



proGAV[®] 2.0 XABO[®]

IN TOUCH WITH YOU

- DE** Gebrauchsanweisung | **EN** Instructions for use | **FR** Mode d'emploi |
ES Instrucciones de manejo | **PT** Instruções de utilização | **IT** Istruzioni per l'uso |
NL Gebruiksaanwijzing |

 www.miethke.com

US 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 <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 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 VENTILSYSTEMS | 6 |
| 3.10 | AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE | 7 |
| 3.11 | DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD | 7 |
| 3.12 | DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK | 8 |
| 3.13 | ANWENDUNG DER PROGAV 2.0 TOOLS | 9 |
| 3.14 | SYSTEMKOMPONENTEN | 12 |
| 3.15 | FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN | 13 |
| 4 | EIGENSCHAFTEN DES <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 13 |
| 4.1 | PRODUKTBESCHREIBUNG | 13 |
| 4.2 | WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN | 14 |
| 4.3 | AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN | 14 |
| 4.4 | TRANSPORT UND LAGERUNG | 15 |
| 4.5 | BENUTZUNG DES PRODUKTS | 15 |
| 4.6 | EXPLANTATION UND ENTSORGUNG | 17 |
| 4.7 | TECHNISCHE INFORMATIONEN | 18 |
| 4.8 | ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE | 19 |
| 5 | MEDIZINPRODUKTEBERATER | 19 |

1 VORWORT UND WICHTIGE HINWEISE

Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Medizinproduktes *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* gehören folgende Komponenten:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Optional zusätzlich:

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

2 INFORMATIONEN ZUM UMGANG MIT DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

2.1 ERKLÄRUNG DER WARHNHWEISE



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 proGAV 2.0 XABO

3.1 MEDIZINISCHER ZWECK

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

3.2 KLINISCHER NUTZEN

Klinischer Nutzen proGAV 2.0 XABO :

- ▶ Einsatz eines Langzeitimplantats zur Entnahme von CSF aus dem Liquorkreislauf und dessen Ableitung ins Peritoneum
- ▶ Therapie des Hydrocephalus, 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 proGAV 2.0 XABO gelten folgende Indikationen:

- ▶ Behandlung des Hydrocephalus

3.4 KONTRAINDIKATIONEN

Für proGAV 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

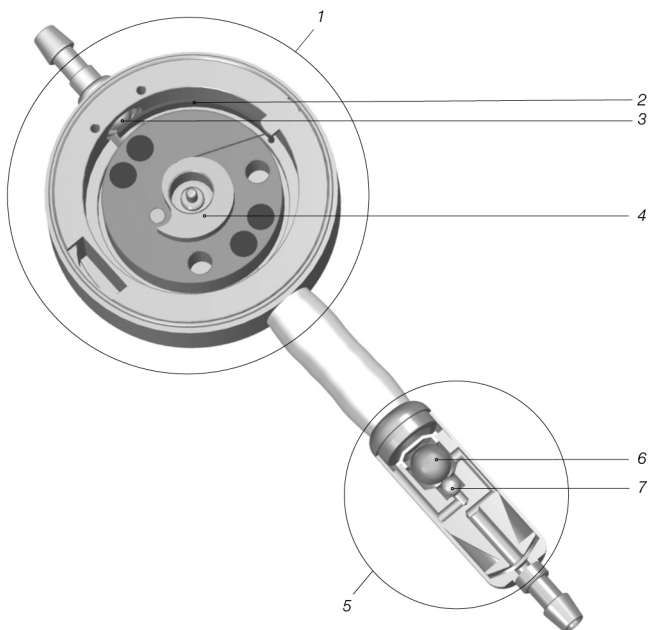


Abb. 1: proGAV 2.0 im Querschnitt

1 Verstellbare Differenzdruckeinheit

- 2 Stabfeder
- 3 Saphirkugel
- 4 Rotor

5 Gravitationseinheit (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantalokugel
- 7 Saphirkugel

Das proGAV 2.0 ist ein aus Titan gefertigtes Ventilsystem. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit (1) und einer Gravitationseinheit (5) (Abb. 1).

Die verstellbare Differenzdruckeinheit (1) im proximalen Teil des Ventilsystems besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen vorderen Teil eine Kugel-Konus-Einheit (3) integriert ist. Eine Stabfeder (2) bestimmt den Öffnungsdruck dieser Einheit. Über einen drehbar gelagerten Rotor (4) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventilöffnungsdruck postoperativ durch die Haut verstellt werden.

Wesentliche Bestandteile der Gravitationseinheit (5) sind eine Tantalokugel (6), die den Öffnungsdruck, je nach Körperlage, dieses Ventils

bestimmt und eine Saphirkugel (7), die den präzisen Verschluss garantiert.

proGAV 2.0 XABO besteht aus einem proGAV 2.0 Ventilsystem 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 unwahrscheinlich, da die im Katheter enthaltenen Mengen an Rifampicin und Clindamycin Hydrochlorid

rid lediglich einen Bruchteil der therapeutischen Dosis dieser Antibiotika darstellen.

3.9 ARBEITSWEISE DES VENTILSYSTEMS

Das proGAV 2.0 XABO ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventilsystem. Der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 XABO setzt sich aus den Öffnungsdrücken der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der liegenden Körperposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar (Abb. 2).

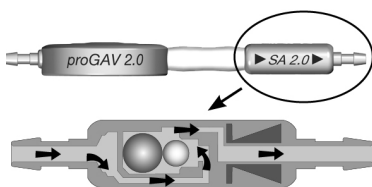


Abb. 2: Gravitationseinheit in horizontaler Körperposition

Demnach ist der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 XABO in der horizontalen Körperposition durch die verstellbare Differenzdruckeinheit bestimmt. Die prinzipielle Arbeitsweise der Differenzdruckeinheit ist in Abb. 3 a) und b) dargestellt.

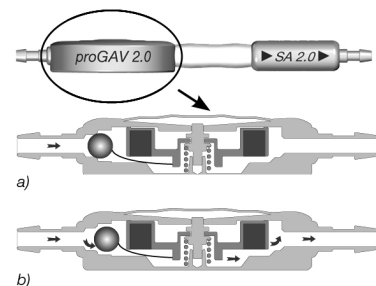


Abb. 3: Verstellbare Differenzdruckeinheit in horizontaler Körperposition
a) geschlossen, b) offen

In Abb. 3a) ist die Differenzdruckeinheit geschlossen, sodass keine Drainage möglich ist.

Übersteigt der Hirndruck (IVP) des Patienten die Federkraft der Stabfeder, die die Differenzdruckeinheit sonst geschlossen hält, bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus, sodass ein Spalt zur Liquordrainage freigegeben wird (Abb. 3b).

Vertikale Körperposition

In dem Moment, in dem sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit (Abb. 4a). Der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 XABO wird somit stark erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit die Gewichtskraft der Tantalkugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Sog den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 4b).

Für die individuelle Anpassung des Öffnungsdruckes an den Patienten kann bei der verstellbaren Differenzdruckeinheit ein Öffnungsdruck zwischen 0 und 20 cmH₂O gewählt werden.

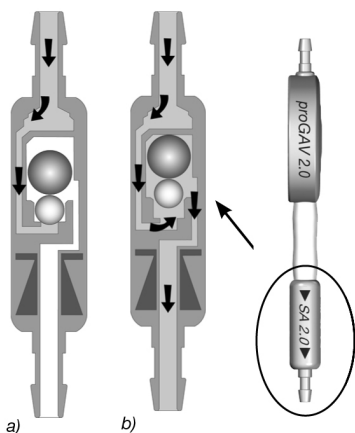


Abb. 4: Gravitationseinheit in vertikaler Körperposition
a) geschlossen, b) offen



HINWEIS

Bei körperlicher Aktivität, die mit Erschütterung einhergeht - wie z. B. Joggen - kann sich der Öffnungsdruck des proGAV 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 proGAV 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.

Die verstellbare Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 XABO ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 5 cmH₂O eingestellt.

Der vorgewählte Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Öffnungsdruck eingestellt werden.

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 0 bis 20 cmH₂O gewählt werden.

Vertikale Körperposition

Der Öffnungsdruck des proGAV 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

Differenzdruckeinheit proGAV 2.0

Die eingestellte Druckstufe der Differenzdruckeinheit sollte immer mit dem proGAV 2.0 Kompass oder dem M.blue plus Kompass kontrol-

liert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden (Abb. 5).

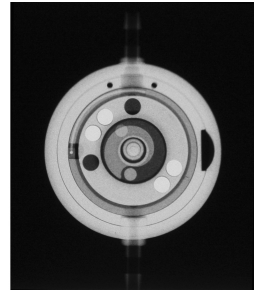


Abb. 5: Röntgenbild (verstellbare Differenzdruckeinheit proGAV 2.0, eingestellt auf 14 cmH₂O)

Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die vier Magnete im Rotor sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen und liegen sich paarig gegenüber. Auf einer Seite des Rotors dienen zwei zusätzliche Bohrungen – rechts und links neben den beiden Magneten – zur Orientierung. Sie sind als schwarze Punkte im Röntgenbild erkennbar. Diese Seite kann als Rotorrückseite bezeichnet werden. Gegenüber liegen die beiden vorderen Magnete.

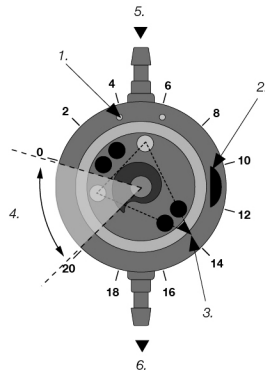


Abb. 6: Schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

- 1. Einlassmarkierungen, 2. Ventilmarkierung
- 3. Dreiecksspitze, 4. nicht einstellbarer Bereich
- 5. proximal, 6. distal







Der Raum zwischen diesen beiden Magneten kann als Dreiecksspitze betrachtet werden. Anhand der Richtung dieses Zwischenraumes ist die Druckstufe ablesbar (Abb. 6). Bis auf den in Abb. 6 als nicht einstellbaren

Bereich gekennzeichneten Raum kann die Dreieckspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden.

Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzu-lesen, ist das Ventil an einer Seite mit einer Ventilmarkierung versehen, die im Röntgenbild schwarz sichtbar ist – bei einer Draufsicht auf das implantierte Ventil wie in Abb. 5 ist die Aus-sparung auf der rechten Seite sichtbar.

Gravitationseinheit SA 2.0

Die Druckstufe der Gravitationseinheit ist pos-topertativ im Röntgenbild durch die Kodierung zu erkennen:

| Druckstufe | Kodierung |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 cmH ₂ O |  |
| 15 cmH ₂ O |  |
| 20 cmH ₂ O |  |
| 25 cmH ₂ O |  |
| 30 cmH ₂ O |  |
| 35 cmH ₂ O |  |

3.12 DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken des proGAV 2.0 XABO dargestellt. Der Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenz-flow 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.

Horizontale Ventilposition

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 XABO beispielhaft für die Druckstufen 0, 10 und 20 cmH₂O in der horizontalen Ventilposition dargestellt.

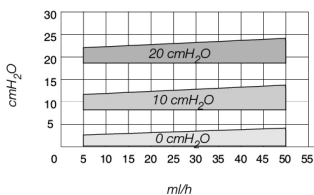
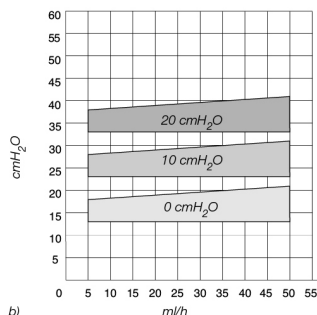
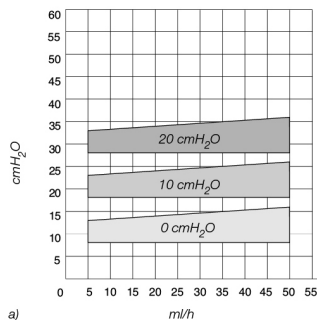


Abb. 7: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit; Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h)

Vertikale Ventilposition

In der vertikalen Körperlage setzt sich der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 aus der Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen. Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken für verschiedene Druckstufeneinstellungen in der vertikalen Körperposition dargestellt:



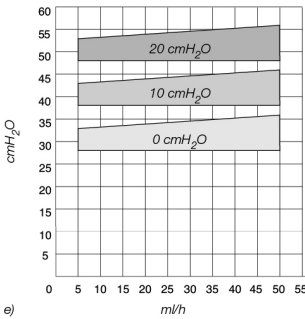
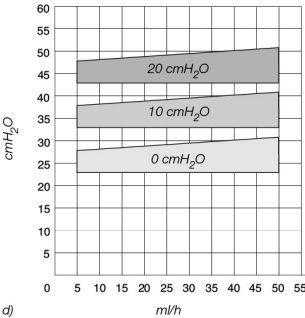
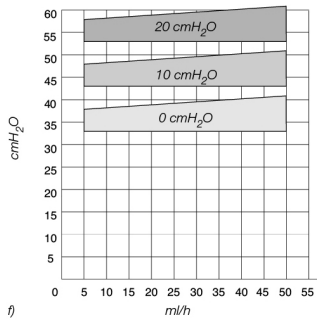
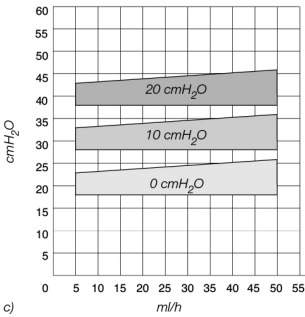


Abb. 8: Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des proGAV 2.0 in der vertikalen Körperposition; Druck (cmH₂O), Flussrate (ml/h): a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 ANWENDUNG DER proGAV 2.0 Tools

⚠ VORSICHT

Für das Ermitteln, Verändern und Kontrollieren des Öffnungsdruckes der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 sind ausschließlich die dafür zugelassenen proGAV 2.0 Tools oder M.blue plus Instrumente zu verwenden.

Das Anwenden der proGAV 2.0 Tools darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Mit den proGAV 2.0 Tools kann die gewählte Druckstufe des proGAV 2.0 ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Der proGAV 2.0 Kompass (Abb. 9) dient dem Lokalisieren und Auslesen der Verstellinheit des proGAV 2.0.



Abb. 9: proGAV 2.0 Kompass

Mit dem proGAV 2.0 Verstellinstrument (Abb. 10) kann der Öffnungsdruck der Verstell-einheit des proGAV 2.0 von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 10: proGAV 2.0 Verstellinstrument

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 5 cmH₂O voreingestellt.

Um den Öffnungsdruck des proGAV 2.0 zu verstellen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung



WARNUNG

Der proGAV 2.0 Kompass sollte möglichst zentriert auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.



HINWEIS

- ▶ Der proGAV 2.0 Kompass reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das proGAV 2.0 Verstellinstrument bei der Bestimmung des Öffnungsdruckes nicht in unmittelbarer Nähe des proGAV 2.0 Kompass liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.
- ▶ Durch Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein. Ist das Prüfen der Ventileinstellung mit dem Kompass nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

Klappt man den proGAV 2.0 Kompass auf, wird eine Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten lokalisieren kann (Abb. 11).

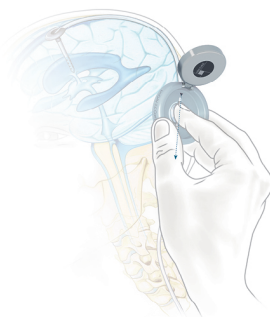


Abb. 11: Lokalisieren des Ventils

Anschließend wird die Schablone des proGAV 2.0 Kompass in Flussrichtung des Liquors ausgerichtet und auf das Ventil aufgesetzt. Die Richtungsmarkierungen „proximal“ und „distal“ zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Wenn man nun den Kompass hinunter klappt, wird die Druckstufe automatisch angezeigt.

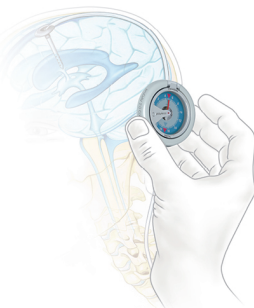


Abb. 12: Ermitteln der Druckstufe mit dem proGAV 2.0 Kompass

3. Verstellvorgang



WARNUNG

Bei der Verstellung der Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verstellt werden. Richtig ist die Verstellung in zwei Schritten: Erste Verstellung von 3 auf 11 cmH₂O und anschließend von 11 auf 18 cmH₂O.

Das *proGAV 2.0 Verstellinstrument* wird zentriert über dem Ventil positioniert. Mit Hilfe des Zeigefingers kann man das Ventil über die Aussparung in der Mitte des Instruments sehr gut ertasten um das Instrument korrekt zu platzieren (Abb. 13). Dabei muss die gewünschte Druckstufe auf der Skala in Richtung des Ventileinlasses bzw. des *Ventrikelkatheters* zeigen.



Abb. 13: Verstellung mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die Verstelleinheit wird die Rotorbremse gelöst und die Druckstufe des *proGAV 2.0* verändert (Abb. 14).

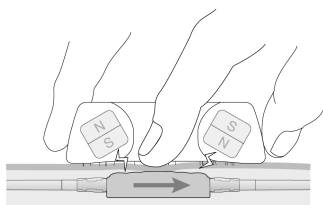


Abb. 14: Verstellung mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

Die Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet. Wird gezielter Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar, sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht. Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstellicher. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der

Implantation und Befüllung des Ventils je nach Lage und Beschaffenheit der Implantatumgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Überprüfung der eingestellten Druckstufe empfohlen. Dazu wird wie unter Punkt 1 und 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Wert nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

proGAV Verstellkreisel

Der *proGAV Verstellkreisel* (Abb. 15) wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Mit dem *proGAV Verstellkreisel* ist es möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventiliplantation direkt am *proGAV 2.0* vorzunehmen. Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* gestellt. Der *proGAV Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung des proximalen (zum Ventil führenden) Katheters ablesbar. Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem *proGAV Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Rotorbremse im *proGAV 2.0* gelöst und die Druckstufe eingestellt.



Abb. 15: *proGAV Verstellkreisel*, Druckstufen 0-20 cmH_2O

Prüfen und Verstellen im verpackten Zustand

proGAV 2.0 XABO wird zum Schutz der Imprägnierung mit einer Verpackung versehen, die nicht transparent ist. Die Einstellung des proGAV 2.0 XABO kann dennoch geprüft und verstellt werden.

Die Position des proGAV 2.0 XABO ist durch eine Markierung mit Richtungspfeil gekennzeichnet. Der Pfeil zeigt die Flussrichtung an.

Zur Lokalisation wird der proGAV 2.0 Kompass mittig auf die Markierung des zu prüfenden Ventils aufgesetzt. Aufgrund der Verpackung liegt der proGAV 2.0 Kompass leicht gekippt auf der Verpackung.

Die Sterilität des Produkts und die Integrität der Verpackung bleiben durch das Prüfen und/oder Verstellen im verpackten Zustand erhalten.

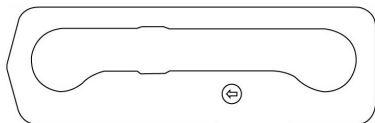


Abb. 16: Verpackung des proGAV 2.0 XABO: Markierung des verstellbaren Ventils mit Richtungspfeil

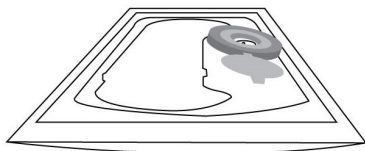


Abb. 17: Position des proGAV 2.0 Kompass auf der Verpackung proGAV 2.0 XABO

3.14 SYSTEMKOMPONENTEN

Kombination mit Shuntkomponenten

Das Produkt proGAV 2.0 XABO kann mit den implantierbaren Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden. Wir empfehlen in Kombination mit proGAV 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 proGAV 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 Titankonnektoren des Ventils befestigt werden.

3.15 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.
- ▶ proGAV 2.0 XABO sowie das gesamte Shuntsystem 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. proGAV 2.0 XABO ist bedingt MR-sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher. Reservoir, Bohrlochumenker und Titankonnektoren sind bedingt MR-sicher.

Die Bedingungen für die MR-Sicherheit der Produkte finden Sie auf unserer Website: <https://miethke.com/downloads/>

4 EIGENSCHAFTEN DES proGAV 2.0 XABO

4.1 PRODUKTBESCHREIBUNG

4.1.1 VARIANTEN DES proGAV 2.0 XABO

Das proGAV 2.0 XABO ist in verschiedenen Varianten erhältlich. Diese unterscheiden sich in dem voreingestellten Druck der Gravitations-einheit.

| Verstellbare Differenzdruckeinheit | Gravitations-einheit |
|------------------------------------|-----------------------|
| 0 - 20 cmH ₂ O | ohne |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |

| Verstellbare Differenzdruckeinheit | Gravitations-einheit |
|------------------------------------|-----------------------|
| 0 - 20 cmH ₂ O | 25 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 35 cmH ₂ O |

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

4.1.2 LIEFERUMFANG

| Verpackungsinhalt | Anzahl |
|--------------------------------------------------|--------|
| Sterilverpackung mit proGAV 2.0 XABO Shuntsystem | 1 |
| Gebrauchsanweisung zu proGAV 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.

proGAV 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 *proGAV 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 SICHERHEITSINFORMATIONEN

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 *proGAV 2.0 XABO* auftreten:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am Shuntsystem und Shunt dysfunction
- ▶ 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 *proGAV 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 antibiotischen 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.

proGAV 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

proGAV 2.0 XABO ist ein lageabhängig arbeitendes Ventilsystem mit einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer voreingestellten Gravitationseinheit (*SA 2.0*) kombiniert mit den antibiotisch imprägnierten Kathetern *XABO Catheters*.

proGAV 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

- ▶ *proGAV 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.
- ▶ 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 *proGAV 2.0 XABO* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit (*SA 2.0*) parallel zur Körperachse implantiert wird.
- ▶ Das verstellbare Ventil sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Ertasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe). Ist der Implantationsort ungünstig gewählt oder ist die Haut über dem Ventil zu dick, besteht die Möglichkeit, dass sich die Verstelleinheit nicht mehr verstellen lässt. Das Ventil arbeitet dann mit unveränderlichen Druckstufen.
- ▶ Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil - und damit Lösen des Bremsmechanismus - kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden.



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.

**VORSICHT**

- ▶ 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.
- ▶ Für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines proGAV 2.0 XABO kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.

**HINWEIS**

- ▶ Im MRT erzeugt das proGAV 2.0 XABO Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

4.5.3 BENÖTIGTE MATERIALIEN

Das Produkt *proGAV 2.0 XABO* ist so ausgelegt, dass es in Verbindung mit den im Kapitel 3.14 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

proGAV 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. 18).

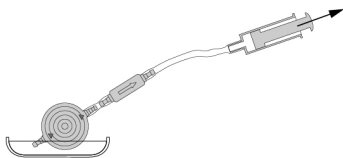


Abb. 18: Durchgängigkeitsprüfung

**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. 19).



Abb. 19: 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.

proGAV 2.0 XABO ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines *Bohrlochreservoirs* - oder *SPRUNG RESERVOIRS* - wird zuerst der *XABO Ventrikelkatheter*

ter 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 Ventilsystem

Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei die Implantationshöhe keinen Einfluss auf die Funktion des Ventilsystems hat.

Verstellbare Ventile sollten auf dem Knochen bzw. dem Periost aufliegen, da während einer späteren Verstellung Druck auf das Ventil ausgeübt werden muss.

Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt mit einer Tasche für das Ventilsystem gelegt werden. Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventiliimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am proGAV 2.0 XABO mittels Ligatur befestigt. Das Ventilsystem 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 proGAV 2.0 XABO arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit (SA 2.0) parallel zur Körperachse implantiert wird.

Platzierung XABO Peritonealkatheter

Der Ort des Zugangs für den XABO Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirur-

gen. 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 Tunnelierers 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.

4.5.6 POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Postoperative Ventilprüfung

proGAV 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 proGAV 2.0 XABO sollte nach dem Stand der Technik und unter Einhaltung der medizinischen Praxis erfolgen.

4.6.2 ENTSORGUNG

proGAV 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.

4.7 TECHNISCHE INFORMATIONEN

4.7.1 TECHNISCHE DATEN

| | |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Hersteller | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Produktbezeichnung | proGAV 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: | |
| <p>4,5 mm 17 mm 12 mm 4,2 mm</p> | |

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 |
| | Seriennummer |
| | 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 | 21 |
| 2 | INFORMATION ON HANDLING THESE INSTRUCTIONS FOR USE | 21 |
| 2.1 | EXPLANATION OF THE WARNINGS | 21 |
| 2.2 | DISPLAY CONVENTIONS | 21 |
| 2.3 | OTHER ACCOMPANYING DOCUMENTS AND ADDITIONAL INFORMATION | 21 |
| 2.4 | FEEDBACK ON THE INSTRUCTIONS FOR USE | 21 |
| 2.5 | COPYRIGHT, DISCLAIMER, WARRANTY AND OTHER INFORMATION | 21 |
| 3 | DESCRIPTION OF THE <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 22 |
| 3.1 | MEDICAL PURPOSE | 22 |
| 3.2 | CLINICAL BENEFITS | 22 |
| 3.3 | INDICATIONS | 22 |
| 3.4 | CONTRAINDICATIONS | 22 |
| 3.5 | INTENDED PATIENT GROUPS | 22 |
| 3.6 | INTENDED USERS | 22 |
| 3.7 | INTENDED USE ENVIRONMENT | 22 |
| 3.8 | TECHNICAL DESCRIPTION | 23 |
| 3.9 | FUNCTIONING OF THE VALVE SYSTEM | 24 |
| 3.10 | SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE SETTING | 25 |
| 3.11 | PRESSURE LEVEL IDENTIFICATION IN X-RAY IMAGES | 25 |
| 3.12 | PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS | 26 |
| 3.13 | APPLICATION OF THE PROGAV 2.0 TOOLS | 27 |
| 3.14 | SYSTEM COMPONENT | 30 |
| 3.15 | FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES | 30 |
| 4 | PROPERTIES OF THE <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 31 |
| 4.1 | PRODUCT DESCRIPTION | 31 |
| 4.2 | IMPORTANT SAFETY INFORMATION | 31 |
| 4.3 | PATIENT EDUCATION | 32 |
| 4.4 | TRANSPORT AND STORAGE | 32 |
| 4.5 | USE OF THE PRODUCT | 32 |
| 4.6 | EXPLANTATION AND DISPOSAL | 35 |
| 4.7 | TECHNICAL INFORMATION | 35 |
| 4.8 | SYMBOLS USED FOR LABELLING | 36 |
| 5 | MEDICAL DEVICE CONSULTANTS | 36 |

1 PREFACE AND IMPORTANT INFORMATION

Preface

Thank you for purchasing the medical device *proGAV 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

proGAV 2.0 XABO includes the following components:

- ▶ *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO*

3.1 MEDICAL PURPOSE

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

3.2 CLINICAL BENEFITS

Clinical benefits of the *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ Treatment of hydrocephalus

3.4 CONTRAINDICATIONS

The following contraindications apply to *proGAV 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

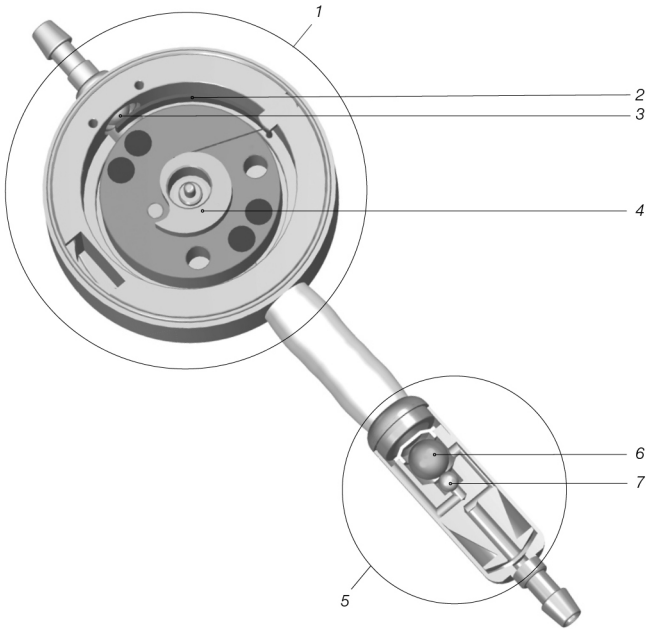


Fig. 1: proGAV 2.0 cross section

- 1 Adjustable differential pressure unit**
- 2 Torsion spring
- 3 Sapphire ball
- 4 Rotor

- 5 Gravitational unit (SHUNTASSISTANT 2.0)**
- 6 Tantalum ball
- 7 Sapphire ball

The *proGAV 2.0* is a valve system made of titanium. It consists of an adjustable differential pressure unit (1) and a gravitational unit (5) (Abb. 1).

The adjustable differential pressure unit (1) in the proximal part of the valve system consists of a stable titanium housing with an integrated ball-cone valve (3) in the front section. A torsion spring (2) determines the opening pressure of this unit. The pretension of the spring, and thus the valve opening pressure, can be adjusted post-surgically through the skin using a pivoted rotor (4).

Major components of the gravitational unit (5) are a tantalum ball (6), which defines the opening pressure for this valve depending on body

position, and a sapphire ball (7), which ensures precise closure.

The *proGAV 2.0 XABO* consists of an *proGAV 2.0* valve system 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 FUNCTIONING OF THE VALVE SYSTEM

The proGAV 2.0 XABO is a posture-dependent hydrocephalus valve system. The opening pressure of the proGAV 2.0 XABO is composed of the opening pressures of the adjustable differential pressure unit and the gravitational unit.

Horizontal body position

In the horizontal body position, the gravitational unit is always open and does not present any resistance (Fig. 2).

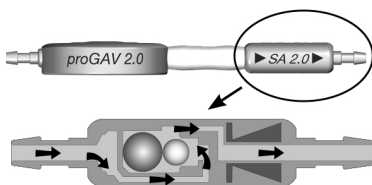


Fig. 2: The gravitational unit in the horizontal body position

The opening pressure of the proGAV 2.0 XABO in the horizontal body position is thus determined by the adjustable differential pressure unit. The basic operating principle of the differential pressure unit is shown in Fig. 3 a) and b).

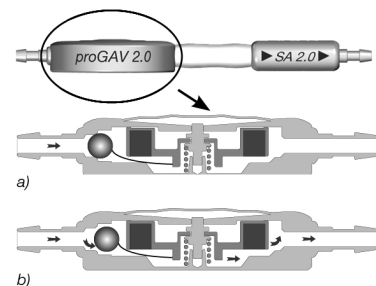


Fig. 3: The adjustable differential pressure unit in the horizontal body position
a) closed b) open

In Fig. 3 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 torsion spring, which otherwise keeps the differential pressure unit closed, the sealing ball moves out of the cone, leaving a gap for shunting of CSF (Fig. 3 b).

Vertical body position

As soon as the patient sits or stands up, the gravitational unit immediately closes (Fig. 4 a). The opening pressure of the proGAV 2.0 XABO is thus increased significantly, because now the weight of the tantalum ball (opening pressure of the gravitational unit) must be overcome in addition to the opening pressure of the differential pressure unit. Shunting is only possible again when the sum of IVP and hydrostatic suction is greater than the opening pressure of both units (Fig. 4 b).

For individual adaptation of the opening pressure to the patient, an opening pressure between 0 and 20 cmH₂O can be selected for the adjustable differential pressure unit.

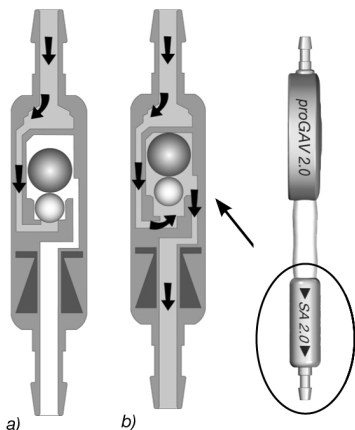


Fig. 4: Gravitational unit in the vertical body position
a) closed b) open



NOTE

During physical activity associated with shock (e.g. jogging), the opening pressure of the proGAV 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 proGAV 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.

The adjustable differential pressure unit of the proGAV 2.0 XABO is set to an opening pressure of 5 cmH₂O upon delivery.

This pre-set opening pressure can be changed to a different pressure prior to implantation.

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 0 to 20 cmH₂O.

Vertical body position

The opening pressure of the proGAV 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

proGAV 2.0 differential pressure unit

The selected pressure level of differential pressure unit should always be monitored using the proGAV 2.0 Compass or the M.blue plus Com-

pass, but it can also be checked with the aid of an X-ray image (Fig. 5).

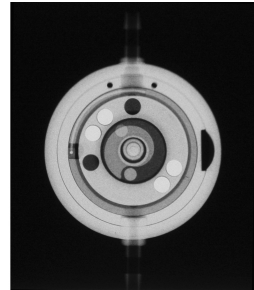


Fig. 5: X-ray image (proGAV 2.0 adjustable differential pressure unit, set to 14 cmH₂O)

The rotor setting is decisive in this case. The four magnets in the rotor appear in the X-ray image as white dots and are located opposite each other in pairs. On one side of the rotor, two additional burr holes (right and left next to the magnet pairs) serve as orientation. They appear as black dots in the X-ray image. This side can be described as the rear side of the rotor. The two front magnets are on the opposite side.

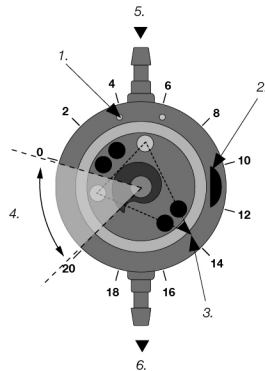


Fig. 6: Schematic representation of rotor in an X-ray image

- 1. Admittance markings, 2. Valve marking
- 3. Triangle apex, 4. Non-adjustable range
- 5. proximal, 6. distal

The space between these two magnets can be considered as the apex of the triangle. The pressure level can be read off using the orientation of this intermediate space (Fig. 6). The apex of the triangle can take up any position except the space marked as a the non-

adjustable range in Fig. 6. The opening pressure of the *proGAV 2.0* can thus be infinitely variably adjusted from 0 up to 20 cmH₂O.

To prevent reading the pressure level in reverse, the valve is fitted with a valve marking on one side, which appears black in the X-ray image – in a top view onto the implanted valve as in Fig. 5, the recess is visible on the right-hand side.

SA 2.0 gravitational unit

The pressure levels of the gravitational unit can be identified post-surgically by the coding:

| Pressure level | Coding |
|-----------------------|--------|
| 10 cmH ₂ O | |
| 15 cmH ₂ O | |
| 20 cmH ₂ O | |
| 25 cmH ₂ O | |
| 30 cmH ₂ O | |
| 35 cmH ₂ O | |

3.12 PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The following diagrams show the pressure-flow characteristics for the *proGAV 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.

Horizontal valve position

The pressure flow characteristics for the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0 XABO* are shown below as an example for the pressure settings of 0, 10 and 20 cmH₂O in the horizontal valve position.

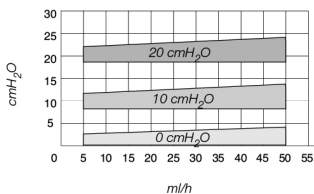
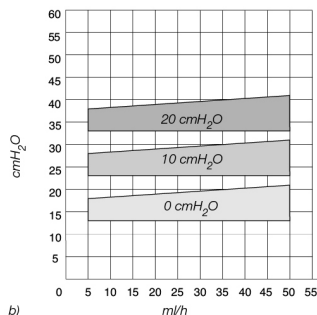
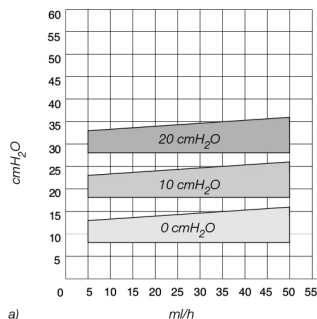


Fig. 7: Pressure-flow characteristics for selected pressure levels of the adjustable differential pressure unit; pressure (cmH₂O), flow rate (ml/h)

Vertical valve position

In the vertical body position, the opening pressure of the *proGAV 2.0* is composed of the setting of the adjustable differential pressure unit and the gravitational unit. The pressure flow characteristics for various pressure levels in the vertical body position are shown below:



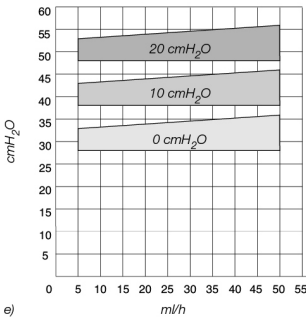
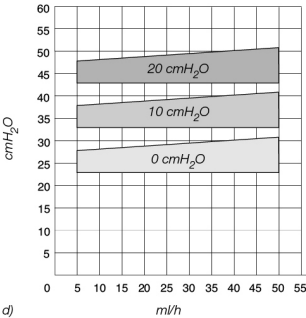
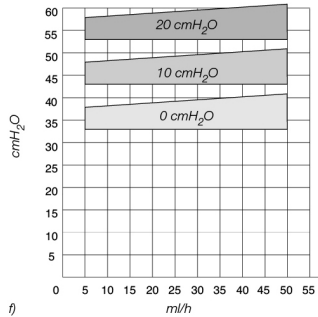
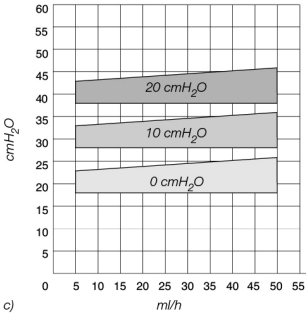


Fig. 8: Pressure-flow characteristics of the available pressure levels of the proGAV 2.0 in the vertical body position; pressure (cmH₂O), flow rate (ml/h): a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 APPLICATION OF THE proGAV 2.0 Tools



Only proGAV 2.0 Tools or M.blue plus Instruments approved for that purpose must be used to determine, change and monitor the opening pressure of the differential pressure unit of the proGAV 2.0.

The proGAV 2.0 Tools may only be used by trained specialists.

The selected pressure level of proGAV 2.0 can be determined, adjusted and monitored using the proGAV 2.0 Tools.

The proGAV 2.0 Compass (Fig. 9) is used for localising and reading out the adjustable unit of the proGAV 2.0.



Fig. 9: proGAV 2.0 Compass

The proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Fig. 10) is used to set the opening pressure of the adjustable unit of the proGAV 2.0 from 0 to 20 cmH₂O.



Fig. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

The opening pressure of the adjustable differential pressure unit of the *proGAV 2.0* can be changed before or after implantation. It is pre-set by the manufacturer to 5 cmH₂O.

Changing the opening pressure of the *proGAV 2.0* requires the following steps:

1. Localisation



WARNING

The *proGAV 2.0 Compass* should be placed as centrally as possible over the valve, as the determined opening pressure may otherwise be incorrect.



NOTE

- ▶ The *proGAV 2.0 Compass* reacts sensitively to external magnetic fields. In order to rule out unwanted interactions, the *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* should not be placed in the immediate vicinity of the *proGAV 2.0 Compass* when determining the opening pressure. We recommend a minimum distance of 30 cm.
- ▶ Swelling of the skin may make adjustment difficult for a few days after surgery. If the valve setting cannot be checked conclusively using the *proGAV 2.0 Compass*, we recommend checking it with an imaging method.

Opening the *proGAV 2.0 Compass* reveals a template that can be used to localise the valve in the patient's head using the index finger (Fig. 11).

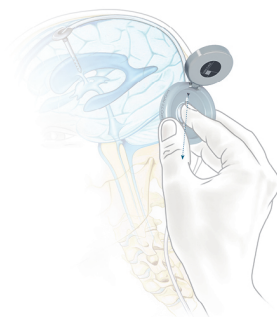


Fig. 11: Localising the valve

After this, the template of the *proGAV 2.0 Compass* is adjusted to the flow direction of the CSF and placed over the valve. The "proximal" and "distal" direction markings show the flow direction.

2. Test procedure

The pressure level is displayed automatically when the *proGAV 2.0 Compass* is folded down.

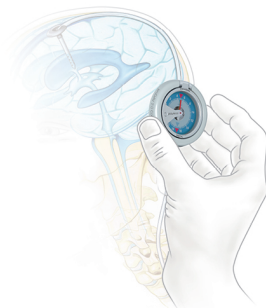


Fig. 12: Determination of the pressure level with the *proGAV 2.0 Compass*

3. Adjustment process



WARNING

When adjusting the differential pressure unit of the *proGAV 2.0*, care must be taken to change the opening pressure by a maximum of 8 cmH₂O per adjustment process; otherwise, errors can result. Example: The opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. The correct method is an adjustment in two stages: an initial adjustment from 3 to 11 cmH₂O and subsequently from 11 to 18 cmH₂O.

The *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* is centred over the valve. The recess in the middle of the tool makes it easy to identify the valve by touch using the index finger to place the tool correctly (Fig. 13). When doing so, the required pressure level must be displayed on the scale in the direction of the valve inlet or the *Ventricular Catheter*.



Fig. 13: Adjustment using the *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Lightly pressing the index finger on the adjustable unit releases the rotor brake and changes the pressure level of the *proGAV 2.0* (Fig. 14).

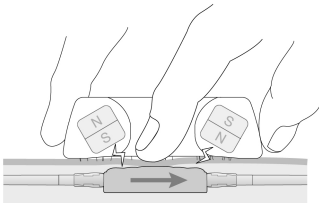


Fig. 14: Adjustment using the *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

The differential pressure unit of the *proGAV 2.0* is fitted with a feedback mechanism. Due to the valve housing design, targeted pressure on the valve produces an audible acoustic signal (a clicking sound) and/or palpable resistance as soon as the rotor brake has been released. The valve thus shows both acoustically and haptically when the pressure is sufficient for uncoupling. Once this pressure has been released, the rotor is once again adjustment-proof. Although the click caused by releasing the rotor brake is easily audible before implantation, it may be considerably reduced

after implantation and the filling of the valve depending on its position and the condition of the implant surroundings. Normally, however, it should be audible to the patient or by using a stethoscope.

Checking after adjustment

After adjusting the valve opening pressure, it is recommended to check the set pressure level. To do this, proceed as in Points 1 and 2. Should the measured value not correspond with the required pressure level, the adjustment process should be repeated. To do this, start again at Point 3.

proGAV Checkmate

The *proGAV Checkmate* (Fig. 15) is supplied sterile and can be re-sterilised. The *proGAV Checkmate* can be used to change and check the pressure level before and during valve implantation directly on the *proGAV 2.0*. To determine the pressure level, the *proGAV Checkmate* is placed centrally on the *proGAV 2.0*. The *proGAV Checkmate* automatically aligns itself over the valve. The pressure level can be read from the direction of the proximal catheter (leading towards the valve). For pressure level adjustment, the *proGAV Checkmate* is placed centrally on the *proGAV 2.0*. When doing so, the required pressure level must point towards the proximal catheter (leading towards the valve). Lightly pressing the *proGAV Checkmate* onto the valve releases the rotor brake in the *proGAV 2.0* and sets the pressure level.



Fig. 15: *proGAV Checkmate*, Pressure levels 0-20 cmH₂O

Checking and adjusting without unpacking

To protect the impregnation, the *proGAV 2.0 XABO* is wrapped in opaque packaging. However, it is still possible to check and adjust the setting of the *proGAV 2.0 XABO*.

The position of the *proGAV 2.0 XABO* is indicated by an arrow mark. The arrow indicates the flow direction.

For localisation, the *proGAV 2.0 Compass* is placed centrally on the marking of the valve that needs to be checked. Because of the packaging, the *proGAV 2.0 Compass* is slightly tilted on the packaging.

Checking and/or adjusting without unpacking retains the sterility of the product and the integrity of the packaging.

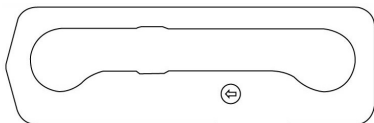


Fig. 16: Packaging of the *proGAV 2.0 XABO*: marking of the adjustable valve with an arrow

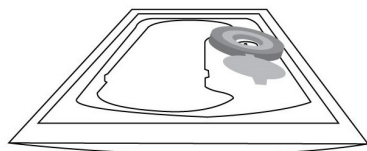


Fig. 17: Position of the *proGAV 2.0 Compass* on the packaging of the *proGAV 2.0 XABO*

3.14 SYSTEM COMPONENT

Combination with shunt components

The *proGAV 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 *proGAV 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 *proGAV 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*.

3.15 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 explanted for technical or medical reasons outside of our sphere of responsibility.
- ▶ *proGAV 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. *proGAV 2.0 XABO* is MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. *Reservoirs, Bur-hole 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 *proGAV 2.0 XABO*

4.1 PRODUCT DESCRIPTION

4.1.1 *proGAV 2.0 XABO* VARIANTS

The *proGAV 2.0 XABO* is available in a range of different variants. They differ in the pre-set pressure of the gravitational unit.

| Adjustable differential pressure unit | Gravitational unit |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 0–20 cmH ₂ O | without |
| 0–20 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 0–20 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| 0–20 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |
| 0–20 cmH ₂ O | 25 cmH ₂ O |
| 0–20 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| 0–20 cmH ₂ O | 35 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 <i>proGAV 2.0 XABO</i> shunt system | 1 |
| Instructions for use for <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 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.

proGAV 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 *proGAV 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 *proGAV 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 *proGAV 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. *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* is a posture-dependent valve system with an adjustable differential pressure unit and a pre-set gravitational unit (SA 2.0) combined with antibiotic impregnated *XABO Catheters*.

proGAV 2.0 XABO is used for shunting of cerebrospinal fluid (CSF) in the treatment of hydro-

cephalus. Valves and Reservoirs are placed in suitable positions along the course of the shunt.

4.5.2 SAFETY NOTICES AND WARNINGS



WARNING

- ▶ *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the gravitational unit (*SA 2.0*) is implanted parallel to the body axis.
- ▶ The adjustable valve should not be implanted in an area that makes the detection or palpation of the valve difficult (e. g. underneath heavily scarred tissue). If the implantation site is unfavourably chosen or the skin above the valve is too thick, it may no longer be possible to adjust the adjustable unit. The valve then works with unchangeable pressure levels.
- ▶ If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, and adjustment of the valve cannot be ruled out.



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.
- ▶ For people using cardiac pacemakers: It is possible that the function of the pacemaker is influenced by the implantation of a *proGAV 2.0 XABO*.



NOTE

- ▶ In MRI imaging *proGAV 2.0 XABO* creates artefacts that are larger than the valve itself.

4.5.3 REQUIRED MATERIALS

The *proGAV 2.0 XABO* is designed so that it can be safely used with the shunt components described in chapter 3.14. 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 *proGAV 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. 18).

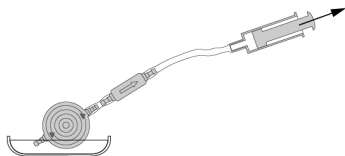


Fig. 18: Patency test

**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. 19).**

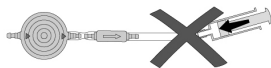


Fig. 19: Avoidance of pressurisation

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.

proGAV 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* - con-

nected 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 system

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

The adjustable valve should be touching the bone or the periosteum since pressure must be exerted on the valve during any later adjustment.

A large arch-shaped or a small straight skin cut with a pocket for the valve system 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 proGAV 2.0 XABO by ligation. The valve system 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 proGAV 2.0 XABO is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the gravitational unit (SA 2.0) 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 *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* should be performed according to the state of the art and in compliance with medical practice.

4.6.2 DISPOSAL

proGAV 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.













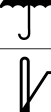




Explanted medical devices must not be reused.

4.7 TECHNICAL INFORMATION

4.7.1 TECHNICAL DATA

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Manufacturer | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Product designation | <i>proGAV 2.0 XABO</i> |
| 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>The sketch shows a horizontal device with four dimension lines. From left to right: a connector of 4.5 mm, a main body of 17 mm, a valve of 12 mm, and a valve connector of 4.2 mm. The main body is labeled 'proGAV 2.0' and the valve is labeled 'SA 2.0'.</p> | |

4.8 SYMBOLS USED FOR LABELLING

| Symbol | Explanation |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | EU conformity marking, xxxx 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 re-sterilise |
|  | 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 | 38 |
| 2 | INFORMATIONS SUR LA MANIÈRE D'UTILISER CE MODE D'EMPLOI | 38 |
| 2.1 | EXPLICATION DES AVERTISSEMENTS | 38 |
| 2.2 | CONVENTIONS DE REPRÉSENTATION | 38 |
| 2.3 | AUTRES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ET MATÉRIEL D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE | 38 |
| 2.4 | COMMENTAIRE SUR LE MODE D'EMPLOI | 38 |
| 2.5 | DROIT D'AUTEUR, CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ, GARANTIE ET DIVERS | 39 |
| 3 | DESCRIPTION DE <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 39 |
| 3.1 | FINALITÉ MÉDICALE | 39 |
| 3.2 | BÉNÉFICE CLINIQUE | 39 |
| 3.3 | INDICATIONS | 39 |
| 3.4 | CONTRE-INDICATIONS | 39 |
| 3.5 | GROUPE DE PATIENTS PRÉVUS | 39 |
| 3.6 | UTILISATEURS VISÉS | 39 |
| 3.7 | ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU | 39 |
| 3.8 | DESCRIPTION TECHNIQUE | 40 |
| 3.9 | MODE OPÉRATOIRE DU SYSTÈME DE VALVE | 41 |
| 3.10 | SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ | 42 |
| 3.11 | DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE | 42 |
| 3.12 | COURBE PRESSION/DÉBIT | 43 |
| 3.13 | UTILISATION DU PROGAV 2.0 TOOL | 44 |
| 3.14 | COMPOSANTS DU SYSTÈME | 47 |
| 3.15 | SÉCURITÉ DE FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES MÉTHODES DE DIAGNOSTIC | 48 |
| 4 | PROPRIÉTÉS DE <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 48 |
| 4.1 | DESCRIPTION DU PRODUIT | 48 |
| 4.2 | INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ | 49 |
| 4.3 | INFORMATION DU PATIENT | 50 |
| 4.4 | TRANSPORT ET STOCKAGE | 50 |
| 4.5 | UTILISATION DU PRODUIT | 50 |
| 4.6 | EXPLANTATION ET ÉLIMINATION | 53 |
| 4.7 | INFORMATIONS TECHNIQUES | 53 |
| 4.8 | SYMBOLES DE MARQUAGE UTILISÉS | 54 |
| 5 | CONSEILS EN DISPOSITIFS MÉDICAUX | 54 |

1 PRÉAMBULE ET REMARQUES IMPORTANTES

Préambule

Nous vous remercions pour l'achat du dispositif médical *proGAV 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

proGAV 2.0 XABO comprend les composants suivants :

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

En option en plus :

- ▶ *Reservoirs* (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 *proGAV 2.0 XABO*

3.1 FINALITÉ MÉDICALE

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

3.2 BÉNÉFICE CLINIQUE

Bénéfice clinique *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* :

- ▶ Traitement de l'hydrocéphalie

3.4 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes s'appliquent à *proGAV 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

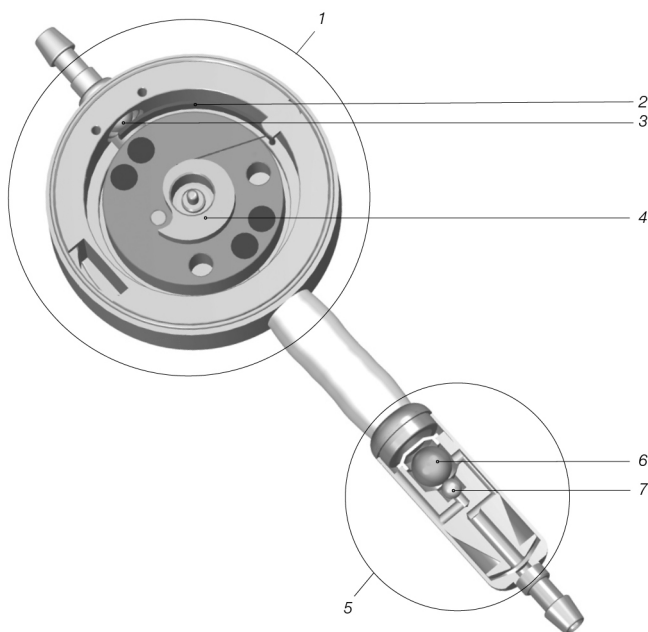


Fig. 1: proGAV 2.0 vue en coupe

1 Unité en pression différentielle ajustable

- 2 Barre ressort
- 3 Bille en saphir
- 4 Rotor

5 Unité gravitationnelle (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Bille en tantale
- 7 Bille en saphir

La *proGAV 2.0* est un système de valve fabriqué en tantale. Elle comprend une unité en pression différentielle (1) ajustable et un unité gravitationnelle (5) (Abb. 1).

L'unité en pression différentielle (1) ajustable située dans la partie proximale du système de valve se compose d'un robuste boîtier en titane dans la partie avant duquel a été intégrée une unité à cône et bille (3). Une barre ressort (2) définit la pression d'ouverture de cette unité. Via un rotor (4) en appui rotatif, il est possible de modifier à travers la peau, en postopératoire, la précontrainte du ressort et donc la pression d'ouverture de la valve.

Les composants essentiels de l'unité gravitationnelle (5) sont une bille en tantale (6) qui définit la pression d'ouverture de cette valve en fonction

de la posture du corps, et une bille en saphir (7) garantissant l'obturation précise.

Le *proGAV 2.0 XABO* se compose d'un système de valve *proGAV 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 épidermidis et le *Bacillus subtilis*. Des répercussions 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 DU SYSTÈME DE VALVE

proGAV 2.0 XABO est un système de valve pour hydrocéphalie opérant en fonction de la posture du corps. La pression d'ouverture de proGAV 2.0 XABO se compose de la somme des pressions d'ouverture de l'unité en pression différentielle ajustable et d'unité gravitationnelle.

Corps en position horizontale

L'unité gravitationnelle est toujours ouvert lorsque le corps est en position allongée, et il n'oppose aucune résistance (Fig. 2).

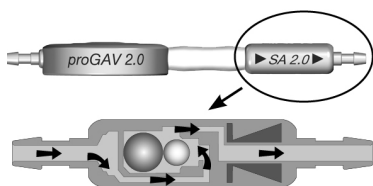


Fig. 2: Unité gravitationnelle avec le corps en position horizontale

Par conséquent, la pression d'ouverture de proGAV 2.0 XABO dans cette position horizontale du corps est définie par l'unité en pression différentielle ajustable. Le mode de fonctionnement de principe de l'unité en pression différentielle est représenté dans les Fig. 3 a) et b).

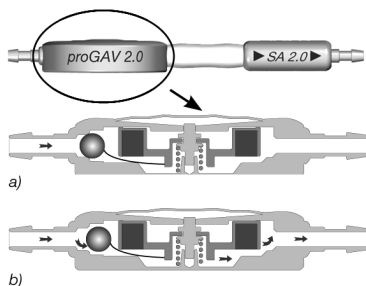


Fig. 3: Unité en pression différentielle ajustable, avec le corps en position horizontale

a) position fermée, b) position ouverte

Dans la Fig. 3a), 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 de la barre ressort qui maintient sinon l'unité en pression différentielle fermée, la bille d'obturation quitte le cône, libérant ainsi un interstice par lequel le liquide va être drainé (Fig. 3b).

Corps en position verticale

Au moment où le patient se redresse, l'unité gravitationnelle se ferme (Fig. 4a). La pression d'ouverture de proGAV 2.0 XABO s'en trouve fortement accrue, car il faut maintenant que le liquide vainque, en plus de la pression d'ouverture exercée par l'unité en pression différentielle ajustable, la force exercée par le poids de la bille de tantale (pression d'ouverture d'unité gravitationnelle). Ce n'est qu'une fois que la somme de l'IVP et de l'aspiration hydrostatique dépasse la pression d'ouverture des deux unités qu'un drainage devient à nouveau possible (Fig. 4b). Pour adapter individuellement la pression d'ouverture au patient, il est possible de choisir, sur l'unité en pression différentielle ajustable, une pression d'ouverture de valve comprise entre 0 et 20 cmH₂O.

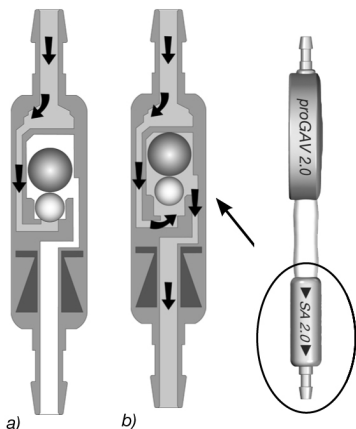


Fig. 4: Unité gravitationnelle avec le corps en position verticale

a) position fermée, b) position ouverte

! REMARQUE

En cas d'activité physique incluant des trépidations (jogging par ex.), la pression d'ouverture de *proGAV 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 *proGAV 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.

L'unité en pression différentielle ajustable de *proGAV 2.0 XABO* est réglée à la livraison sur une pression d'ouverture de 5 cmH₂O.

La pression d'ouverture présélectionnée peut être réglée sur une autre pression d'ouverture avant l'implantation.

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 0 et 20 cmH₂O.

Corps en position verticale

La pression d'ouverture de *proGAV 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

Unité en pression différentielle *proGAV 2.0*

Le niveau de pression réglé pour l'unité en pression différentielle devrait toujours être contrôlé avec le *proGAV 2.0 Compass* ou le *M.blue plus Compass* ; il est cependant possible de le vérifier aussi via une radiographie (Fig. 5).

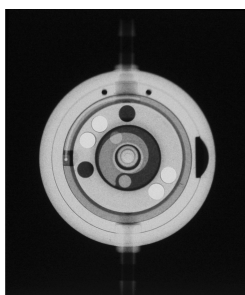


Fig. 5: Image radiographique (unité en pression différentielle ajustable *proGAV 2.0*, réglée sur 14 cmH₂O)

La position du rotor est décisive à ce titre. Sur l'image radiographique, les quatre aimants sont reconnaissables (les points blancs) et deux paires se font face. Sur un côté du rotor, deux alésages supplémentaires – sur les côtés droit

et gauche à côté des deux aimants – servent de moyen d'orientation. Sur l'image radiographique, ils sont reconnaissables sous forme de points noirs. Ce côté peut être appelé le côté dorsal du rotor. Les deux aimants avant se trouvent en face.

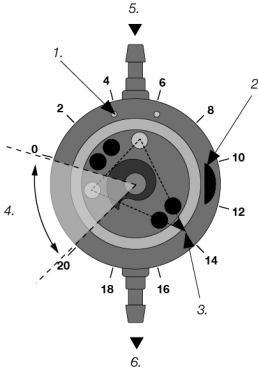


Fig. 6: Représentation schématique du rotor radiographié

- 1. Marquages d'admission, 2. Marquage de valve
- 3. Pointe du triangle, 4. Domaine non réglable
- 5. proximal, 6 distal

L'espace entre ces deux aimants peut être considéré comme représentant la pointe du triangle. Le niveau de pression est lisible à l'aide de la direction de cet espace intermédiaire (Fig. 6). Hormis l'espace marqué comme domaine non réglable sur la Fig. 6, la pointe du triangle peut prendre toute position. Ainsi, la pression d'ouverture de proGAV 2.0 peut être réglée progressivement entre 0 et 20 cmH₂O. Pour ne pas lire le niveau de pression à l'envers, la valve comporte un marquage sur un côté, marquage qui apparaît en noir sur l'image radiographique : sur une vue de dessus de la valve implantée, comme sur la Fig. 5, l'évidement est visible sur le côté droit.

Unité gravitationnelle SA 2.0

En post-opérateur, le niveau de pression de l'unité gravitationnelle est reconnaissable par le codage :

| Niveau de pression | Codage |
|-----------------------|--------|
| 10 cmH ₂ O | |

| Niveau de pression | Codage |
|-----------------------|--------|
| 15 cmH ₂ O | |
| 20 cmH ₂ O | |
| 25 cmH ₂ O | |
| 30 cmH ₂ O | |
| 35 cmH ₂ O | |

3.12 COURBE PRESSION/DÉBIT

Voici les courbes pression/débit de proGAV 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.

Valve en position horizontale

Voici les courbes pression/débit de l'unité en pression différentielle réglable de proGAV 2.0 XABO, en prenant comme exemple les niveaux de pression 0, 10 et 20 cmH₂O lorsque la valve se trouve en position horizontale.

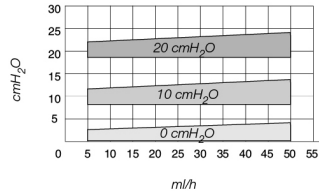
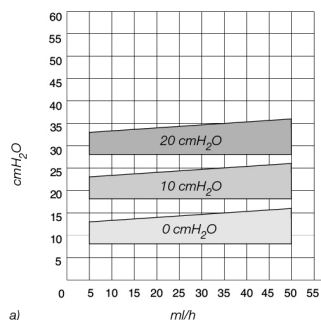


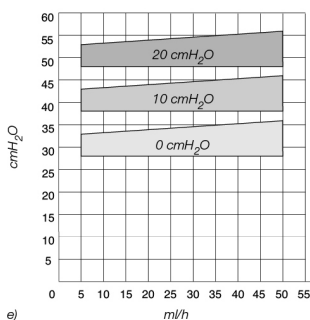
Fig. 7: Courbe pression/débit pour des niveaux de pression sélectionnés de l'unité en pression différentielle ajustable ; pression (cmH₂O), débit (ml/h)

Valve en position verticale

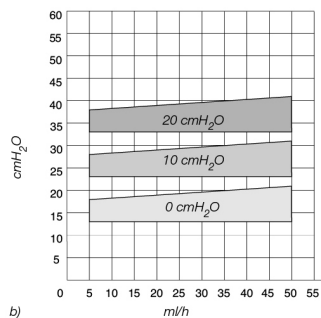
En position verticale du corps, la pression d'ouverture de proGAV 2.0 se compose du réglage de l'unité en pression différentielle ajustable et d'unité gravitationnelle. Voici les courbes pression/débit pour différents réglages de niveaux de pression lorsque le corps se trouve en position verticale :



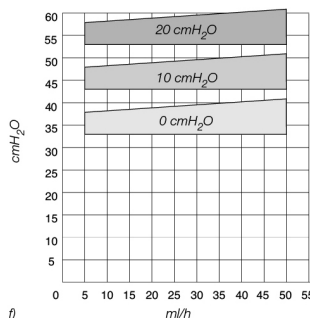
a)



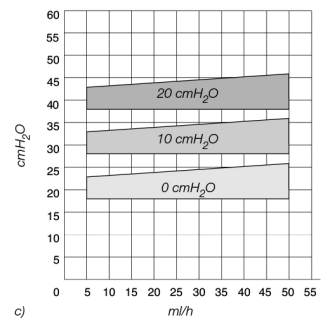
e)



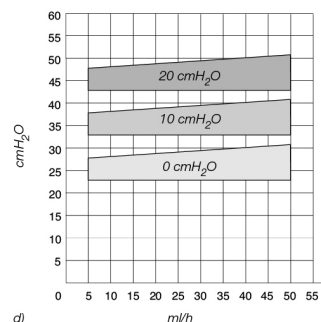
b)



f)



c)



d)

Fig. 8: Courbes pression/débit pour les niveaux de pression disponibles de proGAV 2.0 lorsque le corps se trouve en position verticale ; pression (cmH₂O), débit (ml/h) :

- a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 UTILISATION DU proGAV 2.0 Tool



ATTENTION

Pour déterminer, modifier et contrôler la pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle de proGAV 2.0, seuls doivent être utilisés les proGAV 2.0 Tools ou les M.blue plus Instruments homologués.

Les proGAV 2.0 Tools ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et formé.

Les proGAV 2.0 Tools permettent de déterminer, modifier et contrôler le niveau de pression choisi de proGAV 2.0.

Le proGAV 2.0 Compass (Fig. 9) sert à localiser et lire l'unité ajustable de proGAV 2.0.



Fig. 9: proGAV 2.0 Compass

Le proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Fig. 10) permet de régler la pression d'ouverture de l'unité ajustable de proGAV 2.0 entre 0 et 20 cmH₂O.



Fig. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

La pression d'ouverture de l'unité en pression différentielle ajustable de la proGAV 2.0 peut être modifiée avant ou après l'implantation. Elle a été pré-réglée par le fabricant sur 5 cmH₂O.

Pour ajuster la pression d'ouverture de proGAV 2.0, il faut effectuer les étapes suivantes :

1. Localisation



AVERTISSEMENT

Il faut placer le proGAV 2.0 Compass le plus au centre possible sur la valve, sinon la détermination de la pression d'ouverture ne sera pas correcte.



REMARQUE

- Le proGAV 2.0 Compass est sensible aux champs magnétiques externes. Pour exclure des interactions indésirables, il faudrait que le proGAV 2.0 Adjustment Instrument ne soit pas, lors de la détermination de la pression d'ouverture, à proximité immédiate du proGAV 2.0 Compass. Nous recommandons une distance d'au moins 30 cm.



REMARQUE

- Du fait du gonflement de la peau en phase post-opératoire, le réglage peut être rendu plus difficile pendant quelques jours. Si une vérification du réglage de la valve avec le proGAV 2.0 Compass n'est pas possible sans équivoque, il est recommandé d'effectuer un contrôle par le biais d'un procédé d'imagerie.

Lorsqu'on déplie le proGAV 2.0 Compass, un gabarit devient visible, qui permet avec l'index de localiser la valve sur la tête du patient (Fig. 11).

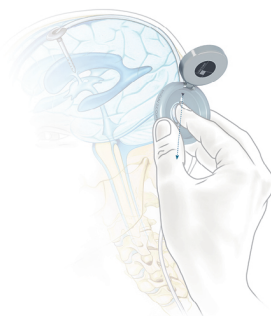


Fig. 11: Localisation de la valve

Ensuite, le gabarit de la boussole du proGAV 2.0 Compass est orienté dans la direction du flux de liquide céphalo-rachidien et posé sur la valve. Les marquages de direction « proximal » et « distal » indiquent le sens d'écoulement.

2. Opération de contrôle

Lorsqu'ensuite on déplie le proGAV 2.0 Compass vers le bas, le niveau de pression s'affiche automatiquement.

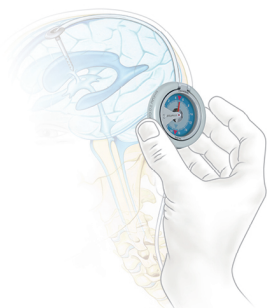


Fig. 12: Détermination du niveau de pression avec le proGAV 2.0 Compass



Fig. 13: Ajustage avec le proGAV 2.0 Adjustment Instrument

3. Opération d'ajustage



AVERTISSEMENT

Lors de la modification du réglage de l'unité en pression différentielle de la proGAV 2.0, il faut veiller à ce que la pression d'ouverture soit modifiée d'au maximum 8 cmH₂O par opération d'ajustage, faute de quoi des erreurs risquent de se produire.

Exemple : La pression d'ouverture doit être ajustée pour passer de 3 à 18 cmH₂O. Le réglage correct se fait en deux étapes : Premier réglage de 3 à 11 cmH₂O, suivi d'un second réglage de 11 à 18 cmH₂O.

Positionner le proGAV 2.0 Adjustment Instrument centré au-dessus de la valve. Pour placer correctement l'instrument (Fig. 13), il est possible avec l'index de très bien détecter la valve par palpation via l'évidement au milieu de l'instrument. Ce faisant, le niveau de pression souhaité sur l'échelle doit pointer en direction de l'admission de la valve et/ou du Ventricular Catheter.

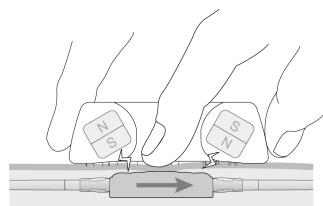


Fig. 14: Ajustage avec le proGAV 2.0 Adjustment Instrument

L'unité en pression différentielle du proGAV 2.0 est équipée d'un mécanisme de feedback. Si une pression ciblée est exercée sur la valve, un signal acoustique (un clic) se fait entendre en raison de la nature du corps de la valve, et une résistance mécanique est perceptible dès que le frein du rotor est desserré. La valve émet également un signal acoustique et haptique lorsque la pression est suffisante pour un découplage. Si cette pression cesse ensuite d'être exercée, le rotor est de nouveau à l'abri d'un déréglage. Tandis que le clic lors du desserrage du frein de rotor est toujours bien audible avant l'implantation, il peut se retrouver nettement atténué après l'implantation et le remplissage de la valve, ceci suivant la position du corps et la nature de l'environnement de l'implant. Toutefois et en règle générale, ce clic devrait rester audible soit par le patient soit par le biais d'un stéthoscope.

Vérifier après l'ajustage

Après le réglage de la pression d'ouverture de la valve, une vérification du niveau de pression réglé est recommandée. Procéder à cette fin comme aux points 1 et 2. Si la valeur mesurée n'est pas conforme au niveau de pression souhaité, l'opération d'ajustage doit être répétée. À cette fin, il faut reprendre depuis le point 3.

proGAV Checkmate

Le *proGAV Checkmate* (Fig. 15) est livré stérile et est restérilisable. Le *proGAV Checkmate* permet également de changer de niveau de pression et de contrôler directement sur *proGAV 2.0* avant et pendant l'implantation de la valve. Pour déterminer le niveau de pression, le *proGAV Checkmate* est placé centré sur *proGAV 2.0*. Le *proGAV Checkmate* s'oriente de lui-même sur la valve. Le niveau de pression est lisible en direction du cathéter proximal (conduisant à la valve). Pour modifier le réglage du niveau de pression, le *proGAV Checkmate* est placé centré sur *proGAV 2.0*. À cette fin, le niveau de pression souhaité doit pointer vers le cathéter proximal (conduisant à la valve). Une légère pression exercée avec le *proGAV Checkmate* sur la valve desserre le frein du rotor dans *proGAV 2.0* et règle le niveau de pression.



Fig. 15: *proGAV Checkmate*,
Niveaux de pression 0-20 cmH₂O

Contrôler et ajuster à l'état emballé

Pour protéger l'imprégnation, *proGAV 2.0 XABO* est livré avec un emballage non transparent. Toutefois, le réglage de *proGAV 2.0 XABO* peut être vérifié et ajusté.

La position de *proGAV 2.0 XABO* est repérée par un marquage avec flèche directionnelle. La flèche indique le sens d'écoulement.

Pour la localisation, le *proGAV 2.0 Compass* est positionné centré sur le marquage de la valve à vérifier. En raison de l'emballage, le *pro-*

GAV 2.0 Compass repose légèrement incliné sur l'emballage.

La stérilité du produit et l'intégrité de l'emballage sont préservées du fait que le contrôle et/ou l'emballage ont lieu à l'état emballé.

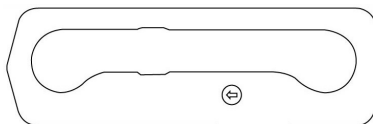


Fig. 16: Emballage de *proGAV 2.0 XABO* : Marquage de la valve ajustable avec flèche directionnelle

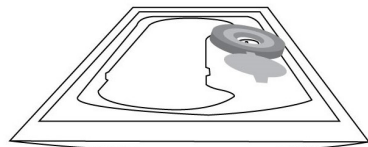


Fig. 17: Position du *proGAV 2.0 Compass* sur l'emballage *proGAV 2.0 XABO*

3.14 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Combinaison avec des composants de dérivation

Le produit *proGAV 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 *proGAV 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 perpendicu-

lairement 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 *proGAV 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.

3.15 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.
- ▶ *proGAV 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. *proGAV 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 proGAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

4.1.1 VARIANTES DE proGAV 2.0 XABO

Le *proGAV 2.0 XABO* est disponible en différentes variantes. Elles se distinguent par la pression pré réglée d'unité gravitationnelle.

| Unité en pression différentielle ajustable | Unité gravitationnelle |
|--------------------------------------------|------------------------|
| 0-20 cmH ₂ O | sans |
| 0-20 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 25 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 35 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 <i>proGAV 2.0 XABO</i> système de dérivation | 1 |
| Mode d'emploi sur <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 1 |
| Carte patient | 1 |

| Contenu de l'emballage | Quantité |
|-------------------------------|----------|
| 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.

proGAV 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 *proGAV 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 *proGAV 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 *proGAV 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

Veillez 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.

proGAV 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

proGAV 2.0 XABO est une valve opérant en fonction de la posture du corps, elle comprend une unité en pression différentielle ajustable et une unité gravitationnelle préériglé (*SA 2.0*) combinés avec les cathéters imprégnés d'antibiotiques *XABO Catheters*.

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

4.5.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENT

- ▶ *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* opère en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité gravitationnelle (*SA 2.0*) soit implanté parallèlement à l'axe du corps.

**AVERTISSEMENT**

- ▶ Il ne faut pas implanter la valve ajustable dans une zone compliquant la localisation et/ou la palpation de la valve (par ex. sous un tissu fortement cicatrisé). Si le lieu d'implantation choisi est défavorable ou si la peau au-dessus de la valve est trop épaisse, il est possible que l'unité ajustable ne puisse plus être ajusté. La valve fonctionne alors avec des niveaux de pression fixes.
- ▶ En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve – donc avec desserrage du mécanisme de freinage – un dérèglement de la valve ne peut pas être exclu.

**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.
- ▶ Pour les porteurs de stimulateurs cardiaques : L'implantation d'un proGAV 2.0 XABO peut influencer le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

**REMARQUE**

- ▶ Dans l'IRM, proGAV 2.0 XABO génère des artefacts de plus grande taille que la valve elle-même.

4.5.3 MATÉRIAUX REQUIS

Le produit *proGAV 2.0 XABO* est conçu de manière à pouvoir être utilisé en toute sécurité en association avec les composants de dérivation décrits au chapitre 3.14. 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 *proGAV 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. 18).

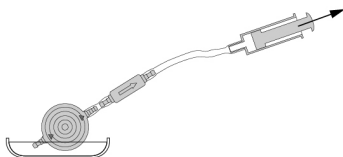


Fig. 18: Contrôle de la continuité

**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.

**AVERTISSEMENT**

- ▶ **Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour le test peuvent nuire à la performance du produit.**
- ▶ **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. 19).**

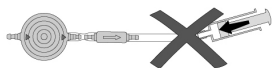


Fig. 19: Éviter une mise sous pression

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.

proGAV 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 Ven-

tricular Catheter devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement du système de valve

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

La valve ajustable devrait reposer sur l'os et/ou le périoste vu que pendant un ajustage ultérieur une pression doit être exercée sur la valve.

Il faudrait pratiquer une grande incision cutanée en arceau ou une petite incision cutanée droite avec une poche pour le système de 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 proGAV 2.0 XABO au moyen d'une ligature. Le système de 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 proGAV 2.0 XABO opère en fonction de la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que l'unité gravitationnelle (SA 2.0) 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 Peritoneal 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 POSTOPÉRAIRE DE LA VALVE

Contrôle postopératoire de la valve

proGAV 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 *Pre-chamber*.

4.6 EXPLANTATION ET ÉLIMINATION

4.6.1 EXPLANTATION

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

4.6.2 ÉLIMINATION

proGAV 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 | proGAV 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 : | |
| | |

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 | 56 |
| 2 | INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO | 56 |
| 2.1 | EXPLICACIÓN DE LAS ADVERTENCIAS | 56 |
| 2.2 | CONVENCIONES DE REPRESENTACIÓN GRÁFICA | 56 |
| 2.3 | OTROS DOCUMENTOS ADJUNTOS Y MATERIAL INFORMATIVO SUPLEMENTARIO | 56 |
| 2.4 | COMENTARIOS SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO | 57 |
| 2.5 | COPYRIGHT, AVISO LEGAL, GARANTÍA E INFORMACIÓN ADICIONAL | 57 |
| 3 | DESCRIPCIÓN DE <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 57 |
| 3.1 | USO MÉDICO PREVISTO | 57 |
| 3.2 | VENTAJAS CLÍNICAS | 57 |
| 3.3 | INDICACIONES | 57 |
| 3.4 | CONTRAINDICACIONES | 57 |
| 3.5 | GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS | 57 |
| 3.6 | USUARIOS PREVISTOS | 57 |
| 3.7 | ENTORNO DE USO PREVISTO | 57 |
| 3.8 | DESCRIPCIÓN TÉCNICA | 58 |
| 3.9 | FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE VÁLVULAS | 59 |
| 3.10 | SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO | 60 |
| 3.11 | IDENTIFICACIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS | 60 |
| 3.12 | CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL | 61 |
| 3.13 | USO DE LAS HERRAMIENTAS PROGAV 2.0 TOOLS | 62 |
| 3.14 | COMPONENTES DEL SISTEMA | 65 |
| 3.15 | SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO | 66 |
| 4 | CARACTERÍSTICAS DE <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 66 |
| 4.1 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 66 |
| 4.2 | INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD | 67 |
| 4.3 | INFORMACIÓN AL PACIENTE | 68 |
| 4.4 | TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO | 68 |
| 4.5 | USO DEL PRODUCTO | 68 |
| 4.6 | EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS | 71 |
| 4.7 | INFORMACIÓN TÉCNICA | 71 |
| 4.8 | SÍMBOLOS DE ETIQUETADO | 72 |
| 5 | ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS | 72 |

1 PRÓLOGO E INDICACIONES IMPORTANTES

Prólogo

Le agradecemos la compra del producto sanitario proGAV 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

proGAV 2.0 XABO incluye los siguientes componentes:

- ▶ proGAV 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 proGAV 2.0 XABO

3.1 USO MÉDICO PREVISTO

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

3.2 VENTAJAS CLÍNICAS

Ventajas clínicas de proGAV 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 proGAV 2.0 XABO:

- ▶ Tratamiento de la hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para proGAV 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 hidrócloruro)

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

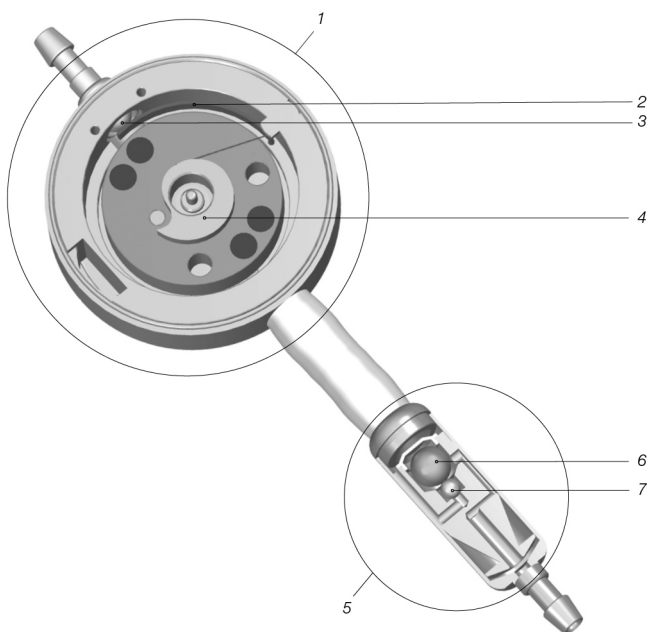


Fig. 1: Sección transversal de proGAV 2.0

1 Unidad de presión diferencial ajustable

- 2 Muelle de varilla
- 3 Esfera de zafiro
- 4 Rotor

5 Unidad gravitacional (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Esfera de tantalio
- 7 Esfera de zafiro

proGAV 2.0 es un sistema de válvulas fabricado en titanio que se compone de una unidad de presión diferencial ajustable (1) y de una unidad gravitacional (5) (Abb. 1).

La unidad de presión diferencial ajustable (1) situada en la parte proximal del sistema de válvulas está formada por una carcasa estable de titanio con una unidad de esfera y cono integrada en su parte delantera (3). Un muelle de varilla (2) determina la presión de apertura de esta unidad. Un rotor con alojamiento giratorio (4) permite ajustar la tensión previa del muelle y, con ello, regular la presión de apertura de la válvula de forma posoperatoria a través de la piel.

La unidad gravitacional (5) se compone de una esfera de tantalio (6), que determina la presión de apertura de esta válvula en función de la

posición del cuerpo, y de una esfera de zafiro (7), que garantiza el cierre preciso.

proGAV 2.0 XABO se compone de un sistema de válvula proGAV 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 hidrocloreto) 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 terapéuticos sistémicos, ya que las cantidades de rifampicina y clindamicina (como hidrocloreto)

que contiene el catéter son una mera fracción de la dosis terapéutica de estos antibióticos.

3.9 FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE VÁLVULAS

El funcionamiento del sistema de válvulas para hidrocefalia *proGAV 2.0 XABO* depende de la posición del cuerpo. La presión de apertura de *proGAV 2.0 XABO* se compone de las presiones de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable y de la unidad gravitacional.

Cuerpo en posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitacional está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia (Fig. 2).

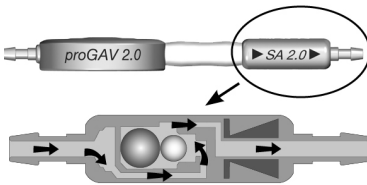


Fig. 2: Unidad gravitacional con el cuerpo en posición horizontal

Por este motivo, la presión de apertura de *proGAV 2.0 XABO* en posición corporal horizontal viene determinada por la unidad de presión diferencial. En la Fig. 3 a) y b) se representa el principio de funcionamiento de la unidad de presión diferencial.

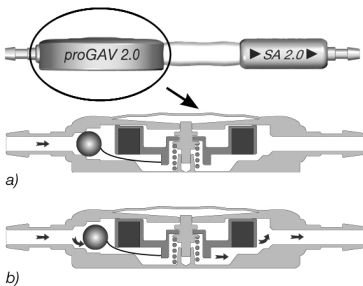


Fig. 3: Unidad de presión diferencial ajustable con el cuerpo en posición horizontal
a) cerrada, b) abierta

En la Fig. 3a), 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 de varilla que mantiene cerrada la unidad de presión diferencial, la esfera de cierre se separa del cono, con lo que queda libre un canal para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (Fig. 3b).

Cuerpo en posición vertical

Cuando el paciente se incorpora, la unidad gravitacional se cierra (Fig. 4a). Con esto, la presión de apertura de *proGAV 2.0 XABO* aumenta significativamente, ya que ahora no solo debe superarse la presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable, 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. 4b).

Para adaptar la presión de apertura al paciente, en la unidad de presión diferencial ajustable puede seleccionarse una presión de apertura de entre 0 y 20 cmH₂O.

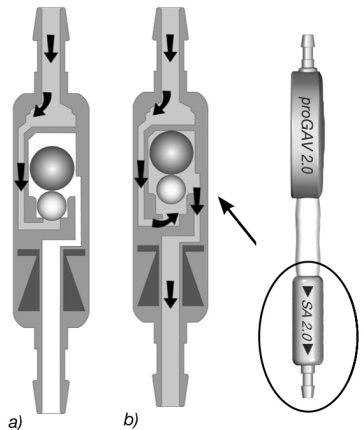


Fig. 4: Unidad gravitacional con el cuerpo en posición vertical
a) cerrada, b) abierta

! NOTA

Si se realiza una actividad física que conlleve sacudidas, como, p. ej., correr, es posible que la presión de apertura de *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* en la siguiente página:

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

Se trata de una recomendación no vinculante para 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.

La unidad de presión diferencial ajustable de *proGAV 2.0 XABO* se suministra con una presión de apertura ajustada en 5 cmH₂O.

Antes de la implantación, puede cambiarse esta presión de apertura preseleccionada a otra presión de apertura.

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 0 y 20 cmH₂O para esta posición corporal.

Cuerpo en posición vertical

La presión de apertura de *proGAV 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

Unidad de presión diferencial de *proGAV 2.0*

El nivel de presión ajustado de la unidad de presión diferencial debe comprobarse siempre con la brújula *proGAV 2.0 Compass* o con la brújula *M.blue plus Compass*, pero también puede comprobarse mediante radiografía (Fig. 5).

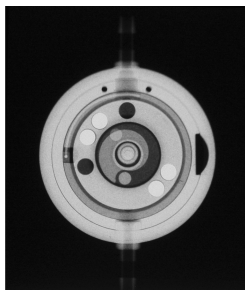


Fig. 5: Radiografía (unidad de presión diferencial ajustable de *proGAV 2.0* ajustada en 14 cmH₂O)

La posición del rotor será determinante. Los cuatro imanes dentro del rotor pueden verse en la radiografía como puntos blancos y están agrupados por pares enfrentados. Para que sirvan de orientación, en un lado del rotor hay dos perforaciones adicionales a la derecha y a la izquierda de los dos imanes. En la radiografía aparecen como puntos negros. Este lado puede definirse como el lado trasero del rotor. Enfrente se encuentran los dos imanes delanteros.

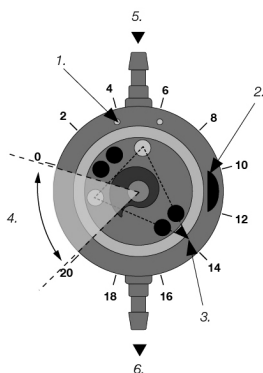


Fig. 6: Representación esquemática del rotor en una radiografía

1. Marcas de entrada, 2. Marca de la válvula
3. Punta triangular, 4. Rango no ajustable
5. Proximal, 6. Distal

El espacio que hay entre estos dos imanes puede considerarse como una punta triangular. El nivel de presión puede leerse en función de la dirección de este espacio (Fig. 6). La punta triangular puede adoptar cualquier posición, salvo el espacio marcado como rango no ajustable en la Fig. 6. En consecuencia, puede ajustarse la presión de apertura de *proGAV 2.0* de forma continua de 0 a 20 cmH₂O.

Para no leer el nivel de presión al revés, la válvula dispone en un lado de una marca que en la radiografía aparece en negro; si se ve desde arriba la válvula implantada como en la Fig. 5, la entalladura estará visible en la parte derecha.

Unidad gravitacional SA 2.0

En la radiografía, puede reconocerse el nivel de presión de la unidad gravitacional a través de la codificación de forma posoperatoria:

| Nivel de presión | Codificación |
|-----------------------|--------------|
| 10 cmH ₂ O | |
| 15 cmH ₂ O | |
| 20 cmH ₂ O | |
| 25 cmH ₂ O | |

| Nivel de presión | Codificación |
|-----------------------|--------------|
| 30 cmH ₂ O | |
| 35 cmH ₂ O | |

3.12 CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

A continuación, se muestran las curvas características de presión-caudal de *proGAV 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.

Posición horizontal de la válvula

A continuación, se representan las curvas características de presión-caudal de la unidad de presión diferencial ajustable de *proGAV 2.0 XABO*, por ejemplo, para los niveles de presión de 0, 10 y 20 cmH₂O en la posición horizontal de la válvula.

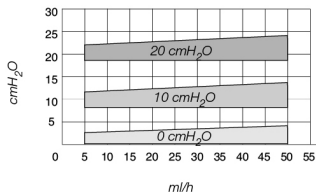


Fig. 7: Curva característica de presión-caudal para los niveles de presión seleccionados de la unidad de presión diferencial ajustable; presión (cmH₂O), caudal (ml/h)

Posición vertical de la válvula

Con el cuerpo en posición vertical, la presión de apertura de *proGAV 2.0* se compone del ajuste de la unidad de presión diferencial ajustable y de la unidad gravitacional. A continuación, se representan las curvas características de presión-caudal para los distintos ajustes del nivel de presión con el cuerpo en posición vertical:

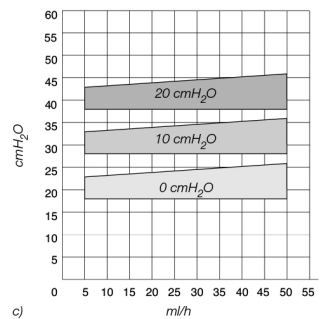
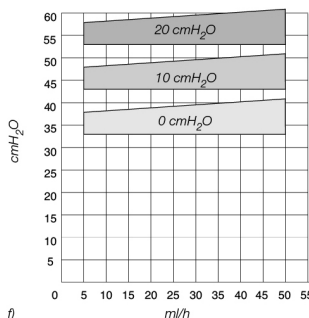
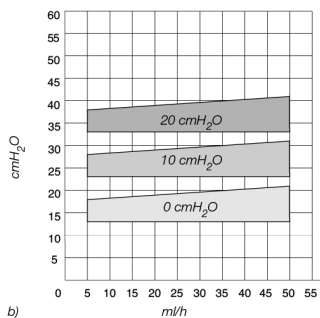
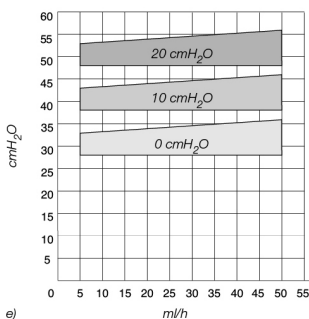
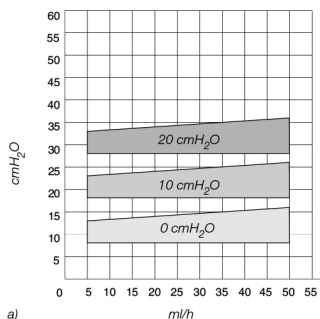


Fig. 8: Curvas características de presión-caudal para los niveles de presión disponibles de proGAV 2.0 con el cuerpo en posición vertical; presión (cmH₂O), caudal (ml/h):

- a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O,
- d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 USO DE LAS HERRAMIENTAS proGAV 2.0 Tools

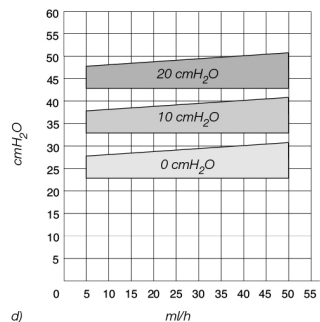


ATENCIÓN

Para determinar, cambiar y controlar la presión de apertura de la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0, solo deben utilizarse las herramientas proGAV 2.0 Tools o los instrumentos M.blue plus Instruments autorizados para ello.

El uso de las herramientas proGAV 2.0 Tools está reservado exclusivamente para los especialistas cualificados.

Con las herramientas proGAV 2.0 Tools puede determinarse, modificarse y controlarse el nivel de presión seleccionado de proGAV 2.0.



La brújula *proGAV 2.0 Compass* (Fig. 9) sirve para localizar y leer la unidad de ajuste de *proGAV 2.0*.



Fig. 9: *proGAV 2.0 Compass*

Con el instrumento *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* (Fig. 10), puede ajustarse la presión de apertura de la unidad de ajuste de *proGAV 2.0* de 0 a 20 cmH₂O



Fig. 10: *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

La presión de apertura de la unidad de presión diferencial ajustable de *proGAV 2.0* puede cambiarse antes o después de su implantación. Viene preajustada por el fabricante en 5 cmH₂O.

Para ajustar la presión de apertura de *proGAV 2.0*, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Localización



ADVERTENCIA

La brújula *proGAV 2.0 Compass* debe colocarse en la posición más centrada posible sobre la válvula; de lo contrario, podrían producirse errores al determinar la presión de apertura.



NOTA

- ▶ La brújula *proGAV 2.0 Compass* es sensible a los campos magnéticos externos. Para descartar interacciones indeseadas, el instrumento *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* no debe estar cerca de la brújula *proGAV 2.0 Compass* cuando se vaya a determinar la presión de apertura. Recomendamos una distancia de al menos 30 cm.
- ▶ Debido a la hinchazón de la piel, es posible que el ajuste posoperatorio sea más difícil durante unos días. Si no es posible comprobar el ajuste de la válvula de forma inequívoca con la *proGAV 2.0 Compass*, se recomienda realizar el procedimiento mediante un sistema de toma de imágenes.

Si se abre la brújula *proGAV 2.0 Compass*, se ve una plantilla con la que puede localizarse con el dedo índice la válvula en la cabeza del paciente (Fig. 11).

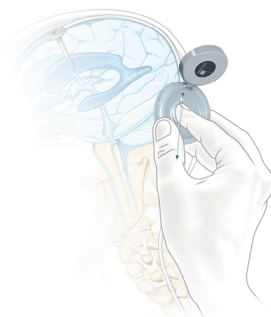


Fig. 11: Localización de la válvula

A continuación, se coloca la plantilla de la brújula *proGAV 2.0 Compass* en la dirección del flujo del líquido cefalorraquídeo y sobre la válvula. Las marcas de dirección «proximal» y «distal» indican la dirección del flujo.

2. Procedimiento de comprobación

Si ahora se cierra la brújula *proGAV 2.0 Compass*, se indica automáticamente el nivel de presión.

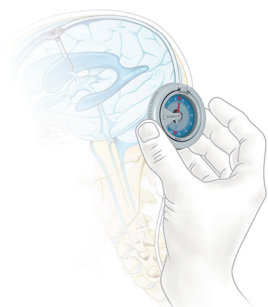


Fig. 12: Determinación del nivel de presión con la brújula proGAV 2.0 Compass

3. Proceso de ajuste



ADVERTENCIA

Al ajustar la unidad de presión diferencial de proGAV 2.0, debe asegurarse de no cambiar la presión de apertura más de 8 cmH₂O por cada proceso de ajuste, ya que, de lo contrario, podrían producirse errores.

Ejemplo: la presión de apertura debe cambiarse de 3 a 18 cmH₂O. El ajuste correcto se realizaría en dos pasos: primero se ajusta de 3 a 11 cmH₂O y, después, de 11 a 18 cmH₂O.

El instrumento proGAV 2.0 Adjustment Instrument se coloca centrado sobre la válvula. Con la ayuda del dedo índice, la válvula puede palparse muy bien a través de la entalladura en el centro del instrumento para colocarlo correctamente (Fig. 13). Para ello, el nivel de presión deseado en la escala debe apuntar hacia la entrada de la válvula y del Ventricular Catheter.



Fig. 13: Ajuste con el instrumento proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Ejerciendo una ligera presión con el dedo índice sobre la unidad de ajuste, se suelta el freno del rotor y se cambia el nivel de presión de proGAV 2.0 (Fig. 14).

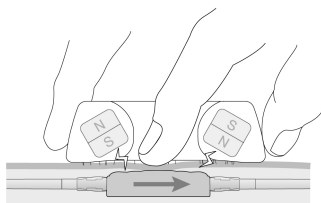


Fig. 14: Ajuste con el instrumento proGAV 2.0 Adjustment Instrument

La unidad de presión diferencial de proGAV 2.0 está equipada con un mecanismo de respuesta. Si se ejerce una presión dirigida sobre la válvula, se oye una señal acústica —sonido de clic— a causa de la estructura de la carcasa de la válvula y se percibe una resistencia en cuanto se suelta el freno del rotor. Por lo tanto, la válvula indica tanto de forma acústica como táctil cuándo la presión es suficiente para desacoplarse. Si después deja de ejercerse esta presión, el rotor vuelve a impedir el ajuste. Mientras que el sonido de clic siempre se oye bien cuando se suelta el freno del rotor antes de la implantación, después de la implantación y llenado de la válvula, según la posición y las características del entorno de implante, puede quedar considerablemente amortiguado. Normalmente, el propio paciente sí debería poder oírlo o, al menos, debería ser audible con el estetoscopio.

Comprobación tras realizar el ajuste

Tras ajustar la presión de apertura de la válvula, se recomienda comprobar el nivel de presión ajustado. Para ello, deben seguirse los puntos 1 y 2. Si el valor medido no coincide con el nivel de presión deseado, debe repetirse el proceso de ajuste. Para ello, debe comenzarse el proceso de nuevo por el punto 3.

proGAV Checkmate

El dispositivo proGAV Checkmate (Fig. 15) se suministra estéril y puede volver a esterilizarse. Con el dispositivo proGAV Checkmate puede cambiarse el nivel de presión y realizarse un control antes y durante la implantación de la válvula directamente en proGAV 2.0. Para

determinar el nivel de presión, *proGAV Checkmate* se coloca centrado sobre *proGAV 2.0*. El dispositivo *proGAV Checkmate* se alinea por sí mismo sobre la válvula. El nivel de presión puede comprobarse en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Para ajustar el nivel de presión, *proGAV Checkmate* se coloca centrado sobre *proGAV 2.0*. Para ello, el nivel de presión deseado debe señalar en dirección al catéter proximal (el que va hacia la válvula). Ejerciendo una ligera presión con *proGAV Checkmate* sobre la válvula, se suelta el freno del rotor en *proGAV 2.0* y se ajusta el nivel de presión.



Fig. 15: *proGAV Checkmate*
Niveles de presión: 0-20 cmH₂O

Comprobación y ajuste en el embalaje

proGAV 2.0 XABO se suministra con un embalaje no transparente para proteger la impregnación. No obstante, el ajuste de *proGAV 2.0 XABO* puede comprobarse y modificarse. La posición de *proGAV 2.0 XABO* se indica mediante una marca con flecha de dirección. La flecha muestra la dirección del flujo. Para la localización, la brújula *proGAV 2.0 Compass* se coloca centrada sobre la marca de la válvula que deba comprobarse. Debido al embalaje, la brújula *proGAV 2.0 Compass* queda ligeramente inclinada sobre el embalaje. La esterilidad del producto y la integridad del embalaje permanecen intactas durante la comprobación y/o ajuste en el embalaje.

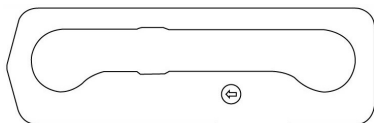


Fig. 16: Embalaje de *proGAV 2.0 XABO*: marca de la válvula ajustable con flecha de dirección

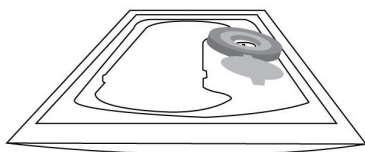


Fig. 17: Posición de *proGAV 2.0 Compass* sobre el embalaje de *proGAV 2.0 XABO*

3.14 COMPONENTES DEL SISTEMA

Combinación con componentes de derivación

El producto *proGAV 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 *proGAV 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

proGAV 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.

3.15 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 *proGAV 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 *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO*

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.1 VARIANTES DE *proGAV 2.0 XABO*

proGAV 2.0 XABO está disponible en diversas variantes que se diferencian por la presión preajustada en la unidad gravitacional.

| Unidad de presión diferencial ajustable | Unidad gravitacional |
|-----------------------------------------|-----------------------|
| 0-20 cmH ₂ O | Sin |
| 0-20 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 25 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| 0-20 cmH ₂ O | 35 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 <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 1 |

| Contenido del paquete | Cantidad |
|------------------------------------------------|----------|
| Instrucciones de uso de <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 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.

proGAV 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 *proGAV 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 his-

toria 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 *proGAV 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 simila-

res, debe buscarse inmediatamente atención médica como medida de precaución.

El uso del producto *proGAV 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 hidrócloruro)

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 *proGAV 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

proGAV 2.0 XABO es un sistema de válvulas cuyo funcionamiento depende de la posición y que cuenta con una unidad de presión diferencial ajustable y una unidad gravitacional preajustada (*SA 2.0*) en combinación con los catéteres impregnados con antibióticos *XABO Catheters*.

Los dispositivos *proGAV 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

- ▶ ***proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* depende de la posición. Por lo tanto, asegúrese de que la unidad gravitacional (*SA 2.0*) se implante de forma paralela al eje longitudinal del cuerpo.**

**ADVERTENCIA**

- ▶ La válvula ajustable no debe implantarse en una zona que dificulte encontrar o palpar la válvula (p. ej., debajo de tejido con muchas cicatrices). Si el lugar de la implantación no se ha seleccionado adecuadamente o la piel sobre la válvula es demasiado gruesa, es posible que la unidad de ajuste no pueda ajustarse más. En tal caso, la válvula funciona con niveles de presión no modificables.
- ▶ Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula — lo que soltaría el mecanismo de freno —, no puede descartarse un desplazamiento de la válvula.

**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.
- ▶ Para portadores de marcapasos: La implantación de proGAV 2.0 XABO podría influir en el funcionamiento del marcapasos.

**NOTA**

- ▶ En la RM, proGAV 2.0 XABO genera artefactos de mayor tamaño que la propia válvula.

4.5.3 MATERIALES REQUERIDOS

El producto proGAV 2.0 XABO está diseñado para que pueda insertarse de forma segura en combinación con los componentes de deriva-

ción descritos en el capítulo 3.14. 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, proGAV 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. 18).

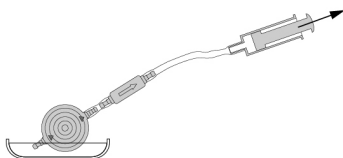


Fig. 18: Comprobación del paso de líquido

**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. 19).

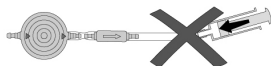


Fig. 19: Evitar la presurización

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.

proGAV 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 del sistema de válvulas

El lugar de implantación apropiado se encuentra detrás de la oreja; la altura de la implantación no influye sobre el funcionamiento del sistema de válvulas.

La válvula ajustable debe apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que debe ejercerse presión sobre la válvula para realizar cualquier ajuste posterior.

Debe realizarse una incisión cutánea grande en forma de arco o una incisión pequeña y recta con una bolsa para el sistema de válvulas. 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 *proGAV 2.0 XABO* por medio de una ligadura. El sistema de válvulas 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 *proGAV 2.0 XABO* depende de la posición. Por lo tanto, asegúrese de que la unidad gravitacional (SA 2.0) 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

proGAV 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 proGAV 2.0 XABO debe realizarse teniendo en cuenta los

4.7 INFORMACIÓN TÉCNICA

4.7.1 DATOS TÉCNICOS

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Fabricante | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Denominación del producto | proGAV 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: | |
| <p>The diagram shows a side view of the proGAV 2.0 XABO device. It consists of a central cylindrical body with two connectors at either end. The left connector has a diameter of 4,5 mm. The main body has a length of 17 mm. On the right side of the main body, there is a valve labeled 'SA 2.0' with a diameter of 4,2 mm. The distance from the right end of the main body to the center of the SA 2.0 valve is 12 mm.</p> | |

últimos avances técnicos y en cumplimiento de las prácticas médicas.

4.6.2 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS











proGAV 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.

4.8 SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

| Símbolo | 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 |

| Símbolo | 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 | 74 |
| 2 | INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MANUSEAMENTO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 74 |
| 2.1 | EXPLICAÇÃO DAS ADVERTÊNCIAS | 74 |
| 2.2 | CONVENÇÕES DE APRESENTAÇÃO | 74 |
| 2.3 | OUTROS DOCUMENTOS ANEXOS E MATERIAL INFORMATIVO COMPLEMENTAR | 74 |
| 2.4 | FEEDBACK SOBRE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 74 |
| 2.5 | COPYRIGHT, EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, GARANTIA E OUTROS | 75 |
| 3 | DESCRIÇÃO DA <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 75 |
| 3.1 | FINALIDADE MÉDICA | 75 |
| 3.2 | UTILIDADE CLÍNICA | 75 |
| 3.3 | INDICAÇÕES | 75 |
| 3.4 | CONTRAINDICAÇÕES | 75 |
| 3.5 | GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS | 75 |
| 3.6 | UTILIZADORES PREVISTOS | 75 |
| 3.7 | AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO | 75 |
| 3.8 | DESCRIÇÃO TÉCNICA | 76 |
| 3.9 | MODO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE VÁLVULA | 77 |
| 3.10 | SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO | 78 |
| 3.11 | DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA IMAGEM RADIOGRÁFICA | 78 |
| 3.12 | CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO | 79 |
| 3.13 | UTILIZAÇÃO DAS PROGAV 2.0 TOOLS | 80 |
| 3.14 | COMPONENTES DO SISTEMA | 83 |
| 3.15 | SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DIAGNÓSTICOS | 84 |
| 4 | PROPRIEDADES DO <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 84 |
| 4.1 | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | 84 |
| 4.2 | INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES | 85 |
| 4.3 | ESCLARECIMENTO DO PACIENTE | 86 |
| 4.4 | TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO | 86 |
| 4.5 | UTILIZAÇÃO DO PRODUTO | 86 |
| 4.6 | EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO | 88 |
| 4.7 | INFORMAÇÕES TÉCNICAS | 89 |
| 4.8 | SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO | 90 |
| 5 | CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | 90 |

1 PREFÁCIO E INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prefácio

Obrigado por ter adquirido o dispositivo médico *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* é constituído pelos seguintes componentes:

- ▶ *proGAV 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 proGAV 2.0 XABO

3.1 FINALIDADE MÉDICA

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

3.2 UTILIDADE CLÍNICA

Utilidade clínica proGAV 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 proGAV 2.0 XABO aplicam-se as seguintes indicações:

- ▶ Tratamento da hidrocefalia

3.4 CONTRAINDICAÇÕES

Relativamente ao proGAV 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

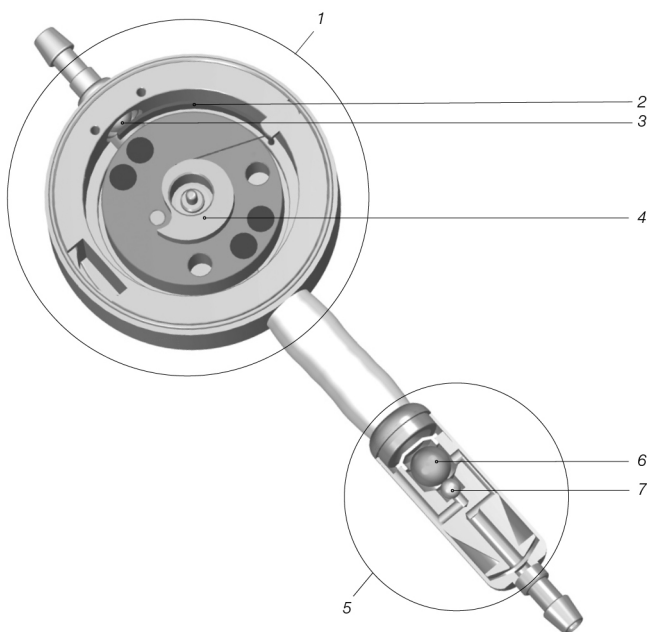


Fig. 1: Secção transversal da proGAV 2.0

1 Unidade de pressão diferencial regulável

- 2 Mola em haste
- 3 Esfera de safira
- 4 Rotor

5 Unidade gravitacional (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Esfera de tântalo
- 7 Esfera de safira

A proGAV 2.0 é um sistema de válvula fabricado em titânio. É composto por uma unidade de pressão diferencial regulável (1) e uma unidade gravitacional (5) (Abb. 1).

A unidade de pressão diferencial regulável (1) na parte proximal do sistema de válvula é composta por um corpo de titânio resistente, na parte dianteira do qual está integrada uma válvula de esfera/cone (3). Uma mola em haste (2) determina a pressão de abertura desta unidade. A tensão prévia da mola e, consequentemente, a pressão de abertura da válvula podem ser reguladas em estado pós-operatório rodando um rotor (4) através da pele.

Os componentes principais da unidade gravitacional (5) são uma esfera de tântalo (6), que determina a pressão de abertura desta válvula

consoante a posição do corpo, e uma esfera de safira (7), que garante o fecho preciso.

proGAV 2.0 XABO é constituído por um sistema de válvula proGAV 2.0 combinado com 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 DO SISTEMA DE VÁLVULA

A *proGAV 2.0 XABO* é um sistema de válvula para tratamento da hidrocefalia que funciona de acordo com a posição do paciente. A pressão de abertura da *proGAV 2.0 XABO* é composta pelas pressões de abertura da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional.

Posição corporal horizontal

Quando o paciente está deitado, a unidade gravitacional está sempre aberta, não apresentando assim qualquer resistência (Fig. 2).

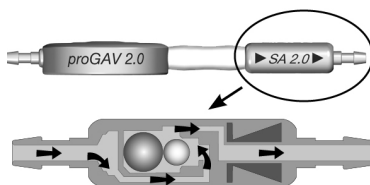


Fig. 2: Unidade gravitacional com o corpo na posição horizontal

Consequentemente, a pressão de abertura da *proGAV 2.0 XABO*, com o corpo na posição horizontal, é determinada pela unidade de pressão diferencial regulável. O princípio operacional da unidade de pressão diferencial é apresentado em Fig. 3 a) e b).

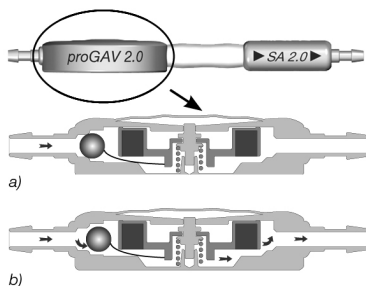


Fig. 3: Unidade de pressão diferencial regulável com o corpo na posição horizontal

a) fechada, b) aberta

Em Fig. 3a), a unidade de pressão diferencial está fechada, não sendo possível qualquer drenagem.

Se a pressão intracraniana (PIC) do paciente exceder a força da mola em haste, que mantém a unidade de pressão diferencial fechada, a esfera de fecho desloca-se para fora do cone, de modo que seja libertada uma folga para a drenagem (Fig. 3b).

Posição corporal vertical

No momento em que o paciente se levanta, a unidade gravitacional fecha (Fig. 4a). A pressão de abertura da *proGAV 2.0 XABO* é assim fortemente aumentada, sendo agora ainda necessário superar adicionalmente à força de abertura da unidade de pressão diferencial a força do peso da esfera de tântalo (pressão de abertura da unidade gravitacional). Só quando a soma da PIC e da sucção hidrostática exceder a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (Fig. 4b). Para a adaptação individual da pressão de abertura no paciente é possível ajustar uma pressão de abertura na unidade de pressão diferencial regulável entre 0 e 20 cmH₂O.

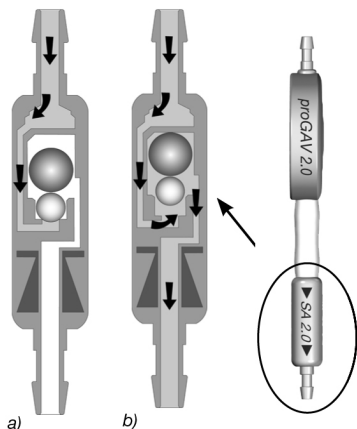


Fig. 4: Unidade gravitacional com o corpo na posição vertical

a) fechada, b) aberta



OBSERVAÇÃO

No caso de uma atividade física associada a vibração, como, p. ex., a corrida, a pressão de abertura da *proGAV 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 *proGAV 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.

A unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0 XABO* é fornecida com uma pressão de abertura regulada de 5 cmH₂O.

A pressão de abertura selecionada previamente pode ser regulada para outra pressão de abertura antes da implantação.

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 de 0 a 20 cmH₂O.

Posição corporal vertical

A pressão de abertura da *proGAV 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

Unidade de pressão diferencial *proGAV 2.0*

O nível de pressão ajustado da unidade de pressão diferencial deverá ser sempre controlado com o *proGAV 2.0 Compass* ou o *M.blue plus Compass*, no entanto, também pode ser verificado por imagem radiográfica (Fig. 5).

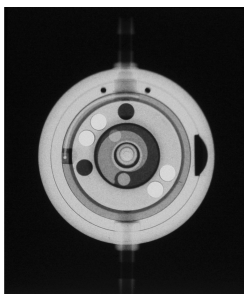


Fig. 5: Imagem radiográfica (unidade de pressão diferencial regulável *proGAV 2.0*, regulada para 14 cmH₂O)

Neste processo, a posição do rotor é decisiva. Os quatro ímanes no rotor podem ser detetados na radiografia como quatro pontos brancos, dispostos aos pares, frente a frente. Os dois orifícios adicionais num dos lados do rotor, nos lados esquerdo e direito dos dois ímanes, respetivamente, servem para orientação. Estão detetáveis como pontos pretos na radiografia. Este lado pode ser designado por traseira do

rotor. No lado oposto encontram-se os dois ímanes dianteiros.

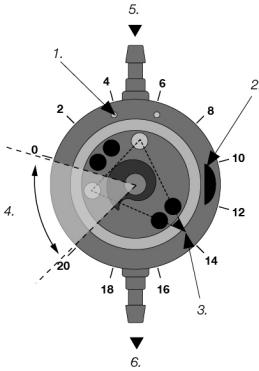


Fig. 6: Representação esquemática do rotor na imagem radiográfica

- 1. Marcações de entrada, 2. Marcação da válvula
- 3. Vértice do triângulo, 4. Área não ajustável
- 5. Proximal, 6. Distal

O espaço entre estes dois ímanes pode ser considerado como o vértice do triângulo. Através do sentido deste intervalo pode ser lido o nível de pressão (Fig. 6). Com a exceção do espaço identificado em Fig. 6 como área não regulável, o vértice do triângulo pode ocupar qualquer posição. Por conseguinte, a pressão de abertura da proGAV 2.0 pode ser ajustada de forma contínua entre 0 e 20 cmH₂O.

Para evitar uma leitura revertida do nível da pressão, um dos lados da válvula dispõe de uma marcação de válvula, visível a preto na imagem radiográfica, na vista superior visível na válvula implantada como em Fig. 5, o entalhe é visível no lado direito.

Unidade gravitacional SA 2.0

O nível de pressão da unidade gravitacional pode ser detetado em situação pós-operatória através de codificação:

| Nível de pressão | Codificação |
|-----------------------|-------------|
| 10 cmH ₂ O | |
| 15 cmH ₂ O | |
| 20 cmH ₂ O | |

| Nível de pressão | Codificação |
|-----------------------|-------------|
| 25 cmH ₂ O | |
| 30 cmH ₂ O | |
| 35 cmH ₂ O | |

3.12 CARACTERÍSTICA PRESSÃO/ FLUXO

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo do proGAV 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.

Posição de válvula horizontal

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo da unidade de pressão diferencial regulável proGAV 2.0 XABO como exemplo dos níveis de pressão de 0, 10 e 20 cmH₂O com a válvula na posição horizontal.

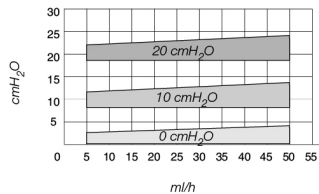
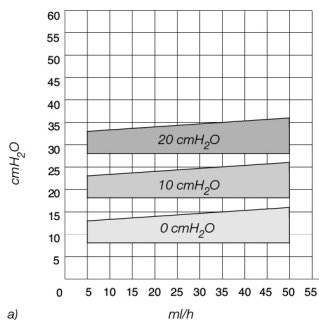


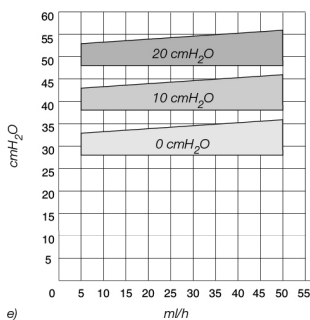
Fig. 7: Característica pressão/fluxo para os níveis de pressão selecionados da unidade de pressão diferencial regulável; pressão (cmH₂O), taxa de fluxo (ml/h)

Posição vertical da válvula

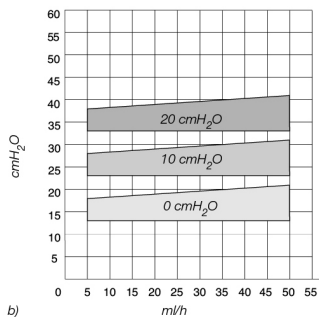
Com o corpo na posição vertical, a pressão de abertura da proGAV 2.0 é composta pelo ajuste da unidade de pressão diferencial regulável e da unidade gravitacional. Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo para diferentes ajustes de níveis de pressão com o corpo na posição vertical:



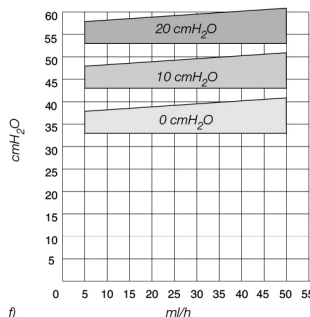
a)



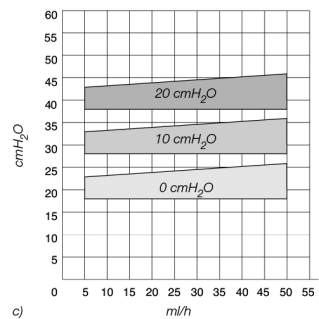
e)



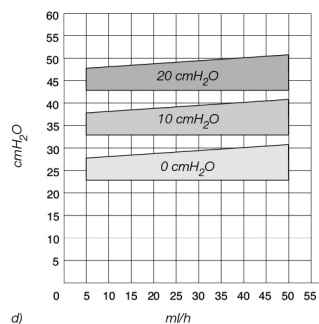
b)



f)



c)



d)

Fig. 8: Características pressão/fluxo de níveis de pressão selecionados da proGAV 2.0 com o corpo na posição vertical; pressão (cmH₂O), taxa de fluxo (ml/h):

a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 UTILIZAÇÃO DAS proGAV 2.0 Tools



CUIDADO

Para determinação, alteração e controlo da pressão de abertura da unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0, devem ser utilizados exclusivamente as proGAV 2.0 Tools ou os M.blue plus Instruments.

A utilização das proGAV 2.0 Tools é da competência exclusiva de profissionais formados. Com as proGAV 2.0 Tools é possível determinar, alterar e controlar o nível de pressão da proGAV 2.0.

O proGAV 2.0 Compass (Fig. 9) serve para a localização e a leitura da unidade de regulação da proGAV 2.0.



Fig. 9: proGAV 2.0 Compass

Com a *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* (Fig. 10), a pressão de abertura da unidade de regulação da *proGAV 2.0* pode ser ajustada entre 0 a 20 cmH₂O.



Fig. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

A pressão de abertura da unidade de pressão diferencial regulável da *proGAV 2.0* pode ser alterada antes ou depois da implantação. Está ajustada previamente pelo fabricante nos 5 cmH₂O.

Para regular a pressão de abertura da *proGAV 2.0*, é necessário realizar os seguintes passos:

1. Localização



ATENÇÃO

O *proGAV 2.0 Compass* deve ser colocado, se possível de forma centrada na válvula, caso contrário, pode provocar uma determinação incorreta da pressão de abertura.



OBSERVAÇÃO

- ▶ O *proGAV 2.0 Compass* reage de forma sensível a campos magnéticos externos. Para excluir reações recíprocas indesejadas, o *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* não deverá estar na proximidade imediata do *proGAV 2.0 Compass* durante a determinação da pressão de abertura. Recomendamos uma distância mínima de 30 cm.



OBSERVAÇÃO

- ▶ Devido a edema cutâneo no pós-operatório, o ajuste da válvula pode ser complicado durante alguns dias. Se a verificação do ajuste da válvula com o *proGAV 2.0 Compass* não for claramente possível, recomenda-se um controlo através de um processo de imagiologia.

Ao abrir o *proGAV 2.0 Compass*, é visível um molde através do qual se pode localizar a válvula na cabeça do paciente, utilizando o dedo indicador (Fig. 11).

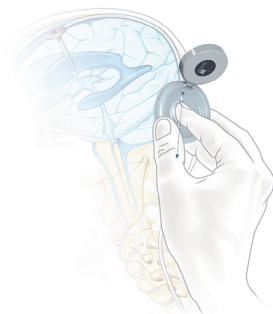


Fig. 11: Localização da válvula

Em seguida, o molde do *proGAV 2.0 Compass* é colocado no sentido do fluxo do líquido e colocado em cima da válvula. As marcações de sentido "proximal" e "distal" indicam o sentido do fluxo.

2. Processo de verificação

Ao fechar o *proGAV 2.0 Compass*, o nível de pressão é automaticamente indicado.

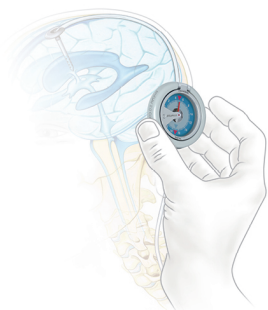


Fig. 12: Determinação do nível de pressão com o proGAV 2.0 Compass

3. Processo de regulação



ATENÇÃO

Durante a regulação da unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 deve-se ter em atenção que a pressão de abertura só pode ser alterada no máximo 8 cmH₂O por cada processo de regulação, caso contrário, podem ocorrer falhas.

Exemplo: A pressão de abertura deve ser alterada de 3 para 18 cmH₂O. A regulação correta é efetuada em dois passos: Primeira regulação de 3 para 11 cmH₂O e depois de 11 para 18 cmH₂O.

O proGAV 2.0 Adjustment Instrument é posicionado centralmente sobre a válvula. Para posicionar corretamente a válvula, é possível palpar a válvula muito bem, com ajuda do dedo indicador, através da abertura que se encontra no centro do instrumento (Fig. 13). Ao mesmo tempo, o nível de pressão desejado tem de ser indicado na escala, no sentido da entrada da válvula ou do Ventricular Catheter.



Fig. 13: Regulação com o proGAV 2.0 Adjustment Instrument

Pressionando ligeiramente com o dedo indicador na unidade de regulação, o travão do rotor é acionado e o nível de pressão da proGAV 2.0 modificado (Fig. 14).

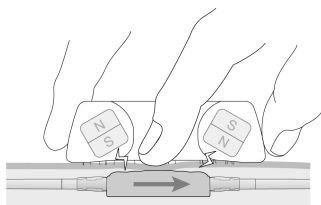


Fig. 14: Regulação com o proGAV 2.0 Adjustment Instrument

A unidade de pressão diferencial da proGAV 2.0 está equipada com um mecanismo de feedback. Se for aplicada pressão específica na válvula, é emitido um sinal acústico (um clique), devido à natureza do corpo da válvula, ou pode ser sentida uma resistência assim que o travão do rotor for solto. A válvula indica, assim, de forma acústica ou tátil a altura em que a pressão é suficiente para um desacoplamento. Se esta pressão for depois novamente retirada, o rotor volta a ficar protegido contra uma regulação involuntária. Enquanto o clique é bem audível quando o travão do rotor é solto antes da implantação, após a implantação e o enchimento da válvula, o sinal acústico pode ser consideravelmente abafado, dependendo do local e da textura da área que circunda o implante. No entanto, por regra o clique deverá ser audível pelo próprio paciente ou utilizando um estetoscópio.

Verificação após a regulação

Após o ajuste da pressão de abertura da válvula, é recomendada uma verificação do nível de pressão ajustado. Para tal, proceder conforme descrito nos pontos 1 e 2. Se o valor medido não corresponder ao nível de pressão desejado, o processo de regulação deve ser repetido. Para este fim, deve-se recomeçar a partir do ponto 3.

proGAV Checkmate

O proGAV Checkmate (Fig. 15) é fornecido esterilizado e pode ser reesterilizado. Com o proGAV Checkmate, também é possível proceder a uma alteração do nível de pressão e um controlo antes e durante a implantação da

válvula diretamente na *proGAV 2.0*. Para determinar o nível da pressão, o *proGAV Checkmate* é colocado centralmente na *proGAV 2.0*. O *proGAV Checkmate* começará a mover-se autonomamente sobre a válvula. O nível de pressão pode ser lido no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Se o nível da pressão tiver de ser regulado, o *proGAV Checkmate* deve ser colocado centralmente na *proGAV 2.0*. O nível da pressão desejado tem de apontar no sentido do cateter proximal (que conduz à válvula). Pressionando ligeiramente com o *proGAV Checkmate* na válvula, o travão do rotor é solto na *proGAV 2.0* e o nível de pressão ajustado.



Fig. 15: *proGAV Checkmate*, níveis de pressão de 0-20 cmH₂O

Ensaio e regulação no estado embalado

O *proGAV 2.0 XABO* é fornecido em embalagem opaca para proteção da impregnação. O ajuste da *proGAV 2.0 XABO* pode continuar a ser verificado e modificado.

A posição da *proGAV 2.0 XABO* é identificada por uma marcação com uma seta de sentido. A seta identifica o sentido do fluxo.

Para efeitos de localização, o *proGAV 2.0 Compass* deve ser colocado centrado sobre a marcação da válvula a ensaiar. Devido à embalagem, o *proGAV 2.0 Compass* está ligeiramente inclinado na embalagem.

A esterilidade do produto e a integridade da embalagem mantêm-se intactas graças à verificação e/ou regulação no estado embalado.

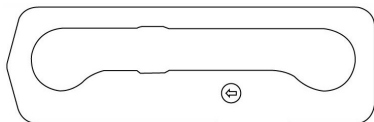


Fig. 16: Embalagem da *proGAV 2.0 XABO*: Marcação na válvula regulável com seta de identificação do sentido

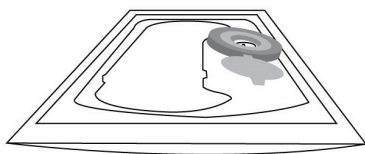


Fig. 17: Posição do *proGAV 2.0 Compass* na embalagem da *proGAV 2.0 XABO*

3.14 COMPONENTES DO SISTEMA

Combinação com componentes shunt

O produto *proGAV 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 *proGAV 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, conseqüentemente, condições de pressão fisiologicamente incomportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Burrhole Deflector

Graças ao ajuste perfeito do *Burrhole Deflector* no *Ventricular Catheter* existe a possibilidade de selecionar 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 *proGAV 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.

3.15 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 *proGAV 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. *proGAV 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 proGAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

4.1.1 VARIANTES DA proGAV 2.0 XABO

A *proGAV 2.0 XABO* está disponível em diversas variantes. Estas variam em função do nível de pressão ajustado previamente da unidade gravitacional.

| Unidade de pressão diferencial regulável | Unidade gravitacional |
|------------------------------------------|-----------------------|
| 0 - 20 cmH ₂ O | sem |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 25 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 35 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 <i>proGAV 2.0 XABO</i> sistema de shunt | 1 |
| Instruções de utilização de <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 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.

proGAV 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 inte-

rior 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 *proGAV 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.**



ATENÇÃO

- ▶ **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 *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infeção grave (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo e crónico/hematoma subdural
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido cefalorraquidiano
- ▶ 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, contraindicações, 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) *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* é um sistema de válvula que funciona de acordo com a posição do paciente com uma unidade de pressão diferencial regulável e uma unidade gravitacional ajustada previamente (*SA 2.0*) combinada com *XABO Catheters* impregnados com antibiótico.

A *proGAV 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) *proGAV 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.
- ▶ A bombagem frequente do *Reservoir* pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incomportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.
- ▶ A unidade gravitacional da *proGAV 2.0 XABO* funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional (*SA 2.0*) é implantada paralelamente ao eixo do corpo.
- ▶ A válvula regulável não deve ser implantada numa área que dificulte a localização ou palpação da válvula (p. ex. por baixo de tecido muito cicatrizado). Se o local de implantação escolhido for desfavorável ou se a pele sobre a válvula for demasiado espessa, existe a possibilidade de a unidade de regulação deixar de poder ser regulada. A válvula funciona então com níveis de pressão inalteráveis.
- ▶ Se for utilizado um campo magnético e ao mesmo tempo a válvula for pressionada, soltando assim o mecanismo de travão, não é possível excluir uma desregulação da válvula.



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.

**CUIDADO**

- ▶ 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.
- ▶ Para portadores de pacemakers: Devido à implantação de um proGAV 2.0 XABO o funcionamento do pacemaker pode ser afetado.

**OBSERVAÇÃO**

- ▶ Na IRM a proGAV 2.0 XABO cria artefactos maiores do que a própria válvula.

4.5.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

O produto proGAV 2.0 XABO está concebido de modo a permitir a conexão segura dos componentes Shunt descritos no capítulo 3.14 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 integridade 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 proGAV 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. 18).

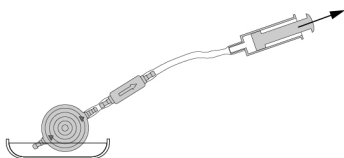


Fig. 18: Ensaio de permeabilidade

**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. 19).

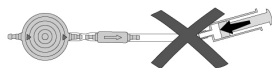


Fig. 19: Evitar pressurização

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. proGAV 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 do sistema de válvula

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

A válvula regulável deve ser colocada sobre o osso ou o periosteio, uma vez que durante uma regulação posterior tem de ser aplicada pressão sobre a válvula.

Deve ser realizada uma incisão cutânea grande em forma de arco ou uma pequena a direito, com um bolso para o sistema de válvula. O cateter é deslocado do furo para o local selecionado para a implantação da válvula, encurtado, se necessário, e fixo à *proGAV 2.0 XABO* por meio de uma ligadura. O sistema de válvula não deve ficar colocado 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 *proGAV 2.0 XABO* funciona dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a unidade gravitacional (*SA 2.0*) 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.

4.5.6 ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA

Ensaio pós-operatório da válvula

A *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* deve ser realizada de acordo com a tecnologia mais recente e cumprindo as melhores práticas médicas.

4.6.2 ELIMINAÇÃO

proGAV 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.











4.7 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

4.7.1 DADOS TÉCNICOS

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Fabricante | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Designação do produto | proGAV 2.0 XABO |
| Finalidade médica | Drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR) |
| Capacidade de esterilização | Não reesterilizável |
| Armazenamento | Armazenar em local seco e limpo a $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| Destinado a uma única utilização | |
| Esquema com dimensões exteriores: | |
| | |

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 | 92 |
| 2 | INFORMAZIONI PER LA CONSULTAZIONE DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO | 92 |
| 2.1 | SPIEGAZIONE DELLE AVVERTENZE | 92 |
| 2.2 | CONVENZIONI GRAFICHE | 92 |
| 2.3 | ALTRI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO COMPLEMENTARE | 92 |
| 2.4 | COMMENTI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO | 92 |
| 2.5 | COPYRIGHT, ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ, GARANZIA E VARIE | 92 |
| 3 | DESCRIZIONE DEL <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 93 |
| 3.1 | SCOPO CLINICO | 93 |
| 3.2 | BENEFICIO CLINICO | 93 |
| 3.3 | INDICAZIONI | 93 |
| 3.4 | CONTROINDICAZIONI | 93 |
| 3.5 | GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI | 93 |
| 3.6 | UTENTI PREVISTI | 93 |
| 3.7 | AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO | 93 |
| 3.8 | DESCRIZIONE TECNICA | 94 |
| 3.9 | FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI VALVOLE | 95 |
| 3.10 | SELEZIONE DEL LIVELLO DI PRESSIONE ADEGUATO | 96 |
| 3.11 | RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA | 96 |
| 3.12 | CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO | 97 |
| 3.13 | UTILIZZO DEI PROGAV 2.0 TOOLS | 98 |
| 3.14 | COMPONENTI DEL SISTEMA | 101 |
| 3.15 | SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI | 102 |
| 4 | PROPRIETÀ DEL <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 102 |
| 4.1 | DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 102 |
| 4.2 | INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA | 103 |
| 4.3 | INFORMAZIONE DEL PAZIENTE | 103 |
| 4.4 | TRASPORTO E CONSERVAZIONE | 104 |
| 4.5 | USO DEL PRODOTTO | 104 |
| 4.6 | ESPIANTO E SMALTIMENTO | 106 |
| 4.7 | INFORMAZIONI TECNICHE | 106 |
| 4.8 | SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE | 108 |
| 5 | CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI | 108 |

1 PREMESSA E AVVERTENZE IMPORTANTI

Premessa

La ringraziamo per l'acquisto del prodotto medicale *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* appartengono i seguenti componenti:

- ▶ *proGAV 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 CONSULTAZIONE 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 ACCOMPAGNAMENTO E MATERIALE INFORMATIVO 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 RESPONSABILITÀ, 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 *proGAV 2.0 XABO*

3.1 SCOPO CLINICO

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

3.2 BENEFICIO CLINICO

Beneficio clinico di *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* valgono le seguenti indicazioni:

- ▶ Trattamento dell'idrocefalo

3.4 CONTROINDICAZIONI

Per *proGAV 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

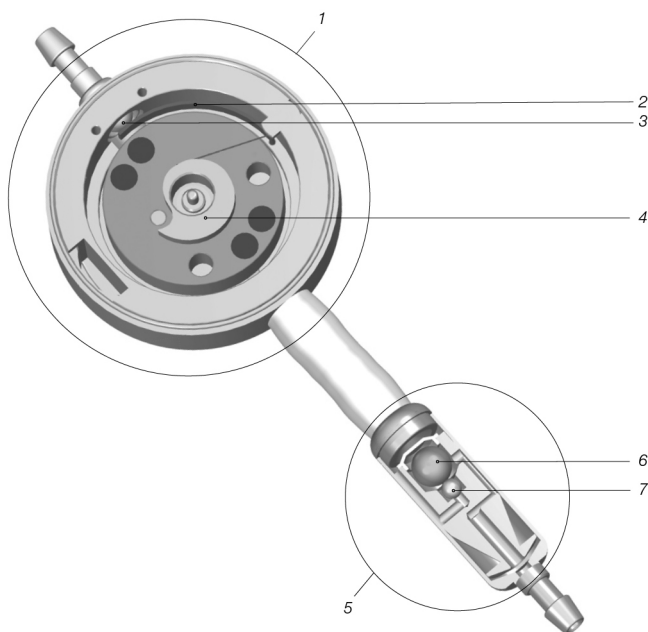


Fig. 1: proGAV 2.0 in sezione trasversale

1 Unità a pressione differenziale regolabile

- 2 Barra di torsione
- 3 Sfera in zaffiro
- 4 Rotore

5 Unità a gravitazione (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Sfera in tantalio
- 7 Sfera in zaffiro

La *proGAV 2.0* è una valvola realizzata in titanio. È costituita da un'unità a pressione differenziale regolabile (1) e da un'unità a gravitazione (5) (Abb. 1).

L'unità a pressione differenziale regolabile (1) nella sezione prossimale della valvola è costituita da un solido corpo in titanio nella sua sezione anteriore è integrata un'unità sferacono (3). Una barra di torsione (2) determina la pressione di apertura di questa unità. Un rotore su cuscinetto rotante (4) consente di modificare attraverso la pelle il precarico della molla e dunque la pressione di apertura della valvola in sede postoperatoria.

Componenti essenziali dell'unità a gravitazione (5) sono una sfera in tantalio (6) che determina la pressione di apertura di questa unità a seconda

della posizione del corpo e una sfera in zaffiro (7) che garantisce la chiusura accurata.

Il *proGAV 2.0 XABO* è costituito da un sistema di valvole *proGAV 2.0* combinato 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 rifampicina e clindamicina cloridrato contenute nel

catetere rappresentano solo una frazione della dose terapeutica di questi antibiotici.

3.9 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI VALVOLE

La proGAV 2.0 XABO è un sistema di valvole per idrocefalo che funziona in base alla posizione. La pressione di apertura della proGAV 2.0 XABO è costituita dalle pressioni di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile e dell'unità a gravitazione regolabile.

Posizione orizzontale del corpo

Quando il corpo è in posizione distesa l'unità a gravitazione è sempre aperta e non rappresenta una resistenza (Fig. 2).

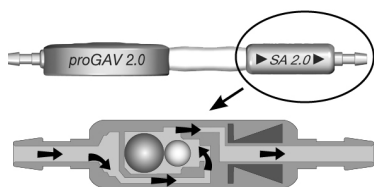


Fig. 2: Unità a gravitazione con il corpo in posizione orizzontale

Di conseguenza, la pressione di apertura della proGAV 2.0 XABO con il corpo in posizione orizzontale è determinata dall'unità a pressione differenziale regolabile. Il funzionamento di massima dell'unità a pressione differenziale è illustrato nelle Fig. 3 a) e b).

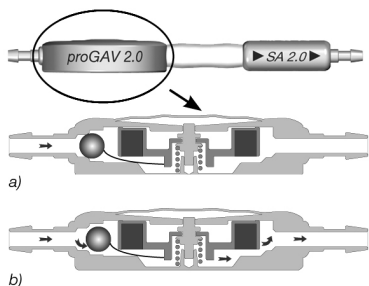


Fig. 3: Unità a pressione differenziale regolabile con il corpo in posizione orizzontale
a) chiusa, b) aperta

Nella Fig. 3a) 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 barra a torsione, che altrimenti mantiene chiusa l'unità a pressione differenziale, la sfera di chiusura si allontana dal cono liberando una fessura per il drenaggio del liquido (Fig. 3b).

Posizione verticale del corpo

Nel momento in cui il paziente si raddrizza l'unità a gravitazione si chiude (Fig. 4a). In questo modo la pressione di apertura della proGAV 2.0 XABO aumenta sensibilmente poiché ora, oltre alla pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile, 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 IVP e aspirazione idrostatica supera la pressione di apertura delle due unità (Fig. 4b).

Per adattare la pressione di apertura al paziente in questione, nell'unità a pressione differenziale regolabile si può selezionare una pressione di apertura della valvola compresa tra 0 e 20 cmH₂O.

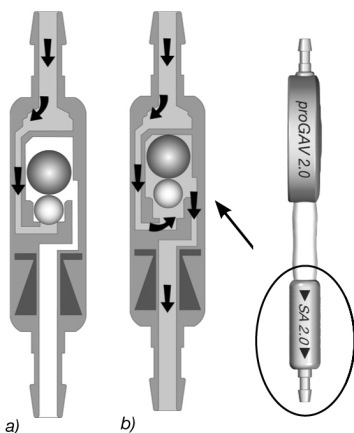


Fig. 4: Unità a gravitazione con posizione eretta del corpo
a) chiusa, b) aperta

**NOTA**

In caso di attività fisica che comporta scosse, come il jogging, risultati di laboratorio indicano che la pressione di apertura della *proGAV 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 *proGAV 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.

Alla consegna l'unità a pressione differenziale regolabile della *proGAV 2.0 XABO* è impostata su una pressione di apertura di 5 cmH₂O.

Prima dell'innesto è possibile cambiare la pressione di apertura preselezionata con una pressione di apertura diversa.

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 0 a 20 cmH₂O.

Posizione verticale del corpo

La pressione di apertura della *proGAV 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 (adiposità) del paziente.

3.11 RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA

Unità a pressione differenziale *proGAV 2.0*

Il livello di pressione preimpostato dell'unità a pressione differenziale della dovrebbe essere controllato sempre con la *proGAV 2.0 Compass* o la *M.blue plus Compass*, ma può essere verificato anche con l'ausilio di un'immagine radiologica (Fig. 5).

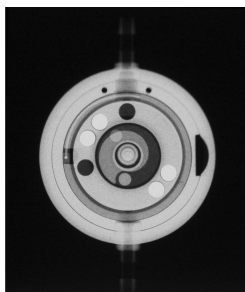


Fig. 5: Immagine radiologica (unità a pressione differenziale regolabile *proGAV 2.0*) impostata su 14 cmH₂O

In questo caso la posizione del rotore è decisiva. I quattro magneti del rotore sono riconoscibili nell'immagine radiologica come punti bianchi e sono opposti gli uni agli altri a coppie. Su un lato del rotore vi sono due fori supplementari, situati a destra e a sinistra dei due magneti, che servono per l'orientamento. Nell'immagine radiologica sono riconoscibili come punti neri. Questo lato può essere denominato lato posteriore del rotore. Di fronte si trovano i due magneti anteriori.

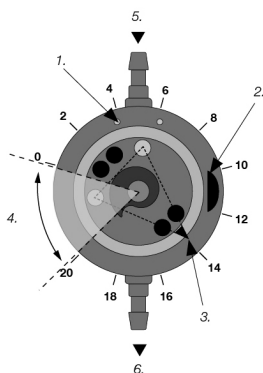


Fig. 6: rappresentazione schematica del rotore nell'immagine radiologica

1. Segni di entrata, 2. segno sulla valvola
3. Triangolo, 4. intervallo non impostabile
5. prossimale, 6. distale

Lo spazio tra questi due magneti può essere considerato come la punta di un triangolo. Il livello di pressione si può leggere in base alla direzione di questo spazio intermedio (Fig. 6). Fino allo spazio definito come intervallo non impostabile in Fig. 6, il triangolo può assumere qualsiasi posizione. È dunque possibile regolare la pressione di apertura della proGAV 2.0 in modo continuo da 0 a 20 cmH₂O.

Per non leggere il livello di pressione dal lato sbagliato, un lato della valvola è provvisto di un segno che nell'immagine radiologica è visibile in nero; nella vista dall'alto sulla valvola impiantata, come in Fig. 5, la cavità è visibile sul lato destro.

Unità a gravitazione SA 2.0

I livelli di pressione dell'unità a gravitazione sono riconoscibili a livello postoperatorio tramite la codifica:

| Livello di pressione | Codifica |
|-----------------------|----------|
| 10 cmH ₂ O | |
| 15 cmH ₂ O | |
| 20 cmH ₂ O | |

| Livello di pressione | Codifica |
|-----------------------|----------|
| 25 cmH ₂ O | |
| 30 cmH ₂ O | |
| 35 cmH ₂ O | |

3.12 CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

Di seguito sono illustrate le caratteristiche della proGAV 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.

Posizione orizzontale della valvola

Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dell'unità a pressione differenziale regolabile della proGAV 2.0 XABO per i livelli di pressione 0, 10 e 20 cmH₂O con la valvola in posizione orizzontale.

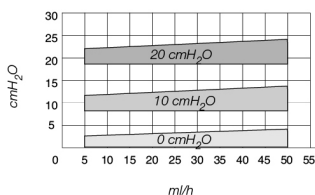
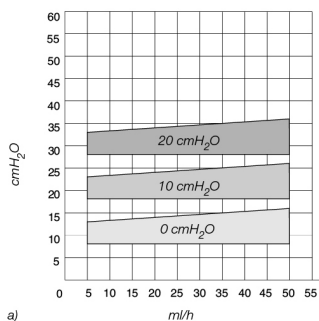


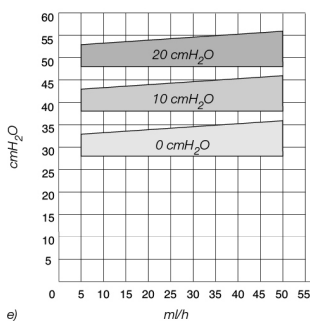
Fig. 7: caratteristica di pressione-flusso per livelli di pressione selezionati dell'unità a pressione differenziale regolabile; pressione (cmH₂O), portata (ml/h)

Posizione verticale della valvola

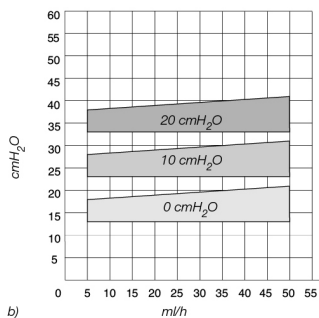
Con il corpo in posizione verticale la pressione di apertura della proGAV 2.0 è data dalla somma dell'impostazione dell'unità a pressione differenziale regolabile e dell'unità a gravitazione. Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso di diverse impostazioni del livello di pressione con il corpo in posizione verticale:



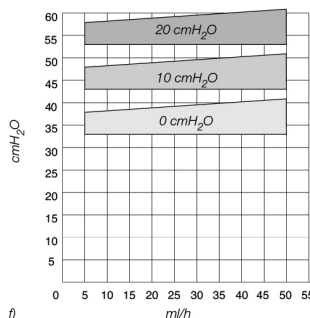
a)



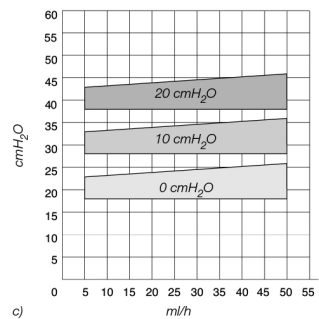
e)



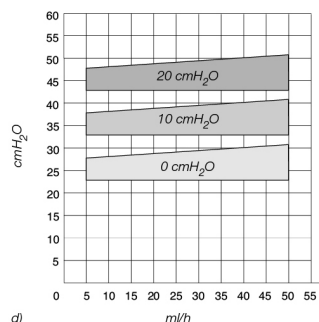
b)



f)



c)



d)

Fig. 8: caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della proGAV 2.0 con il corpo in posizione verticale; pressione (cmH₂O), portata (ml/h): a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

3.13 UTILIZZO DEI proGAV 2.0 Tools



ATTENZIONE

Per determinare, modificare e controllare la pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale (proGAV 2.0) è assolutamente necessario servirsi unicamente dei proGAV 2.0 Tools o degli M.blue plus Instruments omologati.

L'uso dei proGAV 2.0 Tools può avvenire solo da parte di personale specializzato.

Con i proGAV 2.0 Tools è possibile determinare, modificare e controllare il livello di pressione selezionato per la proGAV 2.0.

La proGAV 2.0 Compass (Fig. 9) serve per la localizzazione e la lettura dell'unità di regolazione della proGAV 2.0.



Fig. 9: proGAV 2.0 Compass

Con il *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* (Fig. 10) è possibile impostare la pressione di apertura dell'unità di regolazione della *proGAV 2.0* da 0 a 20 cmH₂O.



Fig. 10: proGAV 2.0 Adjustment Tool

La pressione di apertura dell'unità a pressione differenziale regolabile del *proGAV 2.0* può essere modificata prima o dopo l'innesto. Essa è preimpostata dal produttore su 5 cmH₂O.

Per regolare la pressione di apertura della *proGAV 2.0* si devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Localizzazione



AVVERTENZA

La *proGAV 2.0 Compass* deve essere collocata il più possibile al centro della valvola altrimenti possono verificarsi errori nella determinazione della pressione di apertura.



NOTA

- La *proGAV 2.0 Compass* è sensibile ai campi magnetici esterni. Al fine di escludere interazioni indesiderate, il *proGAV 2.0 Adjustment Tool* non dovrebbe trovarsi nelle immediate vicinanze della *proGAV 2.0 Compass* durante la determinazione della pressione di apertura. Si raccomanda una distanza di almeno 30 cm.



NOTA

- Nei giorni successivi a un'operazione il gonfiore della pelle può rendere più difficile l'impostazione. Qualora non fosse possibile svolgere un controllo esatto della regolazione della valvola con la *proGAV 2.0 Compass* si raccomanda di eseguire un controllo mediante una procedura di imaging.

Aprendo la *proGAV 2.0 Compass* diventa visibile una sagoma con la quale, utilizzando il dito indice, è possibile localizzare la valvola sulla testa del paziente (Fig. 11).

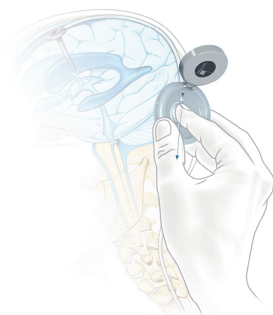


Fig. 11: Localizzazione della valvola

Infine la sagoma del *proGAV 2.0 Compass* viene collocata sulla valvola secondo la direzione del flusso del liquor. I contrassegni di direzione "prossimale" e "distale" indicano la direzione del flusso.

2. Procedimento di prova

Se ora si abbassa la *proGAV 2.0 Compass* viene indicato automaticamente il livello di pressione.

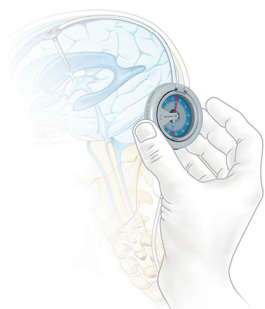


Fig. 12: Determinazione del livello di pressione con proGAV 2.0 Compass

3. Procedimento di regolazione



AVVERTENZA

Durante la regolazione dell'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 assicurarsi di modificare la pressione di apertura di massimo 8 cmH₂O per ogni operazione di regolazione, altrimenti possono verificarsi errori.

Esempio: si desidera cambiare la pressione di apertura da 3 a 18 cmH₂O. È corretta una regolazione in due passi: Prima regolazione da 3 a 11 cmH₂O, poi da 11 a 18 cmH₂O.

Il proGAV 2.0 Adjustment Tool viene centrato sopra la valvola. Per mezzo del dito indice è possibile sentire molto bene la forma della valvola sopra l'incavo al centro dello strumento, in modo da collocare lo strumento correttamente (Fig. 13). Il livello di pressione desiderato deve indicare sulla scala in direzione dell'entrata della valvola o del Ventricular Catheter.



Fig. 13: Regolazione con il proGAV 2.0 Adjustment Tool

Esercitando una leggera pressione sull'unità di regolazione con il dito indice si allenta il freno rotore modificando il livello di pressione della proGAV 2.0 (Fig. 14).

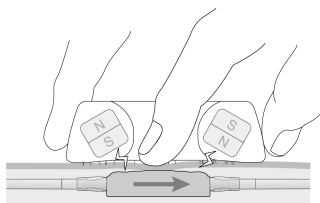


Fig. 14: Regolazione con il proGAV 2.0 Adjustment Tool

L'unità a pressione differenziale della proGAV 2.0 è provvista di un meccanismo di feedback. Esercitando una pressione mirata sulla valvola, per le caratteristiche della cassa della valvola, non appena si allenta il freno rotore si percepirà un suono - un clic - o una resistenza. La valvola indica dunque, a livello acustico o tattile, quando la pressione è sufficiente per un disaccoppiamento. Quando poi si annulla nuovamente questa pressione, il rotore non potrà più essere spostato. Mentre prima dell'innesto il clic che segnala l'allentamento del freno rotore è sempre ben udibile, dopo l'innesto e il riempimento della valvola può risultare nettamente smorzato a seconda della posizione e delle caratteristiche dell'ambiente dell'innesto. Di solito il paziente stesso dovrebbe comunque sentirlo, oppure è udibile mediante stetoscopio.

Controlli dopo la regolazione

Dopo aver regolato la pressione di apertura della valvola si consiglia di verificare il livello di pressione impostato. A tale scopo procedere come indicato nei punti 1 e 2. Ripetere la procedura di regolazione se il valore misurato non dovesse coincidere con il livello di pressione desiderato. Ricominciare quindi dal punto 3.

proGAV Checkmate

Il proGAV Checkmate (Fig. 15) è fornito sterile ed è risterilizzabile. Con il proGAV Checkmate è possibile procedere alla modifica del livello di pressione e al controllo prima e dopo l'innesto della valvola direttamente nella proGAV 2.0. Per determinare il livello di pressione, il proGAV Checkmate viene collocato al centro della proGAV 2.0. Il proGAV Checkmate si

orienta da solo sulla valvola. Il livello di pressione si può leggere nella direzione del catetere prossimale (che conduce verso la valvola). Se si deve modificare il livello di pressione collocare il *proGAV Checkmate* al centro della *proGAV 2.0*. Il livello di pressione desiderato deve essere rivolto in direzione prossimale (rivolto verso la valvola). Esercitando una leggera pressione sulla valvola con il *proGAV Checkmate* si allenta il freno rotore nella *proGAV 2.0* e si regola il livello di pressione.



Fig. 15: *proGAV Checkmate*,
livelli di pressione 0-20 cmH₂O

Controllo e regolazione nello stato imballato

La *proGAV 2.0 XABO* è provvista di un imballaggio non trasparente per la protezione dell'impregnazione. L'impostazione della *proGAV 2.0 XABO* può comunque essere controllata e regolata.

La posizione della *proGAV 2.0 XABO* è indicata da una marcatura con una freccia di direzione. La freccia indica la direzione del flusso.

Per la localizzazione occorre collocare la *proGAV 2.0 Compass* al centro della valvola da controllare. A causa dell'imballaggio la *proGAV 2.0 Compass* è lievemente inclinata.

La sterilità del prodotto e l'integrità dell'imballaggio sono preservate dal controllo e/o dalla regolazione nello stato imballato.

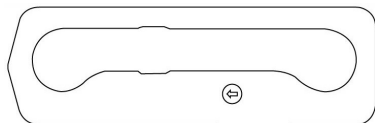


Fig. 16: Imballaggio della *proGAV 2.0 XABO*: Marcatura della valvola regolabile con freccia di direzione

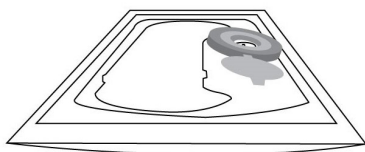


Fig. 17: Posizione della *proGAV 2.0 Compass* sull'imballaggio della *proGAV 2.0 XABO*

3.14 COMPONENTI DEL SISTEMA

Combinazione con componenti dello shunt

Il prodotto *proGAV 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 *proGAV 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 *Ventri-*

cular Catheter viene deviato ad angolo retto nel foro (cap. 4.5.5).

Sistemi di flessibili

Il proGAV 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 accuratamente ai *Titanium Connectors* della valvola mediante una legatura.

3.15 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.
- ▶ proGAV 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. proGAV 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 proGAV 2.0 XABO

4.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

4.1.1 VARIANTI DEL proGAV 2.0 XABO

Il proGAV 2.0 XABO è disponibile in diverse varianti. Queste si differenziano tra loro per

la pressione preimpostata dell'unità a gravitazione.

| Unità a pressione differenziale regolabile | Unità a gravitazione |
|--------------------------------------------|-----------------------|
| 0 - 20 cmH ₂ O | Senza |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 25 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 35 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 proGAV 2.0 XABO | 1 |
| Istruzioni per l'uso di proGAV 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.

proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO*. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti sterilizzati.

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 *proGAV 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 *proGAV 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. *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* è un sistema di valvole che funziona in base alla posizione con un'unità a pressione differenziale regolabile e un'unità a gravitazione preimpostata (SA 2.0) combinato ai cateteri impregnati di antibiotici *XABO Catheters*.

La *proGAV 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

- ▶ *proGAV 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.

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.
- ▶ L'unità a gravitazione della *proGAV 2.0 XABO* funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione (SA 2.0) sia impiantata parallelamente all'asse del corpo.
- ▶ La valvola regolabile non deve essere impiantata in zone che ne rendano più difficile la localizzazione e la palpazione (per es. sotto tessuti molto cicatrizzati). Se la scelta del sito di impianto risulta sfavorevole o la pelle sopra la valvola è troppo spessa sussiste la possibilità che l'unità di regolazione non possa più essere regolata. La valvola funzionerà quindi con livelli di pressione non modificabili.
- ▶ Esercitando una pressione sulla valvola, e dunque allentando il meccanismo del freno, in presenza di un campo magnetico non sarà possibile escludere eventuali regolazioni errate della stessa valvola.

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 silconico.
- ▶ 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.
- ▶ Per portatori di pacemaker: L'impianto di un *proGAV 2.0 XABO* può influire sul funzionamento del pacemaker.

**NOTA**

- ▶ **Nella tomografia a risonanza magnetica la proGAV 2.0 XABO genera artefatti più grandi della valvola stessa.**

4.5.3 MATERIALI NECESSARI

Il prodotto *proGAV 2.0 XABO* è concepito in modo tale da poter essere utilizzato in sicurezza con i componenti dello shunt descritti nel capitolo 3.14. 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 *proGAV 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. 18).

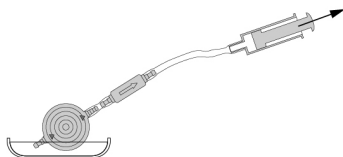


Fig. 18: Controllo della pervietà

**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. 19).**



Fig. 19: 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. *proGAV 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 del sistema di valvole

La sede più indicata per l'impianto è quella retroauricolare, benché la sede di impianto non influenzi in alcun modo la funzionalità del sistema della valvola.

La valvola regolabile dovrebbe poggiare sull'osso o sul periostio poiché durante un'eventuale regolazione successiva sarà necessario esercitare una pressione sulla stessa valvola. Si deve praticare un'incisione cutanea grande ad arco o una piccola incisione cutanea dritta con una tasca per il sistema della valvola. Il catetere viene sospinto dal foro verso il punto di innesto prescelto, accorciato se necessario e fissato al *proGAV 2.0 XABO* con una legatura. Il sistema della valvola non deve 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 dello *proGAV 2.0 XABO* funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che l'unità a gravitazione (*SA 2.0*) 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 pas-

sare 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

proGAV 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*.

4.6 ESPIANTO E SMALTIMENTO

4.6.1 ESPIANTO

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

4.6.2 SMALTIMENTO

proGAV 2.0 XABO e componenti dello shunt

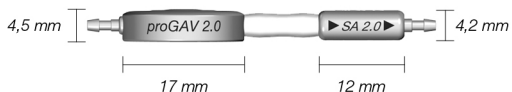
I componenti del prodotto e i prodotti non utilizzati ed eventualmente rimossi a livello operativo durante l'impianto devono essere smaltiti conformemente alla prassi medica e alle rispettive leggi e normative vigenti a livello regionale in quanto materiale potenzialmente infettivo.

I prodotti medicali espianati non possono essere riutilizzati.

4.7 INFORMAZIONI TECNICHE

4.7.1 DATI TECNICI

| | |
|----------------------------|---------------------------------------------|
| Produttore | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Denominazione del prodotto | <i>proGAV 2.0 XABO</i> |
| 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: | |
|  <p>The diagram shows a cylindrical device with two sections. The left section is labeled 'proGAV 2.0' and has a length of 17 mm. The right section is labeled 'SA 2.0' and has a length of 12 mm. The diameter of the left end is 4,5 mm, and the diameter of the right end is 4,2 mm.</p> | |

4.8 SIMBOLI USATI PER LA DESIGNAZIONE

| Simbolo | Spiegazione |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| | Il marchio di conformità UE, xxx 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 | 110 |
| 2 | INFORMATIE OVER DE HANTERING VAN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING | 110 |
| 2.1 | TOELICHTING BIJ DE WAARSCHUWINGEN | 110 |
| 2.2 | WEERGAVECONVENTIES | 110 |
| 2.3 | VERDERE BEGELEIDENDE DOCUMENTEN EN AANVULLEND INFORMATIEMATERIAAL | 110 |
| 2.4 | FEEDBACK OP DE GEBRUIKSAANWIJZING | 110 |
| 2.5 | COPYRIGHT, DISCLAIMER, GARANTIE EN OVERIGE INFORMATIE | 111 |
| 3 | BESCHRIJVING VAN DE <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 111 |
| 3.1 | MEDISCH DOEL | 111 |
| 3.2 | KLINISCH NUT | 111 |
| 3.3 | INDICATIES | 111 |
| 3.4 | CONTRA-INDICATIES | 111 |
| 3.5 | VOORZIENE PATIËTENGROEPEN | 111 |
| 3.6 | BEOOGDE GEBRUIKERS | 111 |
| 3.7 | BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING | 111 |
| 3.8 | TECHNISCHE BESCHRIJVING | 112 |
| 3.9 | WERKWIJZE VAN HET VENTIELSYSTEEM | 113 |
| 3.10 | SELECTEREN VAN HET GEPASTE DRUKNIVEAU | 114 |
| 3.11 | HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO | 114 |
| 3.12 | DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK | 115 |
| 3.13 | GEBRUIK VAN DE PROGAV 2.0 TOOLS | 116 |
| 3.14 | SYSTEEMCOMPONENTEN | 119 |
| 3.15 | FUNCTIONELE VEILIGHEID EN VERENIGBAARHEID MET DIAGNOSTISCHE PROCEDURES | 120 |
| 4 | EIGENSCHAPPEN VAN HET <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 120 |
| 4.1 | PRODUCTBESCHRIJVING | 120 |
| 4.2 | BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE | 121 |
| 4.3 | VOORLICHTING AAN DE PATIËNT | 121 |
| 4.4 | TRANSPORT EN OPSLAG | 122 |
| 4.5 | GEBRUIK VAN HET PRODUCT | 122 |
| 4.6 | EXPLANTATIE EN AFVOER | 124 |
| 4.7 | TECHNISCHE INFORMATIE | 124 |
| 4.8 | VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN | 126 |
| 5 | ADVISEURS MEDISCHE PRODUCTEN | 126 |

1 VOORWOORD EN BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Voorwoord

We danken u voor de aankoop van het medisch hulpmiddel *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO*:

- ▶ *proGAV 2.0 XABO*

Daarnaast optioneel:

- ▶ *Reservoir* (inclusief pediatrische varianten)
- ▶ *Prechamber* (inclusief pediatrische varianten)
- ▶ *Burrhole Deflector* (inclusief pediatrische 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 proGAV 2.0 XABO

3.1 MEDISCH DOEL

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

3.2 KLINISCH NUT

Klinisch voordeel proGAV 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 proGAV 2.0 XABO gelden de volgende indicaties:

- ▶ Behandeling van hydrocefalie

3.4 CONTRA-INDICATIES

Voor proGAV 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:

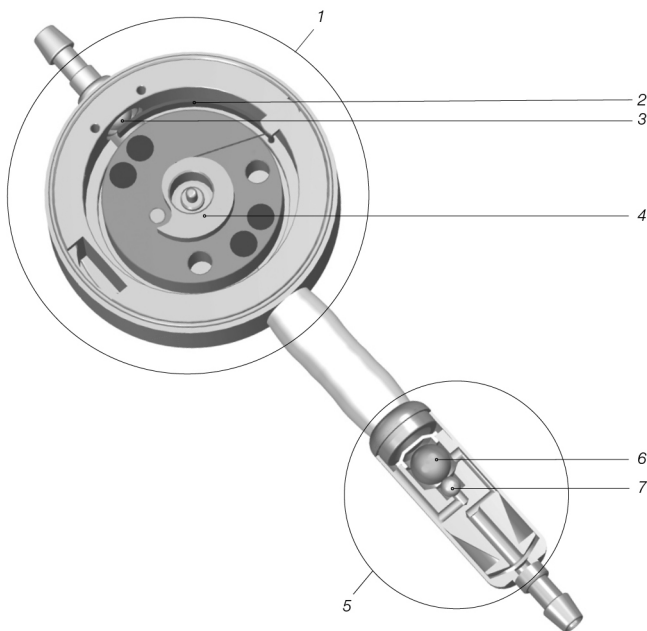
- ▶ medische beroepsbeoefenaars, bijv. neurochirurgen
- ▶ Kennis over de werking en het beoogde gebruik van het product
- ▶ succesvolle deelname aan een product-training

3.7 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Medische voorzieningen

- ▶ Implantatie in steriele OK-omstandigheden

3.8 TECHNISCHE BESCHRIJVING



Afb. 1: proGAV 2.0 in doorsnede

1 Instelbare differentiaaldrukeenheid

- 2 Torsiestang
- 3 Saffierkogel
- 4 Rotor

5 gravitatie-eenheid (SHUNTASSISTANT 2.0)

- 6 Tantaalkogel
- 7 Saffierkogel

De *proGAV 2.0* is een ventielsysteem van titaan. Het bestaat uit een instelbare differentiaaldrukeenheid (1) en een gravitatie-eenheid (5) (Abb. 1).

De instelbare differentiaaldrukeenheid (1) in het proximale deel van het ventielsysteem bestaat uit een stabiele titaanbehuizing waarin in het voorste deel een kogel-conus-eenheid (3) is ingebouwd. Een torsiestang (2) bepaalt de openingsdruk van deze eenheid. Via een draaibaar gelagerde rotor (4) kan de voorspanning van de torsiestang en dus ook de ventielopeningsdruk postoperatief door de huid heen worden ingesteld.

De belangrijkste onderdelen van de gravitatie-eenheid (5) zijn een tantaalkogel (6) die afhankelijk van de locatie in het lichaam de openingsdruk van het ventiel bepaalt, en de saffier-

kogel (7) die een nauwkeurige afsluiting garandeert.

proGAV 2.0 XABO bestaat uit een *proGAV 2.0* ventielsysteem 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, aangezien de hoeveelheden rifampicine en clindamycinehydrochloride in de katheter slechts een

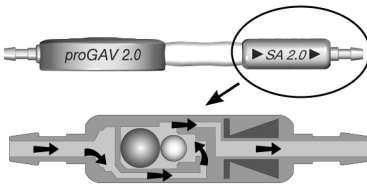
fractie zijn van de therapeutische dosis van deze antibiotica.

3.9 WERKWIJZE VAN HET VENTIELSYS-TEEM

De proGAV 2.0 XABO is een locatieafhankelijk werkend hydrocefalieventielsysteem. De openingsdruk van het proGAV 2.0 XABO is samengesteld uit de openingsdrukwaarden van de instelbare differentiaaldrukeenheid en de gravitatie-eenheid.

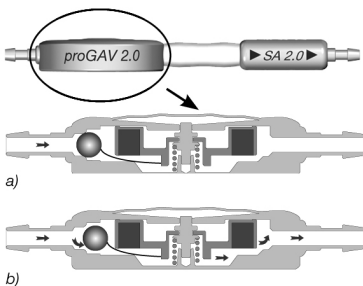
Horizontale lichaamspositie

De gravitatie-eenheid is in de liggende lichaamspositie altijd geopend en vormt geen weerstand (Afb. 2).



Afb. 2: Gravitatie-eenheid in horizontale lichaamspositie

Daarom wordt de openingsdruk van de proGAV 2.0 XABO altijd in de horizontale lichaamspositie door de instelbare differentiaaldrukeenheid bepaald. De theoretische werkwijze van de differentiaaldrukeenheid is afgebeeld in Afb. 3 a) en b).



Afb. 3: Instelbare differentiaaldrukeenheid in horizontale lichaamspositie

a) gesloten b) open

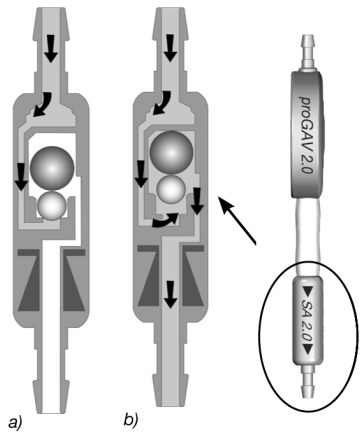
In Afb. 3a) is de differentiaaldrukeenheid gesloten, zodat geen drainage mogelijk is.

Als de hersendruk (IVP) van de patiënt de veerkracht van de torsiestang (die de differentiaaldrukeenheid anders gesloten houdt) overschrijdt, dan beweegt de vergrendelkogel uit de conus, zodat een spleet voor liquordrainage wordt vrijgegeven (Afb. 3b).

Verticale lichaamspositie

Zodra de patiënt rechtop gaat zitten, sluit de gravitatie-eenheid (Afb. 4a). De openingsdruk van de proGAV 2.0 XABO wordt daarmee sterk verhoogd, want nu moet naast de openingsdruk van de instelbare differentiaaldrukeenheid de gewichtskracht van de tantaalkogel (openingsdruk van de gravitatie-eenheid) worden overwonnen. Pas wanneer de som van IVP en de hydrostatische zuiging hoger is dan de openingsdruk van beide eenheden, is een drainage opnieuw mogelijk (Afb. 4b).

Voor de individuele aanpassing van de openingsdruk aan de patiënt kan bij de instelbare gravitatie-eenheid een openingsdruk tussen 0 en 20 cmH₂O worden geselecteerd.



Afb. 4: Gravitatie-eenheid in verticale lichaamspositie
a) gesloten b) open

! AANWIJZING

Bij lichamelijke activiteiten die met trillingen gepaard gaan, bijvoorbeeld hardlopen, kan de openingsdruk van de *proGAV 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 *proGAV 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.

De instelbare differentiaaldrukeenheden van de *proGAV 2.0 XABO* is bij levering ingesteld op een openingsdruk van 5 cmH₂O.

De geselecteerde openingsdruk kan voor de implantatie op een andere druk worden ingesteld.

Horizontale lichaamspositie

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

Afhankelijk van het ziektebeeld, de indicatie en de leeftijd van de patiënt kan de openingsdruk voor deze lichaamspositie tussen de drukniveaus 0 tot 20 cmH₂O worden ingesteld.

Verticale lichaamspositie

De openingsdruk van de *proGAV 2.0 XABO* voor de verticale lichaamspositie wordt berekend als de som van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheden en die van de gravitatie-eenheid.

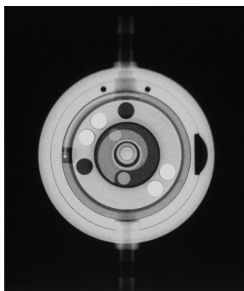
Bij het selecteren van het drukniveau voor de gravitatie-eenheid moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte, de activiteit en een mogelijk verhoogde druk in de buikholte (adipositas) van de patiënt.

3.11 HERKENNEN VAN HET DRUKNIVEAU OP DE RÖNTGENFOTO

Differentiaaldrukeenheden *proGAV 2.0*

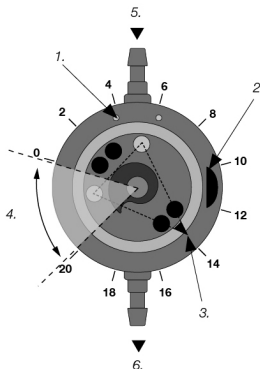
Het ingestelde drukniveau van de differentiaaldrukeenheden moet altijd met het *proGAV 2.0*

Compass of het *M.blue plus Compass* worden gecontroleerd maar kan ook met een röntgenfoto worden gecontroleerd (Afb. 5).



Afb. 5: Röntgenfoto (instelbare differentiaaldrukeenheden *proGAV 2.0*, ingesteld op 14 cmH₂O)

Daarbij is de positie van de rotor doorslaggevend. De vier magneten in de rotor zijn op de röntgenfoto als witte punten te herkennen en liggen in paren tegenover elkaar. Aan de ene kant van de rotor dienen twee extra boorgaten – rechts en links naast beide magneten – ter oriëntering. Op de röntgenfoto zijn ze als zwarte punten herkenbaar. Deze kant kan als de achterkant van de rotor worden beschouwd. Daar tegenover liggen beide voorste magneten.



Afb. 6: Schematische weergave van de rotor op de röntgenfoto

1. Inlaatmarkeringen
2. Ventielmarkering
3. Driehoek
4. Niet instelbaar bereik
5. Proximaal
6. Distal

De ruimte tussen deze beide magneten kan als de tip van een driehoek worden beschouwd. Aan de hand van de richting van deze tussenruimte kan het drukniveau worden afgelezen

(Afb. 6). De tip van de driehoek kan om het even welke positie innemen, behalve in de ruimte die in Afb. 6 als niet-instelbaar bereik is aangegeven. Zo kan de openingsdruk van de *proGAV 2.0* traploos tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld.

Om het drukniveau niet aan de verkeerde kant af te lezen, is het ventiel op de zijkant voorzien van een ventielmarkering, die op de röntgenfoto in het zwart zichtbaar is: bij een bovenaanzicht op het geïmplanteerde ventiel, zoals in Afb. 5 is de uitsparing zichtbaar aan de rechterkant.

Gravitatie-eenheid SA 2.0

Het drukniveau van de gravitatie-eenheid is postoperatief op de röntgenfoto te herkennen aan de codering:

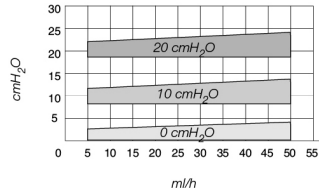
| Drukniveau | Codering |
|-----------------------|----------|
| 10 cmH ₂ O | |
| 15 cmH ₂ O | |
| 20 cmH ₂ O | |
| 25 cmH ₂ O | |
| 30 cmH ₂ O | |
| 35 cmH ₂ O | |

3.12 DRUK-DEBIET-KARAKTERISTIEK

Hieronder worden de druk-debiet-karakteristieken de *proGAV 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.

Horizontale ventielpositie

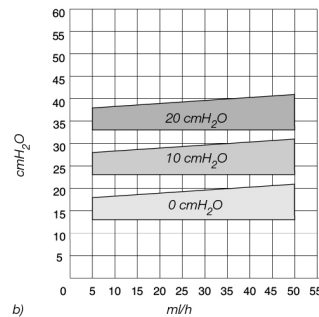
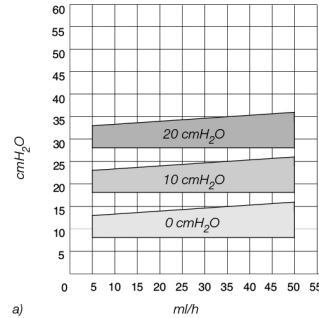
Hieronder zijn als voorbeeld de druk-debiet-karakteristieken van de instelbare differentiaaldrukeenheid van de *proGAV 2.0 XABO* voor de drukniveaus 0, 10 en 20 cmH₂O in de horizontale ventielpositie weergegeven.

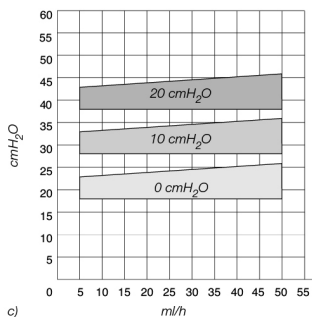


Afb. 7: Druk-debiet-karakteristiek voor geselecteerde drukniveaus van de instelbare differentiaaldrukeenheid; druk (cmH₂O), debiet (ml/u)

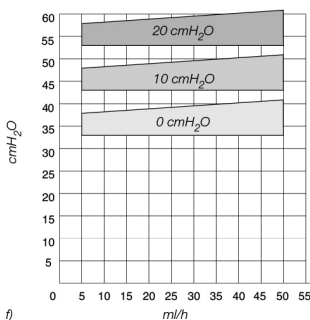
Verticale ventielpositie

In de verticale lichaamspositie is de openingsdruk van de *proGAV 2.0* samengesteld uit de instelling van de instelbare differentiaaldrukeenheid en de gravitatie-eenheid samen. Hieronder zijn de druk-debiet-karakteristieken voor verschillende drukniveau-instellingen in de verticale lichaamspositie weergegeven:

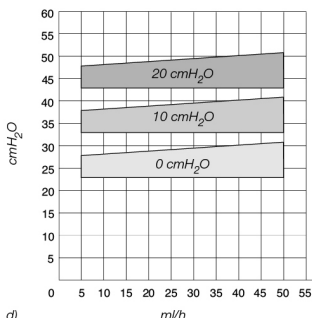




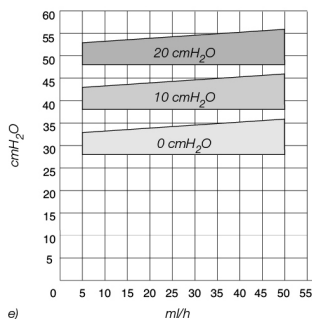
c)



f)



d)



e)

Afb. 8: Druk-debiet-karakteristieken van de beschikbare drukniveaus van de proGAV 2.0 in de verticale lichaamspositie; druk (cmH₂O), debiet (ml/u):

- a) 10 cmH₂O b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O
- d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O f) 35 cmH₂O

3.13 GEBRUIK VAN DE proGAV 2.0 Tools



VOORZICHTIG

Voor het bepalen, wijzigen en controleren van de openingsdruk van de differentiaaldrukeenheid van de proGAV 2.0 mogen uitsluitend de hiervoor goedgekeurde proGAV 2.0 Tools of M.blue plus Instruments worden gebruikt.

De proGAV 2.0 Tools mogen alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt. Met de proGAV 2.0 Tools kan het geselecteerde drukniveau van de proGAV 2.0 worden bepaald, gewijzigd en gecontroleerd.

Het proGAV 2.0 Compass (Afb. 9) dient voor het lokaliseren en uitlezen van de insteleenheid van de proGAV 2.0.



Afb. 9: proGAV 2.0 Compass

Met het proGAV 2.0 Adjustment Instrument (Afb. 10) kan de openingsdruk van de insteleenheid van de proGAV 2.0 tussen 0 en 20 cmH₂O worden ingesteld.



Afb. 10: proGAV 2.0 Adjustment Instrument

De openingsdruk van de instelbare differentiaal-drukeenheid van de *proGAV 2.0* kan vóór of na de implantatie worden gewijzigd. Hij is fabrieksmatig op 5 cmH₂O ingesteld.

Om de openingsdruk van de *proGAV 2.0* in te stellen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Lokalisering



WAARSCHUWING

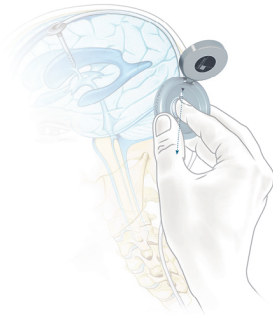
Het *proGAV 2.0 Compass* moet zo gecentreerd mogelijk op het ventiel worden gezet, om een verkeerde uitlezing van de openingsdruk te voorkomen.



AANWIJZING

- ▶ Het *proGAV 2.0 Compass* reageert gevoelig op externe magnetische velden. Om ongewenste wisselwerkingen uit te sluiten, mag het *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* tijdens het bepalen van de openingsdruk niet in de buurt van het *proGAV 2.0 Compass* liggen. We raden aan om een afstand van minstens 30 cm te bewaren.
- ▶ Door het zwellen van de huid kan het zijn dat het instellen enkele dagen na een operatie moeilijker verloopt. Als de ventielinstelling met het *proGAV 2.0 Compass* niet eenduidig kan worden gecontroleerd, is het raadzaam de instelling te controleren met behulp van een beeldvormingstechniek.

Als het *proGAV 2.0 Compass* wordt opengeklapt, dan wordt een sjabloon zichtbaar, waardoor men met de wijsvinger het ventiel aan het hoofd van de patiënt kan lokaliseren (Afb. 11).

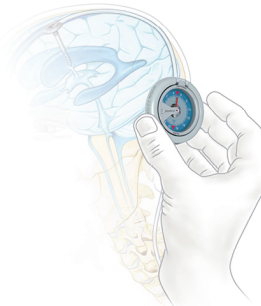


Afb. 11: Lokaliseren van het ventiel

Daarna wordt het sjabloon van het *proGAV 2.0 Compass* uitgelijnd in de stroomrichting van het liquor en op het ventiel gezet. De richtingsmarkeringen "proximaal" en "distaal" geven de stroomrichting aan.

2. Testprocedure

Wanneer u nu het *proGAV 2.0 Compass* naar onderen klapt, wordt het drukniveau automatisch aangegeven.



Afb. 12: Bepalen van het drukniveau met het *proGAV 2.0 Compass*

3. Instelprocedure



WAARSCHUWING

Bij het instellen van de differentiaaldrukeenheden van de *proGAV 2.0* moet ervoor worden gezorgd dat de openingsdruk met maximaal 8 cmH₂O per instelproces wordt gewijzigd, om fouten te voorkomen.

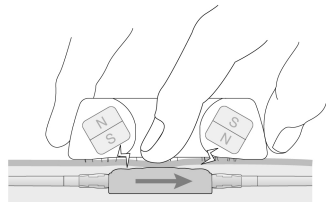
Voorbeeld: De openingsdruk moet van 3 naar 18 cmH₂O worden veranderd. Het instellen moet in twee stappen gebeuren: Eerst moet de druk van 3 naar 11 cmH₂O worden gezet en daarna van 11 naar 18 cmH₂O.

Het *proGAV 2.0 Adjustment Instrument* wordt gecentreerd over het ventiel gezet. Met behulp van de wijsvinger kunt u het ventiel over de uitsparing in het midden van het instrument heel goed voelen, om het instrument correct te plaatsen (Afb. 13). Daarbij moet het gewenste drukniveau op de schaal in de richting van de ventielinlaat dan wel van de *Ventricular Catheter* wijzen.



Afb. 13: Instelling met het *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

Door lichte druk met de wijsvinger op de instel-eenheid wordt de rotorrem gelost en wordt het drukniveau van de *proGAV 2.0* veranderd (Afb. 14).



Afb. 14: Instelling met het *proGAV 2.0 Adjustment Instrument*

De differentiaaldrukeenheden van de *proGAV 2.0* is voorzien van een feedbackmechanisme. Wanneer gerichte druk op het ventiel wordt uitgeoefend, wordt, door de aard van de ventiel-behuizing, een akoestisch signaal (een klikgeluid) hoorbaar of wordt een weerstand voelbaar zodra de rotorrem wordt vrijgegeven. Het ventiel geeft ook akoestisch dan wel haptisch aan wanneer de druk volstaat voor een ont koppeling. Wordt deze druk daarna weer losgelaten, dan is de rotor weer instel veilig. Hoewel het klikgeluid tijdens het lossen van de rotorrem vóór de implantatie altijd goed te horen is, kan het geluid na het implanteren en vullen van het ventiel aanzienlijk gedempt zijn, afhankelijk van de positie en de aard van de implantaat omgeving. Meestal moet het klikgeluid echter door de patiënt zelf of met een stethoscoop hoorbaar zijn.

Controle na instelling

Na het instellen van de openingsdruk van het ventiel is het raadzaam een controle van het ingestelde drukniveau uit te voeren. Ga daartoe te werk zoals in punt 1 en 2 beschreven. Als de gemeten waarden niet overeenkomen met het gewenste drukniveau, herhaal dan de instelprocedure. Begin daartoe weer bij punt 3.

proGAV Checkmate

De *proGAV Checkmate* (Afb. 15) wordt stiel geleverd en kan opnieuw worden gesteriliseerd. Met de *proGAV Checkmate* kan vóór en tijdens de implantatie van het ventiel een wijziging en controle van het drukniveau direct aan de *proGAV 2.0* worden uitgevoerd. Om het drukniveau te bepalen, wordt de *proGAV Checkmate* centraal op de *proGAV 2.0* gezet. De *proGAV Checkmate* lijnt zich automatisch uit op het ventiel. Het drukniveau kan in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter worden afgelezen. Om het drukniveau in te stellen, wordt de *proGAV Checkmate* centraal op de *proGAV 2.0* gezet. Daarbij moet het gewenste drukniveau in de richting van de proximale (naar het ventiel leidende) katheter wijzen. Door lichte druk met de *proGAV Checkmate* op het ventiel wordt de rotorrem in de *proGAV 2.0* gelost en wordt het drukniveau ingesteld.



Afb. 15: proGAV Checkmate,
drukniveaus 0 - 20 cmH₂O

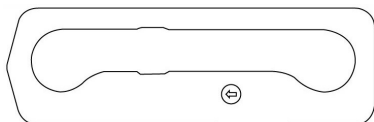
Verpakt controleren en instellen

proGAV 2.0 XABO wordt ter bescherming van de impregnering voorzien van een verpakking die niet transparant is. De instelling van de proGAV 2.0 XABO kan echter worden gecontroleerd en ingesteld.

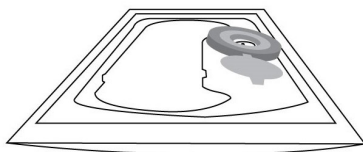
De positie van de proGAV 2.0 XABO is voorzien van een pijlmarkering. De pijl geeft de stroomrichting aan.

Voor de lokalisatie wordt het proGAV 2.0 Compass midden van de markering van het te controleren ventiel geplaatst. Op grond van de verpakking ligt het proGAV 2.0 Compass licht gekanteld op de verpakking.

De steriliteit van het product en de integriteit van de verpakking blijven behouden door het product verpakt te controleren en/of in te stellen.



Afb. 16: De verpakking van de proGAV 2.0 XABO: Pijlmarkering van het instelbare ventiel



Afb. 17: Positie van het proGAV 2.0 Compass op de verpakking proGAV 2.0 XABO

3.14 SYSTEEMCOMPONENTEN

Combinatie met shuntcomponenten

Het product proGAV 2.0 XABO kan veilig worden gecombineerd met implanteerbare shuntcomponenten van onze firma. Wij adviseren in combinatie met de proGAV 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 ventrikkelkatheter 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 proGAV 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 verbindingsstuk moeten de katheters door een ligatuur zorgvuldig op de *Titanium Connectors* van het ventiel worden bevestigd.

3.15 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.

▶ *proGAV 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. *proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO*

4.1 PRODUCTBESCHRIJVING

4.1.1 VARIANTEN VAN DE *proGAV 2.0 XABO*

De *proGAV 2.0 XABO* is beschikbaar in verschillende varianten. Deze verschillen onderling wat betreft vooraf ingestelde druk van de gravitatie-eenheid.

| Instelbare differenti-aaldrukeenheden | Gravitatie-eenheid |
|---------------------------------------|--------------------|
| 0 - 20 cmH ₂ O | zonder |

| Instelbare differenti-aaldrukeenheden | Gravitatie-eenheid |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 0 - 20 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 15 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 25 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 30 cmH ₂ O |
| 0 - 20 cmH ₂ O | 35 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 <i>proGAV 2.0 XABO</i> shuntsysteem | 1 |
| Gebruiksaanwijzing voor <i>proGAV 2.0 XABO</i> | 1 |
| Patiëntenpas | 1 |
| Aanbevolen drukniveaus | 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.

proGAV 2.0 XABO wordt onder strenge controle met bestraling gesteriliseerd. De respectieve vervaldatum is op de verpakking vermeld. De steriele binnenvpakking 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 geïmplanterd, mogen niet opnieuw bij dezelfde of een

andere patiënt worden geïmplantéerd 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 *proGAV 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 VEILIGHEIDSINFORMATIE

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 *proGAV 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 *proGAV 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.

proGAV 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

proGAV 2.0 XABO is een locatieafhankelijk werkend ventielsysteem met instelbare differentiaaldrukeenheid en een vooraf ingestelde gravitatie-eenheid (SA 2.0) gecombineerd met de met antibiotica geïmpregneerde katheters XABO Catheters.

proGAV 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

- ▶ proGAV 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 proGAV 2.0 XABO werkt locatieonafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid (SA 2.0) parallel met de lichaamsas wordt geïmplantatoerd.
- ▶ Het instelbare ventiel mag niet in een gebied worden geïmplantatoerd waar het moeilijk is het ventiel te vinden of te voelen (bv. onder littekenweefsel). Indien een ongunstige implantatietoelocatie is gekozen of indien de huid boven het ventiel te dik is, kan de instelbaarheid mogelijk niet meer worden ingesteld. Het ventiel gebruikt dan onveranderlijke drukniveaus.
- ▶ Bij een naburig magnetisch veld en gelijktijdig drukken op het ventiel – en het daarmee activeren van het remmechanisme – kan niet worden uitgesloten dat het ventiel verschuift.



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.
- ▶ Voor dragers van pacemakers: Door de implantatie van een proGAV 2.0 XABO kan de functie van de pacemaker mogelijk worden beïnvloed.

**AANWIJZING**

- ▶ In de MRI produceert de *proGAV 2.0 XABO* artefacten die groter dan het ventiel zelf zijn.

4.5.3 BENODIGDE MATERIALEN

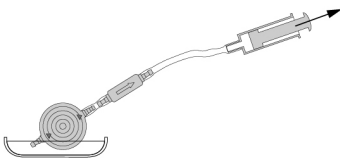
Het product *proGAV 2.0 XABO* is zo ontworpen dat het met de in hoofdstuk 3.14 beschreven shuntcomponenten veilig kan worden gebruikt. Voor de aansluiting moeten katheters met een binnendiameter van 1,2 mm en een buitendiameter van ong. 2,5 mm worden gebruikt. In elk geval moeten de katheters door een 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

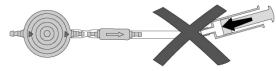
proGAV 2.0 XABO moet voor de implantatie worden ontlucht en op doorlatendheid worden gecontroleerd. Het vullen van het ventiel op een zo zacht mogelijke manier, kan door aspiratie met behulp van een op het distale uiteinde van de katheter aangebrachte steriele wegwerpspuit gebeuren. Daarbij wordt het ventiel distaal verbonden en in een steriele, fysiologische natriumchlorideoplossing gehouden. Als de natriumchlorideoplossing kan worden afgetapt, dan is het ventiel vrij voor doorstroming (Afb. 18).



Afb. 18: 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. 19).



Afb. 19: Preventie onderdrukzetting

4.5.5 UITVOERING VAN DE IMPLANTATIE**Plaatsing XABO Ventricular Catheter**

Om de *XABO Ventricular Catheter* te plaatsen, zijn er verschillende operatietechnieken mogelijk. 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.

proGAV 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 kathe-

terlengte 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 ventielsysteem

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

Het instelbare ventiel moet op de knoken dan wel op het periost liggen, omdat tijdens een latere instelling druk op het ventiel moet worden uitgeoefend.

Er moet een grote boogvormige of een kleinere rechte huidsnede met een tas voor het ventiel-systeem worden aangelegd. De katheter wordt vanuit het boorgat naar de gekozen ventielimplantatieplek geschoven, indien nodig ingekort en met een ligatuur op de *proGAV 2.0 XABO* bevestigd. Het ventielsysteem mag zich niet 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 *proGAV 2.0 XABO* werkt locatieonafhankelijk. Daarom moet erop worden gelet dat de gravitatie-eenheid (SA 2.0) parallel met de lichaamsas wordt geïmplanteed.

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

proGAV 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 *proGAV 2.0 XABO* moet worden uitgevoerd volgens de stand van de techniek en in overeenstemming met de medische praktijk.

4.6.2 AFVOER

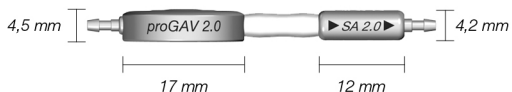
proGAV 2.0 XABO en shuntcomponenten

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 | <i>proGAV 2.0 XABO</i> |
| Medisch doel | Drainage van de cerebrospinale vloeistof (CSF) |
| Steriliseerbaarheid | Niet opnieuw te steriliseren |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Opslag | Droog en schoon opslaan bij ≤ 30 °C |
| Bedoeld voor eenmalig gebruik | |
| Tekening met buitenmaten: | |
|  <p>The drawing shows a cylindrical device with two dark grey sections. The left section is labeled 'proGAV 2.0' and has a length of 17 mm. The right section is labeled 'SA 2.0' and has a length of 12 mm. The total length of the device is 29 mm. The diameter of the device is 4.5 mm on the left and 4.2 mm on the right.</p> | |

4.8 VOOR DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

| Pictogram | 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 |

| Pictogram | Toelichting |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Bevat een medische stof |
|  | Pyrogeenvrij |
|  | Vrij van natuurrubberlatex, latexvrij |
|  | Geeft aan dat het product in de VS alleen aan artsen kan worden afgegeven. |
|  | Beperkt 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



- ⒹE Technische Änderungen vorbehalten
- ⒺN Technical alterations reserved
- ⒻR Sous réserve de modifications technique
- ⒺS Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒻT Sujeito a alterações técnicas
- ⒾT Con riserva di modifiche tecniche
- ⒹL 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

AESCULAP® - a B. Braun brand