



## *Titanium Connectors*

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

 [www.miethke.com](http://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](http://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	4
SCHLAUCHSYSTEME	4
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	4
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	4
VORSICHTSMAßNAHMEN	4
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	4
STERILISATION	4
MEDIZINPRODUKTEBERATER	4
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)	5
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
VARIANTEN	6

## INDIKATION

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

## SCHLAUCHSYSTEME

Die *Titankonnektoren* 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 *Titankonnektoren*, step-down, angeboten. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den *Titankonnektoren* 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 *Titankonnektoren* bestehen aus dem nicht magnetischen Werkstoff Titan. Kernspinnanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die *Titankonnektoren* sind bedingt MR-sicher.

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

## VORSICHTSMAßNAHMEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

## MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen Geräuschentwicklungen. Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz etc.) kann die Integrität des Shuntsystems gefährdet werden.

## 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 Funktionssicherheit 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.

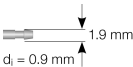
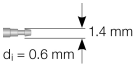
Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

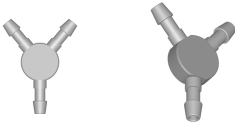
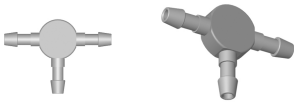
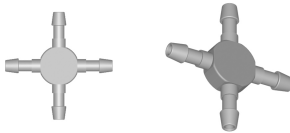
**Tel. +49 331 62083-0**  
**info@miethke.com**

## FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUK- TERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des Implantats sollte aus diesem Grund 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/downloads/>

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

<b>Hersteller</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Produktbezeichnung	<i>Titanium Connectors</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen	
<p>normal:</p> 	
<p>step-down:</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	8
TUBE SYSTEMS	8
RE-IMPLANTATION	8
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	8
SAFETY MEASURES	8
ADVERSE REACTION	8
STERILIZATION	8
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	8
REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)	9
GENERAL INFORMATION	9
VARIANTS	10

## 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 careful 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

The *Titanium Connectors* are comprised of titanium, a nonmagnetic material. Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without impairment. The *Titanium Connectors* are MR Conditional.

The conditions for MR compatibility of the products can be found on our website:

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

## 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.

## ADVERSE REACTION

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over-/underdrainage or in very rare cases noise development. Violent shocks for the outside (accident, fall etc.) may put the integrity of the shunt system at risk.

## 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 the European Directive concerning medical devices (Directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical devices consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical devices consultants via:

**Tel. +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

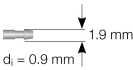
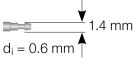


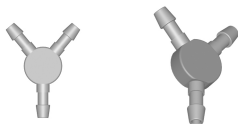
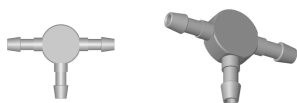
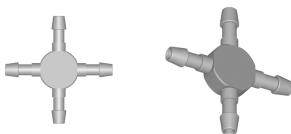
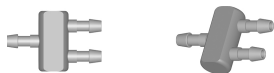
## REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)

The Medical Device Directive requires comprehensive documentation of the fate of medical devices used in humans, especially for implants. The individual implant identification number should therefore be recorded in the patient's medical records and patient card to ensure complete traceability. Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website:

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

## GENERAL INFORMATION

<b>Manufacturer</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
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-shaped**Titanium Connector, L-shaped**Titanium Connector, T-shaped**Titanium Connector, X-shaped**Titanium Shutting Plug**MAGRAM Connector, F-shaped**MAGRAM Connector, U-shaped**MAGRAM Connector, Y-shaped**MAGRAM Connector, dual right angle*

**TABLE DES MATIÈRES**

INDICATION	12
SYSTÈMES DE CATHETERS	12
NOUVELLE IMPLANTATION	12
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	12
MEASURES DE PRÉCAUTION	12
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	12
STÉRILISATION	12
CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX	12
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)	13
INFORMATIONS GÉNÉRALES	13
VARIANTES	14

## 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 *Titanium Connectors* sont utilisés comme éléments de raccord. Les *Titanium Connectors* sont biocompatibles, très robustes et produisent peu d'artefacts lors du recours à des procédés de restitution d'image.

## SYSTÈMES DE CATHETERS

Les *Titanium Connectors* 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 *Titanium Connectors*, step down. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux *Titanium Connectors*. 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 *Titanium Connectors* sont fabriqués en titane, un matériau non magnétique. Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger. Les *Titanium Connectors* sont compatibles à l'IRM.

Les conditions de compatibilité avec les examens d'IRM peuvent être consultées sur notre site web :

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

## 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.

## LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Dans la thérapie de l'hydrocéphalie au moyen de shunts, les complications suivantes, décrites dans la littérature médicale, peuvent surgir: Infections, obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien, drainage excessif/insuffisant ou, dans des cas rares, génération de bruits. Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

## 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 propose des recommandations sur nos dispositifs médicaux via nos spécialistes sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au numéro suivant:

**Tél. +49 331 62083-0**

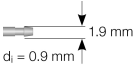
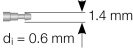
**info@miethke.com**

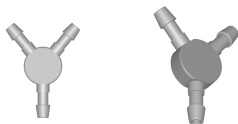
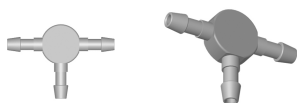
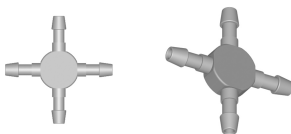
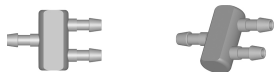
## EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)

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 l'implant doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans difficulté. Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site web:

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

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

<b>Fabricant</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
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	
normal:	
 <p>↓ 1.9 mm d<sub>i</sub> = 0.9 mm ↑</p>	
step down:	
 <p>↓ 1.4 mm d<sub>i</sub> = 0.6 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**Titanium Shutting Plug**MAGRAM Connector, en F**MAGRAM Connector, en U**MAGRAM Connector, en Y**MAGRAM Connector, en double L*

**ÍNDICE**

INDICACIÓN	16
SISTEMAS DE TUBOS	16
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	16
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	16
PRECAUCIONES	16
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	16
ESTERILIZACIÓN	16
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	16
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)	17
INFORMACIÓN GENERAL	17
MODELOS	18

## 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 *Titanium Connectors*. Los *Titanium Connectors* son biocompatibles, muy sólidos y no dejan artefactos en las imágenes.

## SISTEMAS DE TUBOS

Los *Titanium Connectors* 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 *Titanium Connectors*, step down. En todo caso, los catéteres tienen que fijarse debidamente a los *Titanium Connectors* 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 *Titanium Connectors* están hechos de titanio (material no magnético). Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro. Los *Titanium Connectors* son compatibles con la RM.

Las condiciones de compatibilidad de los productos con la RM se pueden encontrar en nuestro sitio web:

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

## 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.

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad 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**

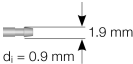
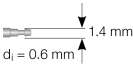
**info@miethke.com**



## REQUISITOS 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 del implante 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. Puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso en nuestra página web: <https://www.miethke.com/downloads/>

## INFORMACIÓN GENERAL

<b>Fabricante</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
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><math>d_i = 0.9 \text{ mm}</math></p>	
step down:	
 <p><math>d_i = 0.6 \text{ mm}</math></p>	

**MODELOS**

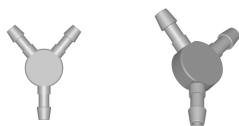
*Titanium Connector, recto*



*Titanium Connector, step down*



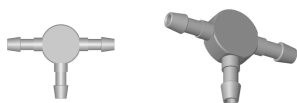
*Titanium Connector, forma-Y*



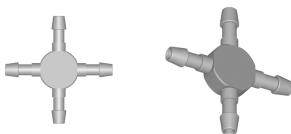
*Titanium Connector, forma-L*



*Titanium Connector, forma-T*



*Titanium Connector, forma-X*



*Titanium Shutting Plug*



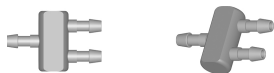
*MAGRAM Connector, forma-F*



*MAGRAM Connector, forma-U*



*MAGRAM Connector, forma-Y*



*MAGRAM Connector, forma-doble L*



**ÍNDICE**

INDICAÇÃO	20
SISTEMAS TUBULARES	20
REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES	20
COMPATIBILIDADE COM PROCEDIMENTOS DE DIAGNÓSTICO	20
MEDIDAS DE PRECAUÇÃO	20
POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS	20
ESTERILIZAÇÃO	20
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	20
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 93/42/CEE)	21
INFORMAÇÕES GERAIS	21
VARIANTES	22

## 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 *Titanium Connectors*. *Titanium Connectors* são biocompatíveis, muito estáveis e praticamente não deixam artefactos na utilização de processos imagiológicos.

## SISTEMAS TUBULARES

Os *Titanium Connectors* 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 *Titanium Connectors* especiais, step down. Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos *Titanium Connectors* 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 *Titanium Connectors* são compostos pelo material não magnético, titânio. Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo. Os *Titanium Connectors* são compatíveis com RM.

As condições de compatibilidade com os exames de ressonância magnética podem ser encontradas em o nosso sítio web:

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

## 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.

## POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): Infeções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos raros, desenvolvimento de ruído. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

## 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**

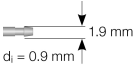
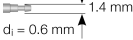
**info@miethke.com**

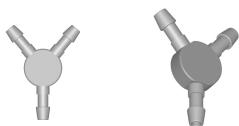
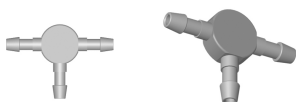
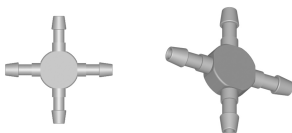
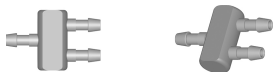
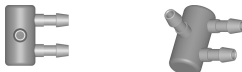
## REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 93/42/CEE)

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 do implantado 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/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***Titanium Connector, reto**Titanium Connector, step down**Titanium Connector, forma de Y**Titanium Connector, forma de L**Titanium Connector, forma de T**Titanium Connector, , forma de X**Titanium Shutting Plug**MAGRAM Connector, forma de F**MAGRAM Connector, forma de U**MAGRAM Connector, forma de Y**MAGRAM Connector, angulo reto duplo*

**INDICE**

INDICAZIONI	24
SISTEMI DI TUBICINI	24
IMPIANTI REVISIONATI	24
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICO	24
MISURE CAUTELARI	24
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	24
STERILIZZAZIONE	24
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	24
REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)	25
INFORMATIONS GÉNÉRALES	25
VARIANTI	26

## 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 *Titanium Connectors*. I *Titanium Connectors* sono biocompatibili, estremamente stabili ed il loro utilizzo non crea problemi di artefatti nei procedimenti di diagnostica per immagini.

## SISTEMI DI TUBICINI

I *Titanium Connectors* 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 *Titanium Connectors* 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 DIAGNOSTICO

I *Titanium Connectors* sono realizzati in materiale non magnetico quale il titanio. I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senz'alcun rischio. I *Titanium Connectors* sono compatibili alle indagini mediante risonanza magnetica.

Le condizioni di compatibilità con gli esami di risonanza magnetica si trovano su il nostro sito web:

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

## 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.

## POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come descritto nella letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: Infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquor, drenaggio eccessivo/insufficiente o, in rari casi, generazione di rumori. L'integrità del sistema shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

## 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**

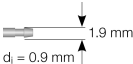
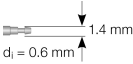


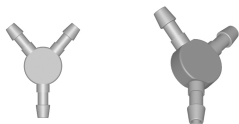
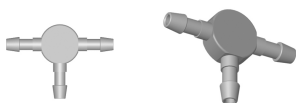
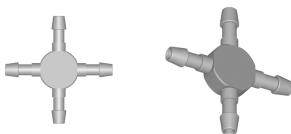
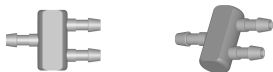
## REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa del luogo in cui sono conservati i prodotti medicali che trovano applicazione sulle persone, in particolare per gli impianti. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico dell'impianto nella cartella clinica e nella scheda paziente per garantirne una tracciabilità completa. La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web:

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

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

<b>Produttore</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
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:	
<p>normal:</p>  <p><math>d_i = 0.9 \text{ mm}</math></p>	
<p>step down:</p>  <p><math>d_i = 0.6 \text{ mm}</math></p>	

**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*





- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- EN CE marking according to directive 93/42/EEC
- FR Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ES Marcado CE en conformidad con la directiva 93/42/CEE
- PT Marcação CE de acordo com a directiva 93/42/EWG
- IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

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

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](http://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](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto: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](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand