



Bohrlochumlenker/ Deflector

Ⓓ Gebrauchsanweisung | ⒸB Instructions for use | Ⓕ Mode d'emploi
Ⓔ Instrucciones de manejo | ⓘ Istruzioni per l'uso

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. 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.

INDIKATION

Der *Bohrlochumlenker* ist Bestandteil eines Shuntsystems zur Behandlung des Hydrocephalus. Er dient als rechtwinklige Führung für den Ventrikelkatheter an der Austrittsstelle aus dem Schädel des Hydrocephaluspatienten.

BESCHREIBUNG

Eine Möglichkeit zur Behandlung des Hydrocephalus ist die Implantation eines Shuntsystems, das die Ableitung des Liquor cerebrospinalis aus den Hirnkammern in einen geeigneten Körperbereich (meist den Bauchraum) gewährleistet. Dieses Shuntsystem besteht aus mehreren Kathetern und einem Druckventil. Zusätzlich kann der *Bohrlochumlenker* im Bohrloch der Schädeldecke positioniert werden. Er bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen.

Der *Bohrlochumlenker* gewährleistet eine rechtwinklige Ventrikelkatheterumlenkung im Bereich des Bohrlochs und verschließt dieses dann sauber. Es steht neben dem Standard-*Bohrlochumlenker* auch ein kleinerer Umlenker für die pädiatrische Behandlung zur Verfügung.

Eine Fixierung des *Bohrlochumlenkers* ist möglich mit Ligaturen im Gewebe unter Zuhilfenahme der zwei seitlichen Bohrungen beim Standard-*Bohrlochumlenker* und der drei seitlichen Bohrungen beim *pädiatrischen Bohrlochumlenker*.



Abb. 1 Bohrlochumlenker mit Ventrikelkatheter

IMPLANTATION

Der Ventrikelkatheter wird mit Hilfe eines Mandrins implantiert. Die in den Schädel zu implanzierende Katheterlänge wird durch die Positionierung des *Bohrlochumlenkers* am Katheter vorgewählt.

Der *Bohrlochumlenker* ist für Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm ausgelegt. Bei der Standardvariante hat der untere Absatz einen Durchmesser von 9,5 mm. Demnach sollte das Bohrloch einen Durchmesser von 10 mm oder größer haben. (Siehe Abb. 2)

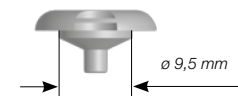


Abb. 2: Bohrlochumlenker

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATION

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 *Bohrlochumlenker* wie auch - wenn vorhanden - der Ventrikelkatheter bestehen aus den nicht magnetischen Werkstoffen Titan und Silikon. Kernspinnresonanzuntersuchungen oder computertomographische Untersuchungen können ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden. Die *Bohrlochumlenker* sind MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Besondere Vorsicht ist im Zusammenhang mit der Verwechselbarkeit mit dem *Bohrlochreservoir* geboten. Das *Bohrlochreservoir* ist ein Produkt der Christoph Miethke GmbH & Co. KG und ermöglicht durch eine Punktion die Druckmessung oder eine Injizierung von Medikamenten.

STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

ERNEUTE STERILISATION

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

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 Kenn-Nummer des implantierten Produktes (Charge/LOT/SN) sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Die hier ausgeführten Beschreibungen basieren auf den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen. Es liegt in der Hand des Chirurgen, entsprechend seiner Erfahrung und der chirurgischen Praxis auf eigene Verantwortung das OP-Prozedere zu ändern.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

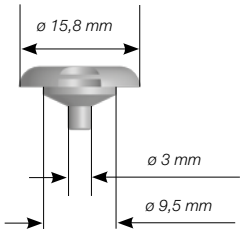
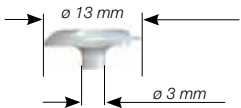
Die Christoph Miethke GmbH&Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Tel: +49(0) 7000 MIETHKE oder
Tel: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
Tel: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>Bohrlochumlenker</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen: <i>Bohrlochumlenker</i>  <i>Pädiatrischer Bohrlochumlenker</i> 	

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

INDICATION

The *deflector* is part of a shuntsystem for the treatment of hydrocephalus. It serves as a right-angular guide for the ventricular catheter coming out of the cranial borehole of a hydrocephalus patient.

DESCRIPTION

One possible treatment in cases of hydrocephalus is the implantation of a shuntsystem that achieves drainage of cerebrospinal fluid away from the ventricles of the brain into a suitable area of the body (in most cases the intestinal cavity).

This shuntsystem consists of a valve, a proximal and distal catheter and a reservoir. If the *borehole reservoir* is placed into the borehole, there is no need for a *deflector*. If the reservoir is a *prechamber*, the reservoir is in line with the valve and the *deflector* is part of the shuntsystem. The *deflector* is positioned in the borehole in the cranium and it is possible to select the length of the catheter to be inserted into the cranium prior to implantation. The *deflector* provides a turn (at a 90 degree angle) for the ventricular catheter in the borehole, which it seals off completely. Additionally to the standard deflector a small pediatric deflector is also available. Due to the eyelets on two sides of the standard deflector (and eyelets on three sides for the pediatric deflector), it is now possible to fix the deflector with ligatures to the tissue.



Fig. 1 Deflector with ventricular catheter

IMPLANTATION

The ventricular catheter is implanted with the aid of a mandrin. The length of catheter to be implanted in the cranium is selected in advance through the positioning of the *deflector* on the catheter. The *deflector* is designed and intended for use with a catheter with an inner diameter of ca. 1.2 mm and an outer diameter of ca. 2.5 mm. The lower crank of the standard variant has 9,5 mm in diameter (see fig. 2). Therefore a borehole with a diameter of 10 mm or more should be prepared.

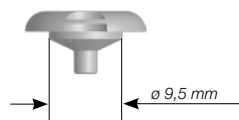


Fig. 2 Deflector

REIMPLANTATION

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

The *deflectors* and the catheters consist of the non-magnetic substances titanium and silicone. Consequently, the *deflector* and catheters will not interfere with either nuclear magnetic resonance or computer tomographic procedures. The *deflectors* are MRI Conditional (ASTM F2503-08). The provided catheters are MRI Safe.

SAFETY MEASURES

Following implantation, the patient's condition should be carefully and thoroughly monitored. Inflamed skin and tension in the area of 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 do 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. Particular care must be taken not to confuse the *deflector* with the *borehole reservoir*. The *borehole reservoir* is manufactured by Christoph Miethke GmbH & Co.KG. It allows both measurement of pressure and injection of medication to be carried out by means of a puncture.

STERILIZATION

All products are carefully and thoroughly steam sterilized. Owing to the fact that the product is packaged in two layers of sterile packaging, five years of sterility is guaranteed. The expiration date is indicated on the package. If the packaging is damaged in any way, the product should not be used under any circumstances.

RESTERILIZATION

The safe and reliable performance of resterilized products cannot be guaranteed.

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

The MDD for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied in human beings, especially the whereabouts of implants. For this reason, the individual identification numbers of any implanted product (Charge/LOT/SN) are to be noted in patients' records, so that in the event of any inquiries, the implant can be traced without any difficulties. Each valve is outfitted with a sticker for this purpose.

NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

The descriptions and explanations given in this document are based on the clinical experience available to date. It is for the surgeon to decide if surgical procedures should be changed according to his or her experience and to surgical practice.

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH&Co. KG names medical product consultants as the individuals to be addressed with all queries concerning the products:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042

AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

Distributor in the US/ Contact in Canada
AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
Phone: +1-800-282-9000
www.aesculapusa.com

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>Deflector</i>
Intended use	Treatment of hydrocephalus
Intended for one-time use only (disposable)	
Store in a clean and dry place	
Schematic representation of the <i>deflector</i> with its external dimensions:	
<i>Deflector</i>	
<i>Pediatric deflector</i>	

INDICATION

Le déflecteur fait partie de la valve pour le traitement de l'hydrocéphalie, il sert de guide au cathéter ventriculaire qui est dévié à angle droit dans le trou de trépan du patient.

DESCRIPTION

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. Le *deflector* peut en outre être positionné dans la perforation pratiquée dans la calotte crânienne. Grâce à sa fixation bien serrée sur le cathéter ventriculaire, il permet de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter pénétrant dans le crâne. Le *deflector* garantit une déviation à angle droit du cathéter ventriculaire dans la zone de la perforation et obture parfaitement cette dernière. En complément du *deflector*, un petit *pediatric deflector* pour application pédiatrique est aussi disponible. Grâce aux boucles des deux côtés (pour le *pediatric deflector* grâce aux boucles des trois côtés), il est possible de fixer le *deflector* avec des ligatures.



Fig. 1 Deflector avec cathéter ventriculaire

IMPLANTATION

Le cathéter ventriculaire est implanté à l'aide d'un mandrin. La longueur de cathéter devant être implantée dans le crâne est choisie au préalable par le positionnement du *deflector* sur le cathéter. Le *deflector* est prévu pour des cathéters avec un diamètre intérieur d'environ 1,2 mm et un diamètre extérieur d'environ 2,5 mm. Il existe une variante pour applications pédiatriques et une variante pour une perforation de 10 mm (voir fig. 2).

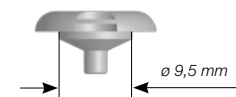


Fig. 2 Deflector

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 *deflectors* de même que les cathéters sont fabriqués en matériau non magnétique: titane et silicone. Les examens remnographiques ou scannographiques peuvent être effectués sans risques. Les *deflectors* ainsi que les cathéters fournis sont compatibles aux IRM.

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation d'un système de shunt, 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 du shunt. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de shunt, exigent le remplacement immédiat de certains composants du shunt ou de l'ensemble du système de shunt. On recommande une prudence particulière pour ce qui est du danger de confusion avec le *borehole reservoir*, qui permet de mesurer la pression au moyen d'une ponction ou d'injecter des médicaments.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle sévère. Le double emballage en sachets stériles garantit une stérilité pendant cinq ans. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

NOUVELLE STÉRILISATION

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

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE

La directive exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'Homme, en particulier des implants. Le numéro d'identification du produit implantée (Charge/LOT/SN) devrait pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir la possibilité de retracer sans lacunes le sort de la valve. Les autocollants correspondants sont fournis avec chaque valve.

CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

La société Christoph Miethke GmbH & Co. KG désigne, conformément à l'obligation faite par la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux, un conseiller en produits médicaux qui est votre interlocuteur pour toutes les questions relatives aux produits:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

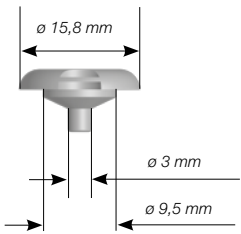
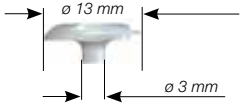
Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE ou
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

Les descriptions fournies dans le présent document se fondent sur l'expérience clinique disponible à ce jour. Le chirurgien est libre de modifier la procédure opératoire sous sa propre responsabilité en fonction de son expérience et de la pratique chirurgicale.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	<i>Deflector</i>
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
A un usage unique	
Conserver dans un endroit sec et propre	
Schéma du <i>deflector</i> avec dimensions extérieures:	
<p><i>Deflector</i></p>  <p><i>Pediatric deflector</i></p> 	

INDICACIÓN

El deflector es parte de un sistema de válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia. Sirve como guía angular derecha para el catéter ventricular que procede del orificio del trepano del paciente con hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN

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 *deflector* se puede posicionar en el taladro de la bóveda craneal. El Desviador de taladro ofrece, gracias a su asiento rígido sobre el catéter ventricular, la posibilidad de determinar antes de la implantación la longitud de catéter que se introduce en el cráneo. El *deflector* garantiza una desviación del catéter ventricular en ángulo recto en la zona del taladro, cerrándolo limpiamente. Adicional al deflector estándar de trepano, existe también un deflector más pequeño para el tratamiento pediátrico. La fijación del deflector se puede realizar suturando el tejido con ayuda de los dos orificios laterales del deflector estándar y de los tres orificios laterales del deflector pediátrico.



Fig. 1 Deflector con catéter ventricular

IMPLANTACIÓN

El catéter ventricular se implanta con la ayuda de un mandril. La longitud del catéter a implantar en el cráneo puede fijarse mediante la colocación adecuada del *deflector* en el catéter. El *deflector* está diseñado para catéteres con un diámetro interior de aprox. 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. Están disponibles una versión para uso pediátrico y una versión para un taladro de 10 mm (vease fig. 2).

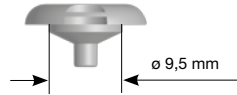


Fig. 2 deflector

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 *deflector* están fabricado, al igual que el catéter, 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 catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

PRECAUCIONES

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

y aturdimiento o vómitos suelen aparecer en casos de disfunción del sistema de derivación. Estos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata de los componentes de derivación o incluso de la totalidad del sistema de derivación. Asegúrese de no confundir este instrumento con el *borehole reservoir*. El *borehole reservoir* es un producto de la empresa Christoph Miethke GmbH&Co.KG que permite, mediante una punción, medir la presión o inyectar medicamentos.

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.

NUEVA ESTERILIZACIÓN

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

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE

La directiva obliga a documentar amplia y detalladamente la localización de los productos médicos utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación del producto implantado debe hacerse constar en el expediente médico del paciente, con el fin de garantizar un seguimiento continuo.

COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo directiva 93/42/CEE por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Envíe cualquier consulta a:
AESCLAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Descripción de producto	<i>Deflector</i>
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Indicado para un solo uso	
Almacenar en lugar seco y limpio	
Esquema de la derivación con sus dimensiones externas:	
<p><i>Deflector</i></p>  <p><i>Pediatric deflector</i></p> 	

INDICAZIONI

Il deflettore è parte del sistema per il trattamento dell'idrocefalo e serve come guida per la curvatura del catetere ventricolare in corrispondenza del foro di trapano.

DESCRIZIONE

Una delle possibilità di trattamento dell'idrocefalo è costituita dall'impianto di un sistema di shunt, che garantisca 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. Inoltre nel foro della volta cranica è possibile posizionare il *deflector*. Esso permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventricolare, di selezionare la lunghezza del catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto. Il *deflector* garantisce la deflessione ortogonale del catetere ventricolare nel foro, chiudendolo quindi quest'ultimo in maniera netta. La fissazione del deflettore posizionato sul foro di trapano è possibile suturando lo stesso ai tessuti, tramite i due fori posti sul bordo del medesimo e dei tre fori laterali nel caso di tappi pediatrici.



Fig. 1 Deflector con catetere ventricolare

IMPIANTO

Il catetere ventricolare va impiantato con l'ausilio di un mandrino. La lunghezza del catetere da impiantare nel cranio è prescelta posizionando il *deflector* sul catetere. Il *deflector* è predisposto per cateteri con un diametro interno di 1,2 mm circa e diametro esterno di 2,5 mm circa. Esso è disponibile in una variante per uso pediatrico ed una per fori da 10 mm. (vedi fig. 2)

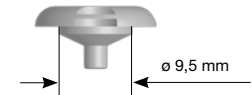


Fig. 2 Deflector

IMPIANTI REVISIONATI

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

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I *deflectors* come pure l'eventuale catetere presente sono realizzati nei materiali non magnetici titanio e silicone. Indagini mediante risonanza magnetica nucleare o a tomografia computerizzata possono quindi essere eseguite senz'alcun rischio.

I *deflectors* sono compatibili alle indagini mediante risonanza magnetica. I cateteri forniti sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto di un sistema di shunt, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta ed accurata. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni di tale sistema. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito compaiono 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. Fare molta attenzione a non scambiarlo con il *borehole reservoir*. Il *borehole reservoir* è un prodotto di Christoph Miethke GmbH&Co.KG che consente mediante puntura di misurare la pressione o di iniettare farmaci.

STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. Grazie al doppio imballo in blister sterile, la sterilità è garantita per cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

RISTERILIZZAZIONE

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

REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI DIRETTIVA 93/42/CEE

La direttiva richiede la documentazione completa dei dati identificativi dei presidi medico-chirurgici utilizzati sull'uomo, in particolare per gli impianti. Per tale motivo, il codice identificativo individuale del prodotto impiantato deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, in modo da garantirne la totale rintracciabilità. Ogni valvola è corredata da appositi adesivi.

COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

Le descrizioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso fanno riferimento alle esperienze cliniche maturate sinora. Il chirurgo può modificare la procedura, a propria discrezione e sotto propria responsabilità, in base alla propria esperienza e prassi chirurgica.

CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

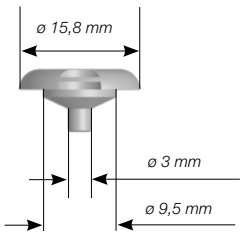
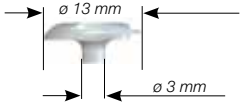
Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina, in conformità della Legge europea direttiva 93/42/CEE sui Presidi Medico-Chirurgici, un consulente responsabile dei Presidi Medico-Chirurgici che funge da interlocutore per tutte le domande riguardanti il prodotto:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Phone: +49(0) 7000 MIETHKE
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Per eventuali chiarimenti si raccomanda di rivolgersi a:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Definizione del prodotto	<i>Deflector</i>
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Prodotto monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	
Schizzo della valvola con misure esterne:	
<p><i>Deflector</i></p>  <p><i>Pediatric deflector</i></p> 	



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083 0
Fax: +49 (0) 331 62083 40
e-mail: info@miethke.com
www.miethke.com

Distributed by

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | www.aesculap.de

Aesculap - a B. Braun company