









Titanium Connectors

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

 www.miethke.com

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	2
SCHLAUCHSYSTEME	2
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	2
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	2
VORSICHTSMAßNAHMEN	2
STERILISATION	2
MEDIZINPRODUKTEBERATER	2
FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)	2
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
VARIANTEN	4

INDIKATION

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shunt Systems, das die Ableitung des Liquor cerebrospinalis aus den Hirnkammern in den geeigneten Körperbereich (meist den Bauchraum) gewährleistet. Dieses Shunt System besteht aus mehreren Kathetern und einem Druckventil. Als Verbindungselemente werden Titankonnectoren eingesetzt. Konnectoren aus Titan sind biokompatibel, sehr stabil und hinterlassen bei der Anwendung bildgebender Verfahren kaum Artefakte.

SCHLAUCHSYSTEME

Die Titankonnectoren ermöglichen die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser der Katheter sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. Für die spinale Ableitung werden die speziellen Titankonnectoren, step down, angeboten. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Titankonnectoren befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden.

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Titankonnectoren bestehen aus dem nicht magnetischen Werkstoff Titan. Kernspinnresonanzuntersuchungen oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die Titankonnectoren sind MR verträglich.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shunt System sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer

Shunt dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shunt System, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shunt Systems.

STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

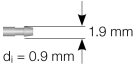
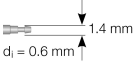
Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)

Die Medizinprodukte richtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kennnummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website (<https://www.miethke.com/produkte/downloads>).

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>Titanium Connectors</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrozephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen	
<p>normal:</p>  <p>↓ 1.9 mm d_i = 0.9 mm ↑</p> <p>step down:</p>  <p>↓ 1.4 mm d_i = 0.6 mm ↑</p>	

VARIANTEN

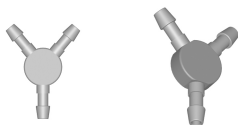
Titankonnektor, gerade



Titankonnektor, step down



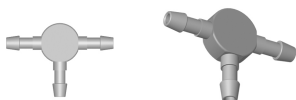
Titankonnektor, Y-Form



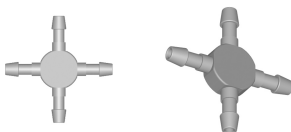
Titankonnektor, L-Form



Titankonnektor, T-Form



Titankonnektor, X-Form



Titanverschlussstopfen



MAGRAM Konnektor, F-Form



MAGRAM Konnektor, U-Form



MAGRAM Konnektor, Y-Form



MAGRAM Konnektor, dual right angle



TABLE OF CONTENTS

INDICATION	6
TUBE SYSTEMS	6
RE-IMPLANTATION	6
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	6
SAFETY MEASURES	6
STERILIZATION	6
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	6
REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)	6
GENERAL INFORMATION	7
VARIANTS	8

INDICATION

One possible treatment in cases of hydrocephalus is the implantation of a shunt system that achieves drainage of cerebrospinal fluid from the ventricles of the brain. This shunt system is comprised of a series of catheters and a pressure relief valve. Connectors are used to link these components. Titanium connectors are biocompatible, very stable and generate hardly any artefacts during the performance of imaging procedures.

TUBE SYSTEMS

The titanium connectors allow the application of catheters with an inner diameter of 1.2 mm to 1.5 mm. The outer diameter of the catheter should be approximately twice that of the inner diameter. For spinal drainage special titanium connectors, step down are available. In every case, the catheter must be carefully fastened to the titanium connector by means of a ligature. Kinks in the catheters have to be avoided.

RE-IMPLANTATION

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

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

Owing to the fact that the titanium connectors are comprised of titanium, a non-magnetic material, the product will not interfere with nuclear magnetic resonance and computer tomography procedures. The titanium connectors are MR Conditional (ASTM F2503-2020).

SAFETY MEASURES

Following implantation of a shunt system, the patient's condition should be carefully and thoroughly monitored. Inflammation and tension around the drainage tissues could possibly be a sign of infection in the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, disorientation or vomiting often occur in cases of shunt dysfunction. In the event such symptoms occur or if there is any leakage in the

shunt system, either individual shunt system components or the entire shunt system must be replaced without delay.

STERILIZATION

All products are carefully and thoroughly sterilized. The expiration date for each item is indicated on the package. If the packaging is damaged in any way, the product should not be used under any circumstances.

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

MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

In compliance with European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical products consultants as contacts for all product-related questions.

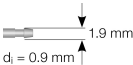
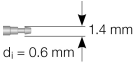
You can reach our medical devices consultants at:

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

REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)

The Medical Device Directive requires comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans, especially for implants. The individual identification number of the implanted valve should therefore be recorded in the patient's medical records and patient passport to ensure complete traceability. Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>Titanium Connectors</i>
Intended use	Treatment of hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation with its external dimensions:	
normal:	
	
step down:	
	

VARIANTS

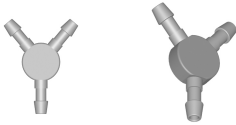
Titanium Connector, straight



Titanium Connector, step down



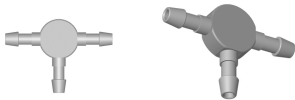
Titanium Connector, Y-formed



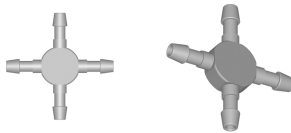
Titanium Connector, L-formed



Titanium Connector, T-formed



Titanium Connector, X-formed



Titanium Shutting Plug



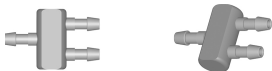
MAGRAM Connector, F-formed



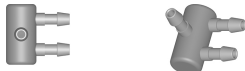
MAGRAM Connector, U-formed



MAGRAM Connector, Y-formed



MAGRAM Connector, dual right angle



ÍNDICE DEL CONTENIDO

INDICACIÓN	10
SISTEMAS DE TUBOS	10
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	10
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	10
PRECAUCIONES	10
ESTERILIZACIÓN	10
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	10
PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE	10
INFORMACIÓN GENERAL	11
MODELOS	12

INDICACIÓN

Una de las posibilidades que existen para tratar la hidrocefalia es la implantación de un sistema de derivación, que garantiza la evacuación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos a una zona del cuerpo adecuada (mayoritariamente la cavidad abdominal). Este sistema de derivación está compuesto por varios catéteres y una válvula de presión. Como elementos de conexión se utilizan conector de titanio. Los conectores de titanio son biocompatibles, muy sólidos y no dejan artefactos en las imágenes.

SISTEMAS DE TUBOS

Los conectores de titanio permiten utilizar catéteres con un diámetro interior de 1,2 mm a 1,5 mm. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble que el diámetro interior. Para la derivación espinal se ofrecen también los conectores de titanio, step down. En todo caso, los catéteres tienen que fijarse debidamente a los conectores de titanio mediante una ligadura. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres doblen.

SEGUNDAS IMPLANTACIONES

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

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Los conectores de titanio están hechos de titanio (material no magnético). Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares o tomografías computadorizadas sin ningún tipo de inconveniente. Los conectores de titanio se pueden utilizar sin problemas con IRM.

PRECAUCIONES

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

en casos de disfunción del sistema de derivación. Estos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata de los componentes de derivación o incluso de la totalidad del sistema de derivación.

ESTERILIZACIÓN

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

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

ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos.

Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:

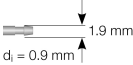
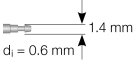
Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

PRESCRIPCIONES DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación individual de la válvula implantada debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total. En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de este manual de usuario.

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	<i>Titanium Connectors</i>
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Para un solo uso (desechable)	
Almacenar en lugar seco y limpio	
Esquema con sus dimensiones externas:	
normal:	
 <p>$d_1 = 0.9 \text{ mm}$</p>	
step down:	
 <p>$d_1 = 0.6 \text{ mm}$</p>	

MODELOS

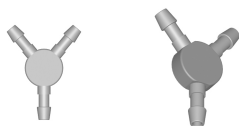
Titanium Connector, recto



Titanium Connector, step down



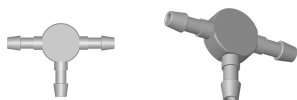
Titanium Connector, forma-Y



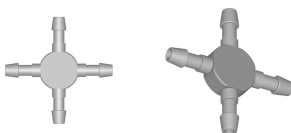
Titanium Connector, forma-L



Titanium Connector, forma-T



Titanium Connector, forma-X



Tapón de titanio



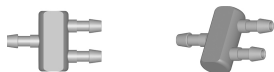
MAGRAM Connector, forma-F



MAGRAM Connector, forma-U



MAGRAM Connector, forma-Y



MAGRAM Connector, forma-doble L



TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	14
SYSTÈMES DE CATHETERS	14
NOUVELLE IMPLANTATION	14
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	14
MEASURES DE PRÉCAUTION	14
STÉRILISATION	14
CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX	14
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX	14
INFORMATIONS GÉNÉRALES	15
VARIANTES	16

INDICATION

L'un des traitements possibles de l'hydrocéphalie est l'implantation d'un système de shunt qui assure la dérivation du liquide céphalo-rachidien hors des cavités cervicales vers une partie du corps appropriée (en général l'espace abdominal). Ce système de shunt est composé de plusieurs cathéters et d'une valve de pression. Des connecteurs en titane sont utilisés comme éléments de raccord. Les connecteurs en titane sont biocompatibles, très robustes et produisent peu d'artefacts lors du recours à des procédés de restitution d'image.

SYSTÈMES DE CATHETERS

Les connecteurs en titane permettent d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur de 1,2 mm à 1,5 mm. Le diamètre extérieur des cathéters devrait être à peu près le double de leur diamètre intérieur. Pour le drainage spinal il existe des connecteurs en titane, step down. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux connecteurs en titane. Il faut absolument éviter de plier des cathéters.

NOUVELLE IMPLANTATION

Les produits qui ont déjà été implantés ne doivent pas être réimplantés, car une restérilisation peut altérer la fonctionnalité.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les connecteurs en titane sont fabriqués en titane, un matériau non magnétique. Les examens remnographiques ou scanographiques peuvent être effectués sans problème. Les connecteurs en titane sont compatibles à l'IRM.

MEASURES DE PRÉCAUTION

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

de la valve. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de valve, exigent le remplacement immédiat de certains composants de valve ou de l'ensemble du système de valve.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle stricte. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

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

CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX

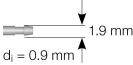
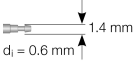
Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en produits médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en produits médicaux au numéro suivant :
Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX

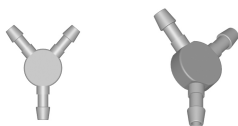
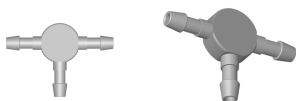
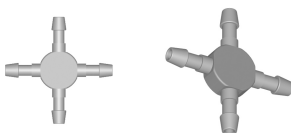
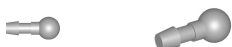
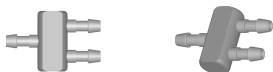
La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain, notamment les implants. Le numéro identifiant individuellement la valve implantée doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	<i>Titanium Connectors</i>
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
À usage unique	
Conserver dans un endroit propre et sec	
Schéma avec dimensions extérieures	
<p>normal:</p>  <p>$d_j = 0.9 \text{ mm}$</p> <p>step down:</p>  <p>$d_j = 0.6 \text{ mm}$</p>	

VARIANTES

Titanium Connector, droit*Titanium Connector, step down**Titanium Connector, en Y**Titanium Connector, en L**Titanium Connector, en T**Titanium Connector, en X***Bouchon de fermeture en titane***MAGRAM Connector, en F**MAGRAM Connector, en U**MAGRAM Connector, en Y**MAGRAM Connector, en double L*

INDICE

INDICAZIONI	18
SISTEMI DI TUBICINI	18
IMPIANTI REVISIONATI	18
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICO	18
MISURE CAUTELARI	18
STERILIZZAZIONE	18
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	18
REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)	18
INFORMATIONS GÉNÉRALES	19
VARIANTI	20

INDICAZIONI

Una delle possibilità di trattamento dell'idrocefalo è costituita dall'impianto di un sistema di shunt, che garantisce il deflusso del fluido cerebrospinale dalle camere cerebrali in una regione corporea idonea (di norma l'addome). Tale sistema di shunt è composto da diversi cateteri e da una valvola a pressione. Quali elementi di collegamento si utilizzano dei connettori in titanio. I connettori in titanio sono biocompatibili, estremamente stabili ed il loro utilizzo non crea problemi di artefatti nei procedimenti di diagnostica per immagini.

SISTEMI DI TUBICINI

I connettori in titanio consentono di usare cateteri con diametro interno compreso tra 1,2 mm e 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere circa pari al doppio del diametro interno. Per il drenaggio spinale sono disponibili speciali connettori in titanio, step down. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori in titanio della valvola tramite una legatura. E' necessario evitare di piegare i cateteri.

IMPIANTI REVISIONATI

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

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I connettori in titanio sono realizzati in materiale non magnetico quale il titanio. I pazienti possono quindi essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare o tomografia computerizzata senz'alcun rischio. I connettori in titanio sono compatibili alle indagini mediante risonanza magnetica.

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto di un sistema di shunt, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta ed accurata. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del sistema di shunt. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale

o vomito si verificano di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite del sistema di shunt richiedono l'immediata sostituzione di singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

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

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

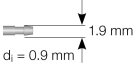
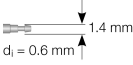
È possibile contattare i nostri consulenti per i prodotti medicali al seguente indirizzo:

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

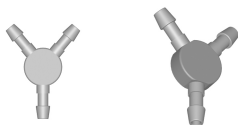
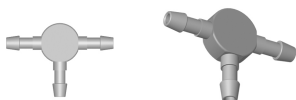
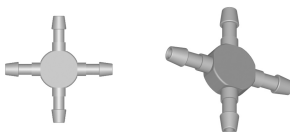
REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa della tracciabilità e del luogo di stoccaggio dei prodotti ed in particolare degli impianti. Per tale motivo, è preferibile annotare il codice specifico della valvola impiantata nella cartella clinica o nella scheda paziente, per garantire una corretta tracciabilità. La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designazione del prodotto	<i>Titanium Connectors</i>
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Prodotto monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	
Schizzo della valvola con misure esterne: normal:  step down: 	

VARIANTI

Titanium Connector, retto*Titanium Connector, step down**Titanium Connector, forma Y**Titanium Connector, forma L**Titanium Connector, forma T**Titanium Connector, forma X**Titanium Shutting Plug**MAGRAM Connector, forma F**MAGRAM Connector, forma U**MAGRAM Connector, forma Y**MAGRAM Connector, forma doppia L*

ÍNDICE

INDICAÇÃO	22
SISTEMAS TUBULARES	22
REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES	22
COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO	22
MEDIDAS DE PRECAUÇÃO	22
ESTERILIZAÇÃO	22
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	22
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)	22
INFORMAÇÕES GERAIS	23
VARIANTES	24

INDICAÇÃO

Uma opção para o tratamento da hidrocefalia é a implantação de um sistema de shunt, que garante o desvio do líquido cefalorraquidiano (CSF) para fora das câmaras cerebrais para a zona do corpo adequada (maioritariamente a região abdominal). Este sistema de shunt é composto por vários cateteres e uma válvula de pressão. Como elementos de ligação são utilizados conectores de titânio. Conectores de titânio são biocompatíveis, muito estáveis e praticamente não deixam artefactos na utilização de processos imagiológicos.

SISTEMAS TUBULARES

Os conectores de titânio permitem a utilização de cateteres com um diâmetro interno de 1,2 mm a 1,5 mm. O diâmetro externo dos cateteres deve corresponder aproximadamente ao dobro do diâmetro interno. Para a drenagem espinal, são disponibilizados os conectores de titânio especiais, step down. Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos conectores de titânio por meio de uma ligadura. Têm de ser evitadas dobras nos cateteres.

REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES

Dispositivos, que já tenham sido implantados, não podem ser reimplantados nem no mesmo paciente, nem num outro paciente, visto que uma limpeza adequada não pode ser atingida sem degradação do funcionamento.

COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO

Os conectores de titânio são compostos pelo material não magnético, titânio. Exames de ressonância magnética nuclear ou exames de tomografia computadorizada podem ser realizados sem qualquer perturbação. Os conectores de titânio são compatíveis com RM.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do

shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga no sistema de shunt, exigem a substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controlo rigoroso. A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Se a embalagem estiver danificada, os dispositivos não podem ser utilizados de forma alguma.

Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de dispositivos que voltaram a ser esterilizados.

CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, 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.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:
Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

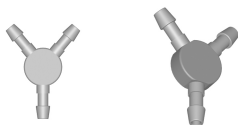
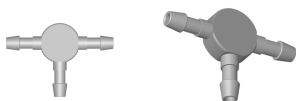
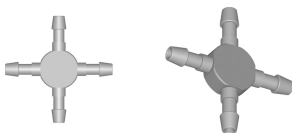
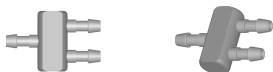
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas, principalmente para implantes. Por este motivo, o número de identificação individual da válvula implantada deve ser anotado na ficha clínica do paciente e no passaporte do paciente, para garantir a rastreabilidade completa. A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads>).

INFORMAÇÕES GERAIS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	<i>Titanium Connectors</i>
Finalidade de utilização	Tratamento da Hidrocefalia
Destinado a uma única utilização	
Guardar em local seco e limpo	
Esquema da válvula com dimensões externas	
normal:	
	
step down:	
	

VARIANTES

Conector de titânio, reto*Conector de titânio, step down**Conector de titânio, forma de Y**Conector de titânio, forma de L**Conector de titânio, forma de T**Conector de titânio, , forma de X**Tampão de fecho de titânio**Conector MAGRAM, , forma de F**Conector MAGRAM, , forma de U**Conector MAGRAM, forma de Y**Conector MAGRAM, angulo reto duplo*



- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- GB CE marking according to directive 93/42/EEC
- ES Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- FR Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- PT Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

- DE Technische Änderungen vorbehalten
- GB Technical alterations reserved
- ES Sujeto a modificaciones técnicas
- FR Sous réserve de modifications techniques
- IT Con riserva di modifiche tecniche
- PT Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.bbraun.com

AESFULAP® – a B. Braun brand