



Burrhole Reservoir

SPRUNG RESERVOIR

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

 www.miethke.com

US This Instructions for Use is NOT intended for United State users.

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
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	2
IMPLANTATION	2
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	3
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	4
STERILISATION	4
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	4
FUNKTIONSSICHERHEIT	4
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)	4
MEDIZINPRODUKTEBERATER	4
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	4
VARIANTEN	6

INDIKATION

Zubehör zur Behandlung des Hydrocephalus.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

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. Zusätzlich kann das Bohrlochreservoir im Bohrloch der Schädeldecke positioniert werden. Es bietet die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und eine Ventilkontrolle durchzuführen. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. \varnothing 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden. Das Volumen pro Pumpvorgang beträgt ca. 0,08 ml für das Bohrlochreservoir. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht durch ein Rückschlagventil im Boden zusätzlich, 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. Das Volumen pro Pumpvorgang beträgt ca. 0,2 ml für das *SPRUNG RESERVOIR*. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.



WARNUNG

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

Das Bohrlochreservoir kann in verschiedenen Varianten (einzeln oder im Set) und als Bohrlochport bestellt werden. Der Bohrlochport besitzt keine seitliche Katheteranschlussmöglichkeit. Auf die Größe des kindlichen Schädels angepasst steht ein pädiatrisches Bohrlochreservoir und ein pädiatrischer Bohrlochport zur Verfügung.

IMPLANTATION

Der Ventrikelkatheter wird mit Hilfe eines Mandrins implantiert. Nach Anschluss an das Bohrlochreservoir ist der Katheter mit einer Ligatur zu sichern. Die Reservoirs sind für Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm ausgelegt. Bei der Implantation eines Bohrlochreservoirs ohne distalen Katheter ist darauf zu achten, dass der ableitende Katheter ebenfalls durch eine Ligatur gesichert wird.

Bohrlochreservoir

Es wird ein Bohrloch mit einem Durchmesser von 10 mm empfohlen. Da der Ventrikelkatheter etwas in dem Bohrlochreservoir verschwindet, lässt sich die notwendige Ligatur sehr sicher anbringen (siehe Abb. 1).

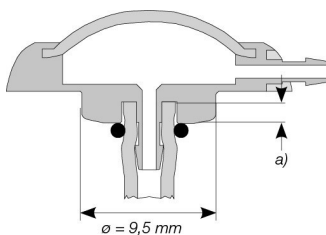


Abb. 1: Bohrlochreservoir
a) zusätzliche Sicherheit

Pädiatrisches Bohrlochreservoir

Im Gegensatz zum Standardbohrlochreservoir besitzt das Bohrlochreservoir für die pädiatrische Anwendung keinen Absatz am Reservoirboden. Der Außendurchmesser ist deutlich kleiner (siehe Varianten).

SPRUNG RESERVOIR

Durch ein zusätzliches Rückschlagventil im Boden des *SPRUNG RESERVOIR* ist es möglich, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar) als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht) durchzuführen (siehe Abb. 2).

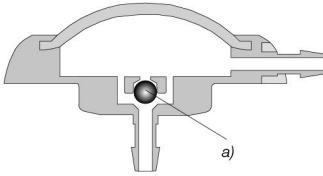


Abb. 2: *SPRUNG RESERVOIR*
a) Rückschlagventil

McLANAHAN RESERVOIR

Das *McLANAHAN RESERVOIR* arbeitet grundsätzlich ähnlich wie das *SPRUNG RESERVOIR*: durch Niederdrücken der Membran kann ein gerichteter Fluss nach distal erzeugt werden (s. Abb 3).

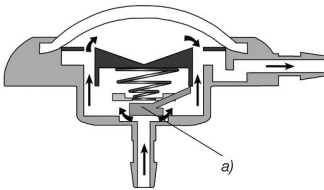


Abb. 3: *McLANAHAN RESERVOIR*:
Funktion wie *SPRUNG RESERVOIR*
a) Rückfederungshebel

Zusätzlich ist wahlweise auch die gezielte Injektion von Medikamenten oder Flüssigkeiten nach proximal in die Ventrikel oder nach distal in das ableitende Shuntsystem möglich. Hierzu wird das Reservoir mittels Kanüle punktiert. Die Umschaltung erfolgt durch das Niederdrücken des Bodens der Punktionkammer gegen eine Federkraft. Wird der Boden bis zum Anschlag gegen das Gehäuse gedrückt, wird hierdurch der Abfluss nach distal verschlossen und der Zufluss zu den Hirnkammern freigegeben (Abb. 4).

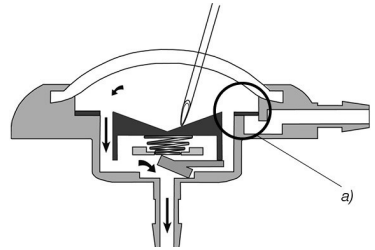


Abb. 4: *McLANAHAN RESERVOIR* nach distal geschlossen und proximal offen
a) distal geschlossen

Wird die Kanüle nicht gegen den Boden der Punktionkammer gedrückt, ist der Zufluss zu den Hirnkammern versperrt (Rückschlaghebel geschlossen) und der distale Abfluss freigegeben. Im Übergangsbereich zwischen den beiden Zuständen können beide Kanäle freigegeben sein.

**HINWEIS**

Das Reservoir sollte vor der Implantation auf seine Durchgängigkeit hin getestet werden. Durch Aspirieren von distal mit steriler Flüssigkeit kann die Durchlässigkeit hergestellt werden.

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

Das Bohrlochreservoir wie auch - wenn vorhanden - der distale Katheter bestehen aus den nicht magnetischen Werkstoffen Titan, Saphir und Silikon. Kernspinnresonanzuntersuchungen oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die Reservoirs sind bedingt MR sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher. Umlenker oder Konnektoren sind bedingt MR sicher.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

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.

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

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.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

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



WARNUNG

Das *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* darf nicht in Verbindung mit hydrostatischen Ventilen verwendet werden, da es zu einem unphysiologisch erhöhten Ventrikeldruck kommen kann. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

FUNKTIONSSICHERHEIT

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

FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (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 Kennnummer des Implantates 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/en/products/downloads/>).

MEDIZINPRODUKTEBERATER

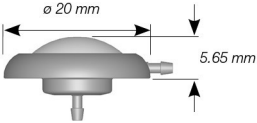
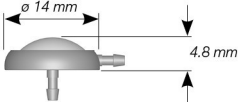
Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	siehe Varianten
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
trocken und sauber lagern	

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
<p data-bbox="122 194 401 220">Skizze mit äußeren Abmaßen:</p> <p data-bbox="122 245 194 271">normal:</p>  <p data-bbox="122 450 225 476">pädiatrisch</p> 	

VARIANTEN

Alle Reservoirs können mit distalem Konnektor oder distalem Katheter bestellt werden.

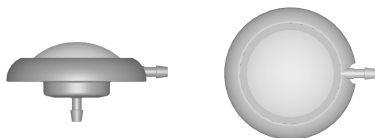
Pädiatrisches Bohrlochreservoir



Pädiatrischer Bohrlochport



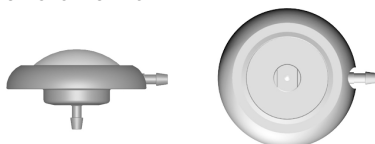
Bohrlochreservoir



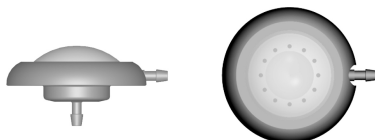
Bohrlochport



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



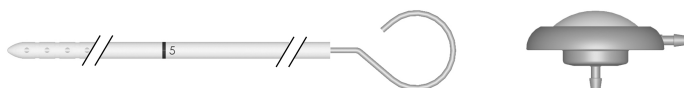
ETOU RESERVOIR



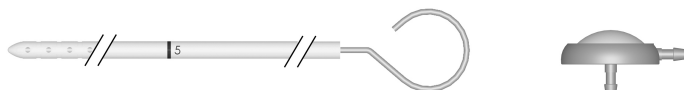
Anschlussstübe ist in unterschiedlichen Winkeln einstellbar

Die Reservoirs können auch als Set mit einem Ventrikelkatheter bestellt werden.

Bohrlochreservoir Set



pädiatrisches Bohrlochreservoir Set



pädiatrisches Bohrlochport Set

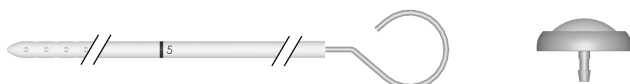


TABLE OF CONTENTS

INDICATION	8
TECHNICAL DESCRIPTION	8
IMPLANTATION	8
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	9
PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS	10
STERILISATION	10
ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	10
FUNCTIONAL SAFETY	10
REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)	10
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	10
GENERAL INFORMATION	11
VARIATIONS	12

INDICATION

Accessories for the treatment of hydrocephalus

TECHNICAL DESCRIPTION

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 to an appropriate region of the body. Our recommendation is to use a reservoir in the shunt system is to drain to the abdominal cavity in accordance to the indication of use. This shunt system consists of a series of catheters and a differential pressure valve. In addition, the option of positioning the Burrhole Reservoir in the burrhole of the cranium also exists. It then becomes possible to measure intraventricular pressure, inject drugs and check the status of the valve. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the Burrhole Reservoir or the *SPRUNG RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. 0.9 mm. 30 times of punctures are able without any restrictions. The volume per pump procedure is approx. 0.08 ml for the Burrhole Reservoir. With the *SPRUNG RESERVOIR* it is possible to flush CSF towards the valve due to a non-return valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The volume per pump procedure is approx. 0.2 ml for the *SPRUNG RESERVOIR*. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR*.



WARNING

Frequent pumping of the *SPRUNG RESERVOIR* can lead to an excessive drainage and thus to unphysiological pressure situations. The patient should be informed about the risk.

Nothing may be passed through the Burrhole Reservoir. A puncture should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula whose maximum size is G21. The Burrhole Reservoir is available in various product configurations (individually or as a set) and as a Burrhole Port. The Burrhole Port doesn't have a lateral connector for a distal catheter. A pediatric Burrhole Reservoir and pediatric Burrhole Port adapted to the size of children's skulls are also available.

IMPLANTATION

The Ventricular Catheter is implanted with the aid of a introducing stylet. After being connected to the Burrhole Reservoir the catheter is fixed with a ligature. The reservoirs are intended for use with catheters with an inner diameter of approx. 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm. When implanting a Burrhole Reservoir without a distal catheter, care must be taken to ensure that the drainage catheter is also fixed in place with the aid of a ligature.

Burrhole Reservoir

It is recommended that a Burrhole with a diameter of 10 mm be performed. Owing to the fact that the ventricular catheter practically disappears in the Burrhole Reservoir, the requisite ligature can be made in a very secure fashion (see fig. 1).

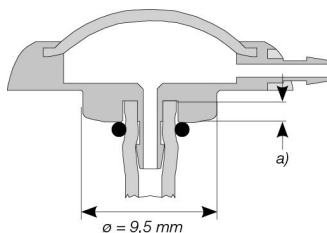


Fig. 1: Burrhole Reservoir

a) additional security

Pediatric Burrhole Reservoir

Unlike the standard Burrhole Reservoir, the pediatric Burrhole Reservoir does not have an additional reduction at the bottom of the reservoir. The outer diameter is much smaller (see variants).

SPRUNG RESERVOIR

As additional new feature of the *SPRUNG RESERVOIR* CSF can be flushed towards the valve due to a non-return valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR* (see fig. 2).

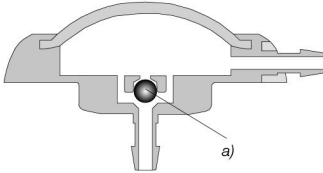


Fig. 2: *SPRUNG RESERVOIR*
a) nonreturn valve

McLANAHAN RESERVOIR

The *McLANAHAN RESERVOIR* functions similar to the *SPRUNG RESERVOIR*: By pressing down the membrane CSF-flow is produced in distal direction (see fig 3).

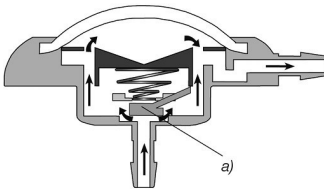


Fig. 3: *McLANAHAN RESERVOIR*: function similar to the *SPRUNG RESERVOIR*
a) springback-leverage

In addition to the above function, it is possible to inject specific drugs or fluids into either the ventricles or in a distal direction into the shunt system. To inject into the ventricles: A cannula is used to puncture the reservoir. The cannula is then used to depress the floor of the reservoir. By depressing the floor of the reservoir completely, the distal outlet is closed and the proximal outlet is opened, thus allowing drainage into the ventricles (fig 4).

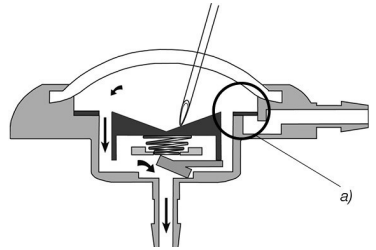


Fig. 4: *McLANAHAN RESERVOIR* closed distally and open proximally
a) distal closed

When a cannula is used without depressing the reservoir floor, the proximal outlet is blocked and the distal outlet is opened. During the transition between the above mentioned conditions, both outlets are open.



NOTE

The patency of the reservoir should be tested prior to implantation. In case of uncertainty, distilled water should be aspirated carefully from the distal connector and by immersing the proximal part in sterile liquid.

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, as a validated decontamination process will compromise the functionality of the valve.

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

Like the distal catheter (when applied), the burrhole reservoirs consist of the non-magnetic substances titanium, sapphire and silicone. Consequently, the reservoir and catheters will not interfere with either nuclear magnetic resonance or computer tomographic procedures. The burrhole reservoirs are MRI Conditional. The provided catheters are MRI Safe. Deflectors and connectors are MRI Conditional.

PRECAUTIONARY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS

Patients must be carefully monitored after implantation. Reddening of skin or tightness in the area of the drained tissue may be indications of infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, confusion or vomiting often occur in conjunction with shunt dysfunction. These symptoms and a leakage within the shunt system require the immediate replacement of the affected shunt component or the entire shunt system. The implantation of medical devices is contraindicated if the patient has an infection or suspected infection (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteraemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a five-year period. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used in any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of resterilised products.

ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

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



WARNING

The *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* must not be used in conjunction with hydrostatic valves as this may result in increased ventricular pressure outside of the physiological range. In case of doubt, please contact the medical products consultants at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

FUNCTIONAL SAFETY

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, the possibility that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons, cannot be excluded. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation.

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 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/>).

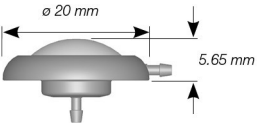
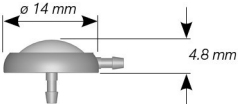
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

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

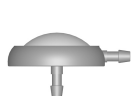
GENERAL INFORMATION

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	see Variations
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the shunt with its external dimensions:	
standard:	
	
pediatric:	
	

VARIATIONS

All reservoirs are available with distal connector or distal catheter.

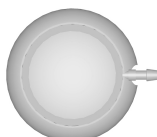
Pediatric Burrhole Reservoir



Pediatric Burrhole Port



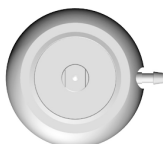
Burrhole Reservoir



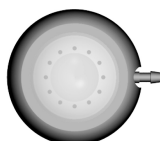
Burrhole Port



SPRUNG RESERVOIR



McLANAHAN RESERVOIR



ETOU RESERVOIR



connector can be adjusted to various positions

The reservoirs are also available as a set, including a Ventricular Catheter.

Bohrlochreservoir Set



Pediatric Burrhole Reservoir Set



Pediatric Burrhole Port Set



ÍNDICE DEL CONTENIDO

USO PREVISTO	14
DESCRIZIONE	14
IMPLANTACIÓN	14
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	15
MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES	15
ESTERILIZACIÓN	16
EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	16
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	16
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)	16
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	16
INFORMACIÓN GENERAL	16
MODELOS	18

USO PREVISTO

Accesorios para el tratamiento de la hidrocefalia.

DESCRIZIONE

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. Además, el reservorio de taladro puede posicionarse en el taladro de la bóveda craneal y ofrece la posibilidad de medir la presión intraventricular, de inyectar medicamentos y de controlar la válvula. El volumen de cada bombeo es de approx. 0,08 ml (reservorio de taladro). El *SPRUNG RESERVOIR* posibilita adicionalmente el bombeo del líquido cefalorraquídeo en la dirección de derivación gracias a una válvula antirretorno situada en su base, y de este modo realiza un control tanto de la cantidad de drenaje distal como del catéter ventricular. Durante el proceso de bombeo se bloquea el flujo hacia el catéter ventricular. El volumen de cada bombeo es approx. 0,2 ml (*SPRUNG RESERVOIR*). La presión de apertura del sistema de derivación no se incrementa por el uso del *SPRUNG RESERVOIR*.



ADVERTENCIA

El bombeo frecuente del *SPRUNG RESERVOIR* puede provocar un drenaje excesivo y con ello estados no-fisiológicos de presión. Se debería informar al paciente sobre este riesgo.

El reservorio de taladro no se puede perforar. Si se debe realizar una punción, ésta deberá efectuarse lo más perpendicular posible a la superficie del depósito con una cánula como máximo de G 21. El reservorio de taladro está disponible en distintos modelos (por separado o en set) y como puerto de taladro. El puerto de taladro carece de conector lateral para el catéter distal. También disponemos de un modelo de reservorio pediátrico de taladro y de puerto pediátrico de taladro adaptados a la medida del cráneo infantil.

IMPLANTACIÓN

El catéter ventricular se implanta con la ayuda de un mandril. Después de conectar el catéter al reservorio de taladro debe asegurarse con una ligadura. Los depósitos están diseñados para catéteres con un diámetro interior de approx. 1,2 mm y un diámetro exterior de approx. 2,5 mm. En la implantación de reservorio de taladro sin catéter distal también es necesario fijar el catéter de drenaje mediante una ligadura.

Reservorio de taladro

Se recomienda un taladro con un diámetro de 10 mm. Puesto que el catéter ventricular queda un poco oculto en el reservorio de taladro, la ligadura se puede colocar de forma muy segura (ver Fig. 1)

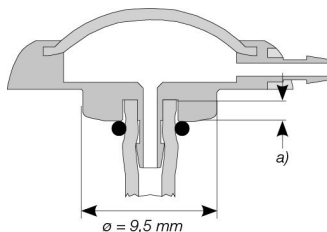


Fig. 1: Reservorio de taladro
a) seguridad adicional

Reservorio pediátrico de taladro

A diferencia del depósito de taladro estándar, el no presenta ningún resalte en el fondo del depósito. El diámetro exterior es considerablemente más pequeño.

SPRUNG RESERVOIR

El *SPRUNG RESERVOIR* posee la característica adicional de bombear el líquido cefalorraquídeo en la dirección de derivación gracias a una válvula antirretorno situada en su base. Mediante este mecanismo se bloquea el flujo hacia el catéter ventricular durante el proceso de bombeo. La presión de apertura del sistema de derivación no se incrementa por implantar el *SPRUNG RESERVOIR* (ver Fig. 2).

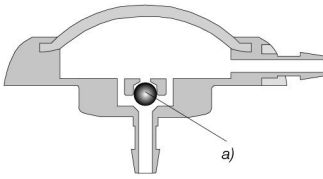


Fig. 2: SPRUNG RESERVOIR
a) válvula de no retorno

McLANAHAN RESERVOIR

El McLANAHAN RESERVOIR funciona básicamente de forma similar al SPRUNG RESERVOIR: presionando la membrana se puede generar un flujo dirigido hacia distal (v. Fig. 3).

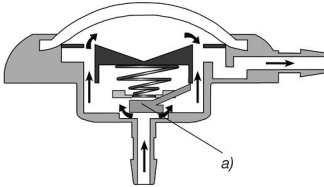


Fig. 3: McLANAHAN RESERVOIR:
funcionan como SPRUNG RESERVOIR
a) resorte-palanca

Además, opcionalmente también es posible la inyección selectiva de medicamentos o fluidos hacia proximal en los ventrículos o hacia distal en el sistema de derivación de drenaje. Para ello, el reservorio se punciona mediante una cánula. El cambio se efectúa presionando la base de la cámara de punción contra una fuerza elástica. Si la base se presiona contra la carcasa hasta el tope, se cierra el flujo de salida hacia distal y se abre el flujo de entrada a los ventrículos cerebrales (Fig. 4).

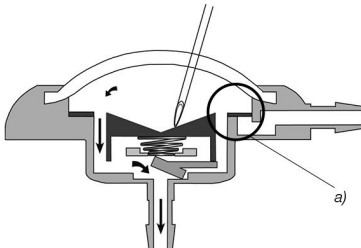


Fig. 4: McLANAHAN RESERVOIR cerrado distalmente
y abierto proximalmente
a) distal cerrado

Si la cánula no se presiona contra la base de la cámara de punción, se bloquea el flujo de entrada a los ventrículos cerebrales (palanca de control cerrada) y se abre el flujo de salida distal. En la zona de transición entre los dos estados, ambos canales pueden estar abiertos. Debe comprobarse la permeabilidad del reservorio antes de la implantación. Mediante la aspiración distal con fluido aséptico se puede establecer la permeabilidad.



NOTA

Debe comprobarse la permeabilidad del reservorio antes de la implantación. Mediante la aspiración distal con fluido aséptico se puede establecer la permeabilidad.

En ningún caso los productos que han sido implantados previamente en un paciente deben ser reimplantados posteriormente en otro, ya que un proceso de descontaminación validado comprometería la funcionalidad de la válvula.

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Los reservorios de taladro están fabricado, al igual que el catéter distal, si existente, de los materiales no magnéticos titanio y silicona. Se pueden efectuar resonancias magnéticas nucleares o tomografías computarizadas sin ningún tipo de inconveniente. Los reservorios de taladro se pueden utilizar en IRM. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y CONTRAINDICACIONES

Tras la implantación, los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona de tejido afectada por el drenaje pueden indicar la existencia de una infección en el sistema de derivación. En casos de mal funcionamiento del sistema de derivación, suelen aparecer síntomas tales como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos. Estos síntomas, así como las fugas en el sistema de derivación, requieren de la sustitución inmediata del elemento de derivación o del sistema de derivación completo. La implantación

de productos sanitarios está contraindicada si el paciente sufre alguna infección (p. ej., meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia o septicemia) o si se sospecha la presencia de infección en la zona del cuerpo afectada por la implantación.

ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. El embalaje doble en bolsas estériles garantiza la esterilidad durante un periodo de cinco años. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia. No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados.

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

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.



ADVERTENCIA

La *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* no debe utilizarse en combinación con válvulas hidrostáticas, ya que esto podría provocar una presión ventricular por encima del rango fisiológico normal. En caso de duda, póngase en contacto con el asesor de productos sanitarios de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

Las válvulas están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que el sistema de válvula no es intercambiable por razones técnicas o médicas. La válvula y su sistema soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH₂O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

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. En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso.

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

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	ver modelos
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Para un solo uso (desechable)	

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Almacenar en lugar seco y limpio	
Esquema de la derivación con sus dimensiones externas:	
estandar:	
	
pediátrico:	
	

MODELOS

Todos los reservorios están disponibles con un conector distal o un catéter distal.

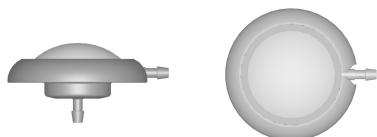
Reservorio pediátrico de taladro



Puerto pediátrico de taladro



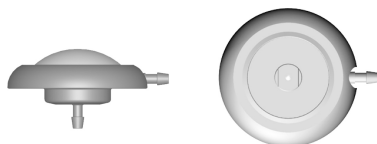
Reservorio de taladro



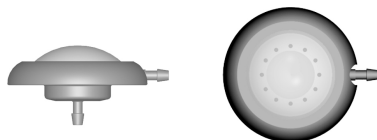
Puerto de taladro



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



ETOU RESERVOIR



El conector se puede ajustar a varias posiciones

Los reservorios también pueden ser ordenados como un conjunto con un catéter ventricular.

Set de reservorio de taladro



Set de reservorio pediátrico de taladro



Set de puerto pediátrico de taladro



TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	20
DESCRIPTION	20
IMPLANTATION	20
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	21
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	21
STÉRILISATION	22
EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	22
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	22
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (RL 93/42/CEE)	22
CONSEILLERS SUR NOS DISPOSITIFS MÉDICAUX	22
INFORMATIONS GÉNÉRALES	22
VARIANTES	24

INDICATION

Accessoires pour le traitement de l'hydrocéphalie.

DESCRIPTION

L'un des traitements possibles de l'hydrocéphalie est l'implantation d'un système de valve qui assure la dérivation du liquide céphalo-rachidien hors des cavités cervicales vers une partie du corps appropriée (en général la cavité abdominale). Ce système de valve est composé de plusieurs cathéters et d'une valve de pression. Il est en outre possible de positionner le réservoir pour trou de trépan dans la perforation de la calotte crânienne. Celui-ci permet de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments et d'effectuer un contrôle de la valve. Le volume par pompage pour le réservoir pour trou de trépan est approximativement de 0.08 ml. Le *SPRUNG RESERVOIR* donne la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à son clapet de non-retour dans le fond du réservoir. Grâce à ce mécanisme on évite un retour de LCR en direction du cathéter intraventriculaire durant la procédure de pompage. Le volume par pompage pour le *SPRUNG RESERVOIR* est approximativement 0,2 ml. La pression d'ouverture de la valve implantée n'est pas influencée par l'implantation du *SPRUNG RESERVOIR*.



AVERTISSEMENT

Le pompage fréquent du *SPRUNG RESERVOIR* peut causer un drainage excessif et par conséquent des pressions non physiologiques. Il est important d'informer les patients de ce risque.

Un percement du réservoir pour trou de trépan est exclu. Les ponctions doivent être réalisées dans la mesure du possible à la verticale par rapport à la surface du réservoir avec une canule de taille max. G 21. Le réservoir pour trou de trépan est disponible en différentes variantes (individuellement ou sous forme de kit) et comme port pour trou de trépan à usage pédiatrique. Le port pour trou de trépan à usage pédiatrique ne possède pas de connecteur latéral pour un cathéter distal. Un réservoir pour trou de trépan à usage pédiatrique et un port pour trou de trépan à usage

pédiatrique adaptés à la dimension du crâne de l'enfant sont également disponibles.

IMPLANTATION

Le cathéter ventriculaire est implanté à l'aide d'un mandrin. Après avoir été raccordé au réservoir pour trou de trépan, le cathéter doit être fixé au moyen d'une ligature. Les réservoirs sont conçus pour des cathéters avec un diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Lors de l'implantation d'un réservoir pour trou de trépan sans cathéter distal, il faut remarquer que le cathéter de dérivation soit également être fixé par une ligature.

Réservoir pour trou de trépan

On recommande de pratiquer une perforation ayant un diamètre de 10 mm. Comme le cathéter ventriculaire disparaît quelque peu dans le réservoir pour trou de trépan, la ligature requise peut être effectuée solidement (voir Fig. 1).

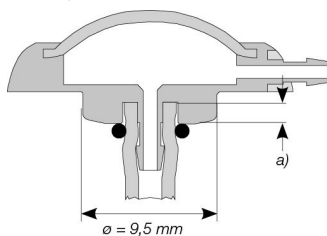


Fig. 1: Réservoir pour trou de trépan
a) sécurité supplémentaire

Réservoir pour trou de trépan à usage pédiatrique

Contrairement au réservoir pour trou de trépan standard, le fond du réservoir pour trou de trépan à usage pédiatrique ne présente pas d'incurvation. Le diamètre extérieur est trop petit.

SPRUNG RESERVOIR

Le *SPRUNG RESERVOIR* offre, comme avantage supplémentaire, grâce à son clapet de non-retour, la possibilité de pomper le liquide Céphalo-rachidien vers la valve. Grâce à ce mécanisme on évite un retour de LCR en direction du cathéter intraventriculaire durant la procédure de pompage. La pression d'ouverture de la valve implantée n'est pas influen-

cée par l'implantation du *SPRUNG RESERVOIR* (voir Fig. 2).

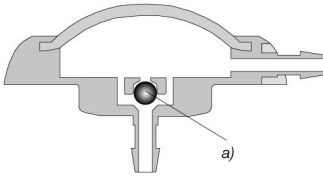


Fig. 2: *SPRUNG RESERVOIR*
a) soupape antiretour

McLANAHAN RESERVOIR

Le *McLANAHAN RESERVOIR* a des fonctions similaires au *SPRUNG RESERVOIR*: En pressant la membrane, le débit de LCR est produit en direction distale (voir Fig 3).

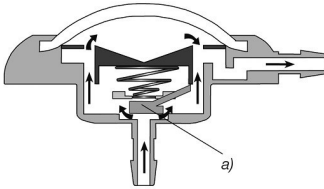


Fig. 3: *McLANAHAN RESERVOIR*:
fonctionnement similaire au *SPRUNG RESERVOIR*
a) Levier de rappel

En plus de la fonction citée précédemment, il est également possible d'injecter des médicaments spécifiques ou des fluides, soit dans les ventricules soit en direction distale dans le système de dérivation. Concernant l'injection dans les ventricules: une canule est utilisée pour perforer le réservoir. La canule est ensuite utilisée pour appuyer sur le socle du réservoir. En pressant totalement le fond du réservoir, la sortie distale se ferme et la sortie proximale s'ouvre, permettant ainsi le drainage des ventricules (Fig 4).

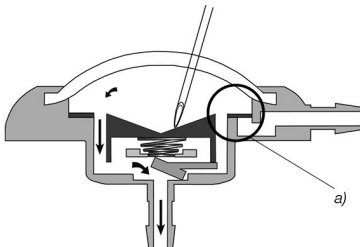


Fig. 4: *McLANAHAN RESERVOIR* une fois la sortie

distale fermée et la sortie proximale ouverte.

a) distal fermé

Si une canule est utilisée sans appuyer le fond du réservoir, la sortie proximale sera bloquée et la sortie distale sera ouverte. Au cours de la transition entre les conditions mentionnées cidessus, les deux sorties sont ouvertes.



REMARQUE

La perméabilité du réservoir doit être testée avant l'implantation. En cas de doute, aspirer soigneusement de l'eau distillée à partir du connecteur distal en gardant immergée la partie proximale dans une solution stérile.

NOUVELLE IMPLANTATION

Les produits qui ont déjà été implantés ne doivent pas être réimplantés, car une restérilisation à nouveau peut altérer leurs fonctionnalités.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les réservoirs pour trou de trépan de même que le cathéter distal, sont fabriqués en matériau non magnétique: titane et silicone. Les examens remnographiques ou scannographiques peuvent être effectués sans risques. Les réservoirs pour trou de trépan ainsi que les cathéters fournis sont compatibles aux IRM. Les déflecteurs et connecteurs sont compatibles aux IRM.

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Après l'implantation, les patients doivent être attentivement surveillés. Les rougeurs de peau et les tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes tels que des maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du système de dérivation. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation. L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté présenter une infection (par ex. méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, septicémie) ou s'il faut

craindre une infection dans la région du corps affectée par l'implantation.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. Une stérilité de cinq ans est garantie grâce au double conditionnement en sachets stériles. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

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



AVERTISSEMENT

La *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* ne doit jamais être utilisée en liaison avec des valves hydrostatiques vu le risque d'engendrer une pression ventriculaire accrue non physiologique. En cas de doute, veuillez s.v.p. vous adresser aux conseils en produits médicaux de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT

Les valves ont été développées de manière à travailler avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Il n'est cependant pas possible de garantir que le système de valve ne doive pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales. La valve et le système shunt sont conçus pour résister à une pression positive et négative de plus de 200 cmH₂O pendant et après l'implantation.

EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (RL 93/42/CEE)

La directive relative aux dispositifs médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les dispositifs 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 lacune.

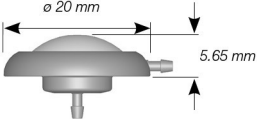
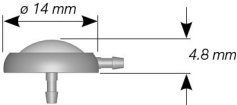
Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site Internet (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSEILLERS SUR NOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Description du produit	voir variantes
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
A un usage unique	
Conserver dans un endroit propre et sec	

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
<p data-bbox="122 198 513 244">Schéma de la valve avec dimensions extérieures</p> <p data-bbox="122 274 211 297">standard:</p>  <p data-bbox="122 479 232 502">pédiatrique:</p> 	

VARIANTES

Tous les réservoirs sont disponibles avec connecteur distal ou cathéter distal.

Réservoir pour trou de trépan à usage pédiatrique

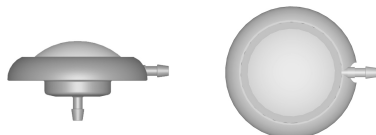


Port pour trou de trépan

à usage pédiatrique



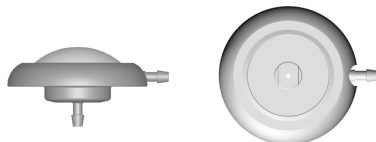
Réservoir pour trou de trépan



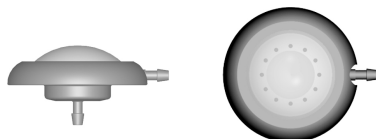
Port pour trou de trépan



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



ETOU RESERVOIR



le connecteur peut être ajusté dans différentes positions

Les réservoirs sont disponibles en kit, contenant un cathéter ventriculaire.

Set Réservoir pour trou de trépan



Set Réservoir pour trou de trépan à usage pédiatrique



Set Port pour trou de trépan à usage pédiatrique



INDICE

INDICAZIONI	26
DESCRIZIONE	26
IMPIANTO	26
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	27
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	27
STERILIZZAZIONE	28
EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI	28
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	28
REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)	28
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	28
INFORMAZIONI GENERALI	28
VARIANTI	30

INDICAZIONI

Accessori per il trattamento dell'idrocefalo.

DESCRIZIONE

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 è composto da diversi cateteri e da una valvola operante a pressione. Inoltre, il reservoir per foro di trapano può essere posizionato nel foro della volta cranica, consentendo di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo ventricolare. Il volume per ogni procedura di pompaggio è di 0,08 ml (reservoir per foro di trapano). Il reservoir per foro di trapano consente di far defluire il liquor attraverso la valvola grazie ad un'apposita valvola anti-ritorno posta sul fondo del reservoir stesso. Tale meccanismo permette di evitare lo scorrimento nella direzione del catetere ventricolare durante la procedura di pompaggio. Il volume per ogni procedura di pompaggio è 0,2 ml (*SPRUNG RESERVOIR*) circa. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impianto del *SPRUNG RESERVOIR*.



AVVERTENZA

Frequenti pompaggi del *SPRUNG RESERVOIR* possono comportare drenaggi eccessivi e pertanto situazioni di pressione non fisiologiche. Il paziente deve essere informato di questo rischio.

E' esclusa qualsiasi possibilità di perforazione del reservoir per foro di trapano. Eventuali punture devono essere eseguite il più possibile in verticale rispetto alla superficie del reservoir con cannule max. G 21. Il reservoir per foro di trapano è disponibile in diverse varianti (componente singolo o set) sia quale port per foro di trapano. Il port per foro di trapano non ha un connettore laterale per un catetere distale. Sono disponibile anche un reservoir pediatrico per foro di trapano ed una port pediatrico per foro di trapano adatte alle dimensioni craniche dei bambini.

IMPIANTO

Il catetere ventricolare è impiantato con l'ausilio di un mandrino. Dopo il collegamento al reservoir per foro di trapano il catetere deve essere fissato con una legatura. Il reservoir sono concepiti per cateteri di diametro interno 1,2 mm circa e diametro esterno 2,5 mm circa. Se un reservoir per foro di trapano è impiantato senza catetere distale va tenuto presente che anche il catetere di deflusso deve essere fissato con una legatura.

Reservoir per foro di trapano

Si raccomanda un foro di diametro 10 mm. Dato che il catetere ventricolare scompare parzialmente nel , la necessaria legatura può essere eseguita con la massima sicurezza (cfr. la Fig. 1)

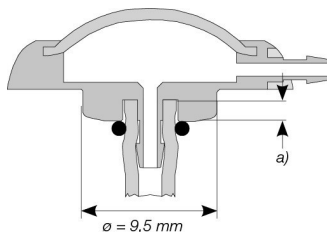


Fig. 1: Reservoir per foro di trapano
a) sicurezza supplementare

Reservoir pediatrico per foro di trapano

Contrariamente al reservoir standard, il non presenta la sporgenza sul fondo. Il diametro esterno è molto più piccolo.

SPRUNG RESERVOIR

Quale nuova funzione aggiuntiva, il *SPRUNG RESERVOIR* consente di far defluire il fluido cerebro-spinale attraverso la valvola grazie ad un'apposita valvola anti-ritorno posta sul fondo del reservoir stesso. Grazie a tale meccanismo è possibile evitare lo scorrimento nella direzione del catetere ventricolare durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impianto del *SPRUNG RESERVOIR* (cfr. Fig. 2).

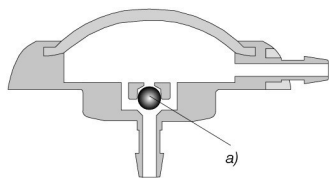


Fig. 2: SPRUNG RESERVOIR

a) valvola di non ritorno

McLANAHAN RESERVOIR

Il *McLANAHAN RESERVOIR* funziona fondamentalmente in modo analogo allo *SPRUNG RESERVOIR*: le basse pressioni della membrana consentono di generare un flusso orientato in senso distale (v. Fig. 3).

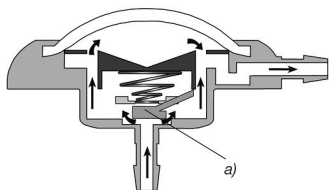
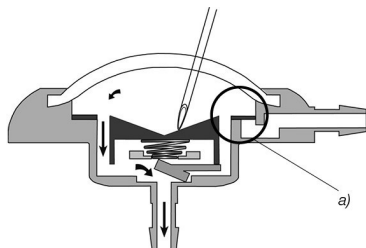


Fig. 3: McLANAHAN RESERVOIR:

Funzionamento analogo allo *SPRUNG RESERVOIR*

a) springback-leverage

Inoltre è anche possibile effettuare l'iniezione mirata di farmaci o liquidi in direzione prossimale nel ventricolo o in direzione distale nel sistema di shunt efferente. A tale scopo il serbatoio viene punturato con delle cannule. L'inversione di flusso avviene grazie alle basse pressioni del pavimento della camera di puntura contro la forza di una molla. Se il pavimento viene sospinto contro l'alloggiamento fino all'arresto, il deflusso in direzione distale verrà chiuso consentendo l'afflusso nella camera cerebrale (Fig. 4).

Fig. 4: Chiudere il *McLANAHAN RESERVOIR* in direzione distale e aprirlo in direzione prossimale

a) distale chiuso

Se la cannula non viene premuta contro il pavimento della camera di puntura, l'afflusso alla camera cerebrale sarà bloccato (valvola antiritorno chiusa) e il deflusso distale aperto. Nella zona di passaggio tra i due stati è possibile attivare entrambi i canali.



NOTA

La pervietà del serbatoio deve essere provata prima dell'impianto. L'aspirazione dal lato distale con liquido sterile permette di ripristinare la pervietà del passaggio.

In nessun caso i prodotti che sono stati precedentemente impiantati in un paziente devono essere successivamente reimpiantati in un altro, poiché un processo di decontaminazione convalidato compromette la funzionalità della valvola.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Il serbatoio del foro e il catetere distale (se disponibile) sono fatti di materiali non magnetici come titanio, zaffiro e silicone. Gli esami di risonanza magnetica o gli esami tomografici computerizzati possono essere eseguiti senza problemi. Le reservoirs sono condizionatamente MR sicuro. I cateteri forniti sono MR safe. I deflettori o i connettori sono condizionatamente sicuri MR.

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Dopo dell'impianto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della cute e tensioni nella zona del tessuto drenato possono essere indizio di infezioni nel sistema shunt. In caso di disfunzione dello shunt si

verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi sintomi, come la perdita liquorale, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema shunt. L'impianto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'impianto.

Non è possibile garantire la sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati

STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con vapore sotto stretti controlli. Il doppio confezionamento in sacchetti sterili garantisce una sterilità di cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso i prodotti. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

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 liquido, 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.).



AVVERTENZA

La *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* non deve essere utilizzata in combinazione con valvole idrostatiche, poiché potrebbe verificarsi un aumento non fisiologico della pressione ventricolare. In caso di dubbi rivolgersi ai consulenti in prodotti medicali della Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

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

essere sostituito per ragioni di ordine medico o tecnico.

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 nelle 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/en/products/downloads/>).

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.

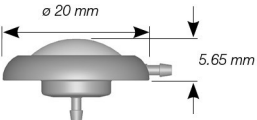
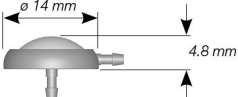
È possibile contattare i nostri consulenti per i prodotti medicali al seguente indirizzo:

Telefono +49 331 62083-0

info@miethke.com

INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designazione del prodotto	vedi varianti
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Prodotto monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Schizzo della valvola con misure esterne:	
standard:	
 <p>Technical drawing of a standard valve. The drawing shows a dome-shaped valve with a central stem. Dimension lines indicate a diameter of $\varnothing 20\text{ mm}$ and a height of 5.65 mm.</p>	
pediatrico:	
 <p>Technical drawing of a pediatric valve. The drawing shows a smaller dome-shaped valve with a central stem. Dimension lines indicate a diameter of $\varnothing 14\text{ mm}$ and a height of 4.8 mm.</p>	

VARIANTI

Tutti i serbatoi possono essere ordinati con connettore distale o catetere distale.

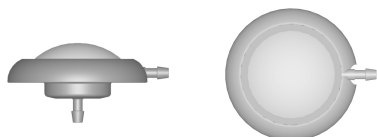
Reservoir pediatrico per foro di trapano



Puerto pediátrico de taladro



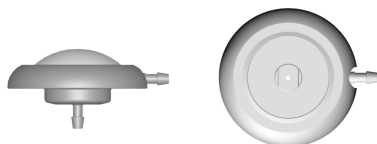
Reservoir per foro di trapano



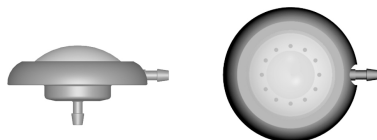
Port per foro di trapano



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



ETOU RESERVOIR



Il maniccino di collegamento può essere regolato con diverse angolazioni

I serbatoi possono essere ordinati anche come set con catetere ventricolare.

Set Reservoir per foro di trapano



Set Reservoir pediatrico per foro di trapano



Set Port pediatrico per foro di trapano



ÍNDICE

INDICAÇÃO	32
DESCRIÇÃO TÉCNICA	32
IMPLANTAÇÃO	32
COMPATIBILIDADE PROCESSOS DIAGNÓSTICOS	33
MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES	33
ESTERILIZAÇÃO	34
EFEITOS SECUNDÁRIOS E AÇÕES RECÍPROCAS	34
SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO	34
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 93/42/CEE)	34
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	34
INFORMAÇÕES GERAIS	34
VARIANTES	36

INDICAÇÃO

Acessórios para o tratamento de hidrocefalia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

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. É ainda possível posicionar o reservatório de trepanação no ponto de trepanação da calota craniana. Permite medir a pressão intraventricular, injetar medicamentos e realizar um controlo das válvulas. Um fundo de titânio estável impede que o fundo seja perfurado. Uma punção deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservatório, com um diâmetro de cânula máximo de \varnothing 0,9 mm. É possível punccionar até 30 vezes, sem restrição. O volume por cada processo de bombagem é de aprox. 0,08 ml por ponto de trepanação. O *SPRUNG RESERVOIR* permitem bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem, como do cateter ventricular. Durante o processo de bombagem, o acesso ao cateter ventricular está fechado. O volume por cada processo de bombagem é de aprox. 0,2 ml para o *SPRUNG RESERVOIR*. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada pela utilização do *SPRUNG RESERVOIR*.

⚠ ATENÇÃO

Devido à bombagem frequente do *SPRUNG RESERVOIR* pode ocorrer uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incompatíveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

O reservatório de trepanação pode ser encomendado em diferentes variantes (individualmente ou enquanto conjunto) e como porta de trepanação. A porta de trepanação dispõe de uma opção de ligação a cateter craniano lateral. Está disponível um reservatório de trepanação pediátrico e uma porta de trepanação

pediátrica, adaptados a dimensões cranianas pediátricas.

IMPLANTAÇÃO

O cateter ventricular é implantado com o auxílio de um estilete. Após a ligação reservatório de trepanação, o cateter deve ser fixo com uma ligadura. O reservatório é concebido para cateteres com um diâmetro interno de aprox. 1,2 mm e um diâmetro externo de aprox. 2,5 mm. Na implantação do reservatório de trepanação sem um cateter distal, ter atenção para que o cateter de desvio selecionado também seja fixo com uma ligadura.

Reservatório de trepanação

Recomenda-se um orifício de trepanação com um diâmetro de 10 mm. Tendo em consideração que o cateter ventricular desaparece ligeiramente no orifício de trepanação, é muito seguro colocar a ligadura necessária (ver Fig. 1).

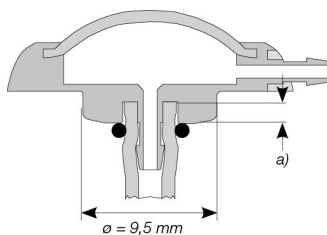


Fig. 1: Reservatório de trepanação
a) segurança adicional

Reservatório de trepanação pediátrico

Por oposição ao reservatório de trepanação padrão, o reservatório de trepanação para aplicação pediátrica não dispõe de escoamento no fundo do reservatório. O diâmetro exterior é claramente inferior (ver variantes).

SPRUNG RESERVOIR

Através de uma válvula antirretorno adicional no fundo do *SPRUNG RESERVOIR* é possível bombear o líquido cefalorraquidiano, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem (reservatório difícil de esvaziar), como do cateter ventricular (reservatório não enche após esvaziamento) (ver Fig. 2).

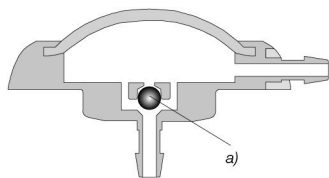


Fig. 2: SPRUNG RESERVOIR

a) válvula de não-retorno

McLANAHAN RESERVOIR

O *McLANAHAN RESERVOIR* tem um princípio de funcionamento idêntico ao *SPRUNG RESERVOIR*: ao pressionar a membrana para baixo, produz um fluxo com orientação distal (ver Fig. 3).

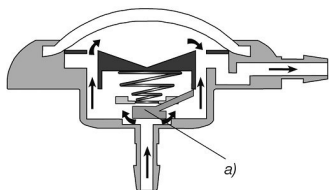


Fig. 3: MCLANAHAN RESERVOIR:

Funcionamento idêntico ao *SPRUNG RESERVOIR*

a) Alavanca de mola

É ainda possível a perfusão opcional, assertiva, de medicação ou de líquidos proximal nos ventrículos ou distal, no sistema de shunt do sentido de drenagem. Para o efeito, o reservatório é puncionado com uma cânula. A comutação é conseguida pressionando o fundo da câmara de punção para baixo, contra a força de mola. Se o fundo for pressionado contra o corpo, até ao batente, o escoamento no sentido distal é bloqueado, sendo aberto o afluxo às câmaras cerebrais (Fig. 4).

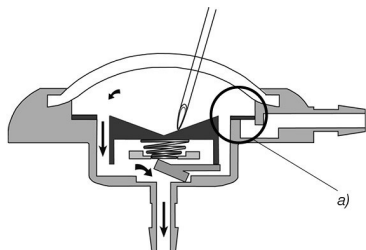


Fig. 4: MCLANAHAN RESERVOIR fechado no sentido

distal e aberto no sentido proximal

a) distal fechado

Se a cânula não for pressionada contra o fundo da câmara de punção, o afluxo às câmaras cerebrais está bloqueado (a alavanca antirretorno está fechada) e o escoamento distal está aberto. Na zona de transição entre os dois estados podem ser libertados os dois canais.



OBSERVAÇÃO

O reservatório deve ser testado quanto a permeabilidade antes do implante. Através da aspiração do líquido distal com líquido esterilizado, é possível verificar a permeabilidade.

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

COMPATIBILIDADE PROCESSOS DIAGNÓSTICOS

O reservatório de trepanação, bem como - se presente - os cateteres distais são feitos de os materiais não magnéticos titânio, safira e silicone.

Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perturbação.

Os reservatórios são compatíveis com RM. Os cateteres fornecidos são compatíveis com RM. Defletores ou uniões são compatíveis com RM.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

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 do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infeção (p. ex.

meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infeção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos 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 produtos que voltaram a ser esterilizados.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E AÇÕES RECÍPROCAS

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 shunt pode ser afetada.



ATENÇÃO

A *Burrhole Reservoir / SPRUNG RESERVOIR* não pode ser utilizada em associação com válvulas hidrostáticas, uma vez pode originar uma pressão ventricular excessivamente elevada, fisiologicamente inoportável. Para quaisquer esclarecimentos, contacte os consultores de dispositivos médicos da Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH durante e após a operação.2O.

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/en/products/downloads/>).

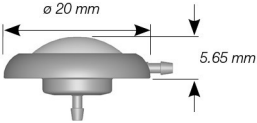
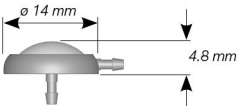
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

INFORMAÇÕES GERAIS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Designação do produto	ver variantes
Finalidade de utilização	Tratamento da hidrocefalia
Destinado a uma única utilização	
Guardar seco limpo	

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
<p data-bbox="122 198 451 223">Esquema com dimensões externas:</p> <p data-bbox="122 249 194 274">normal:</p>  <p data-bbox="122 454 215 479">pediátrico</p> 	

VARIANTES

Todos os reservatórios podem ser encomendados com conector distal ou cateter distal.

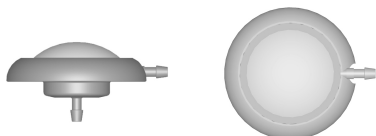
Reservatório de trepanação pediátrico



Porta de trepanação pediátrica



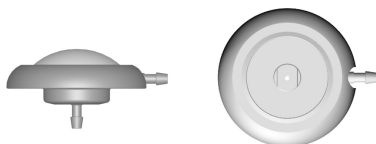
Reservatório de trepanação



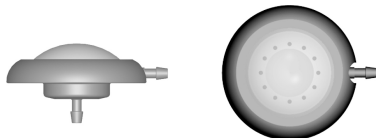
Porta de trepanação



SPRUNG RESERVOIR



MCLANAHAN RESERVOIR



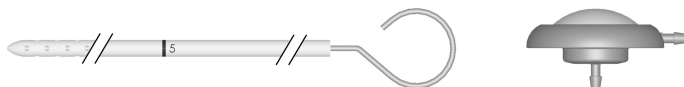
ETOU RESERVOIR



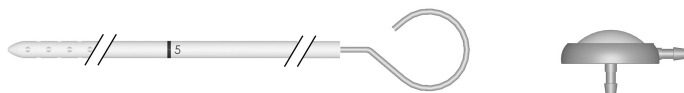
A manga de conexão pode ser ajustada em diferentes ângulos

Os reservatórios podem ainda ser encomendados como conjunto, com um cateter ventricular.

Conjunto de reservatório de trepanação



Conjunto de reservatório de trepanação pediátrico



Conjunto de porta de trepanação pediátrico





- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- GB CE marking according to directive 93/42/EEC
- FR Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ES Identificación CE en conformidad con la directriz 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
- FR Sous réserve de modifications techniques
- ES Sujeto a modificaciones técnicas
- 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