



## *Burrhole Deflector*

ⒹE Gebrauchsanweisung | ⒺN Instructions for use | ⒻR Mode d'emploi | ⒺS Instrucciones de manejo

ⒾT Istruzioni per l'uso

 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

ⒺS This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.

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



**INHALTSVERZEICHNIS**

INDIKATION	4
BESCHREIBUNG	4
IMPLANTATION	4
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	4
WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	4
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	4
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	5
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	5
STERILISATION	5
ERNEUTE STERILISATION	5
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)	5
MEDIZINPRODUKTEBERATER	5
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	6

## 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 Umlenkung des *Ventrikelkatheters* 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 mithilfe eines Mandrins implantiert. Die in den Schädel zu implantierende Katheterlänge wird durch die Positionierung des *Bohrlochumlenkers* am Katheter vorgewählt.

Der *Bohrlochumlenker* (inklusive pädiatrische Variante) 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 (Abb. 2).

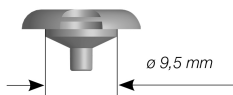


Abb. 2: Bohrlochumlenker

Bei der pädiatrischen Variante sollte die Bohrlochöffnung entsprechend kleiner gewählt werden (Abb. 3).

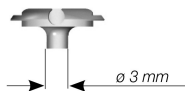


Abb. 3: Pädiatrischer Bohrlochumlenker

## WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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

## WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

Beim Einsatz des *Bohrlochumlenkers* wird die Verwendung von Kathetern der Christoph Miethke GmbH & Co. KG empfohlen.

## FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

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 aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

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

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

### **VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN**

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 Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shundysfunktion 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.

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.

### **MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen

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

### **STERILISATION**

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden. Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

### **ERNEUTE STERILISATION**

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

### **FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)**

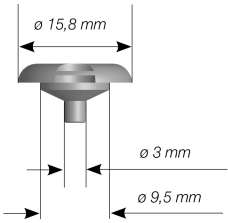
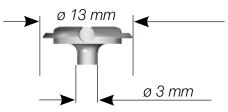
Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des Implantats sollte aus diesem Grund in der Krankenakte und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website:  
<https://www.miethke.com/downloads/>

### **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

<b>Hersteller</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Produktbezeichnung	<i>Burrhole Deflector</i>
Indikation	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze mit äußeren Maßen:	
	
Abb. 4: Bohrlochumlenker	
	
Abb. 5: Pädiatrischer Bohrlochumlenker	

**TABLE OF CONTENTS**

INDICATION	8
DESCRIPTION	8
IMPLANTATION	8
REIMPLANTATION	8
INTERACTION WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS	8
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	8
SAFETY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS	9
ADVERSE REACTIONS	9
STERILISATION	9
RESTERILISATION	9
REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)	9
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	9
GENERAL INFORMATION	10

## INDICATION

The *Burrhole 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 burrhole of a hydrocephalus patient.

## DESCRIPTION

One possible treatment in cases of hydrocephalus is the implantation of a shunt system 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 shunt system consists of a valve, a proximal and distal catheter and a reservoir. If the *Burrhole Reservoir* is placed into the burrhole, there is no need for a *Burrhole Deflector*. If the reservoir is a prechamber, the reservoir is in line with the valve and the *Burrhole Deflector* is part of the shunt system. The *Burrhole Deflector* is positioned in the burrhole in the cranium and it is possible to select the length of the catheter to be inserted into the cranium prior to implantation. The *Burrhole Deflector* provides a turn (at a 90 degree angle) for the *Ventricular Catheter* in the burrhole, which it seals off completely. Additionally to the standard *Burrhole Deflector* a small *Pediatric Burrhole Deflector* is also available. Due to the eyelets on two sides of the standard *Burrhole Deflector* (and eyelets on three sides for the *Pediatric Burrhole Deflector*), it is now possible to fix the *Burrhole Deflector* with ligatures to the tissue.



Fig. 1: *Burrhole 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 *Burrhole Deflector* on the catheter.

The *Burrhole Deflector* (including paediatric version) is designed and intended for use with a catheter with an inner diameter of approx. 1.2 mm and an outer diameter of approx. 2.5 mm. The lower crank of the standard variant has 9.5 mm in diameter (see fig. 2). Therefore a burrhole with a diameter of 10 mm or more should be prepared.

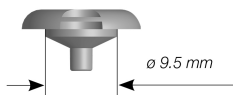


Fig. 2: *Burrhole Deflector*

For the paediatric version, the burrhole opening should be selected correspondingly smaller (fig. 3).

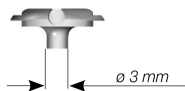


Fig. 3: *Pediatric Burrhole Deflector*

## 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.

## INTERACTION WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

When using the *Burrhole Deflector*, the use of catheters of the Christoph Miethke GmbH & Co. KG is recommended.

## FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. How-



ever, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

The *Burrhole Deflectors* and the catheters consist of the non-magnetic substances titanium and silicone. Consequently, the *Burrhole Deflector* and catheters will not interfere with either nuclear magnetic resonance or computer tomographic procedures. The *Burrhole Deflectors* are MR Conditional. The provided catheters are MR Safe.

The conditions for MR compatibility of the products can be found on our website: <https://www.miethke.com/downloads/>

### **SAFETY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS**

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 *Burrhole Deflector* with the *Burrhole Reservoir*. The *Burrhole 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.

The implantation of medical products is contraindicated if an infection (e. g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteremia, septicemia) or the suspicion of an infection is diagnosed in a region of the patient's body where the shunt system will be implanted.

### **ADVERSE REACTIONS**

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over-/underdrainage or in very rare cases noise development. Violent

shocks for the outside (accident, fall etc.) may put the integrity of the shunt system at risk.

### **STERILISATION**

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. 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.

### **RESTERILISATION**

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

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

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

### **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

<b>Manufacturer</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Product name	<i>Burrhole 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 *Burrhole Deflector* with its external dimensions:

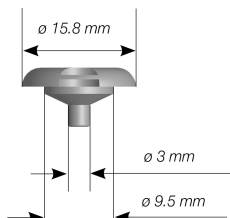


Fig. 4: Burrhole Deflector

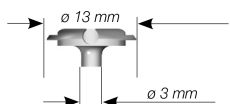


Fig. 5: Pediatric Burrhole Deflector

**TABLE DES MATIÈRES**

INDICATION	12
DESCRIPTION	12
IMPLANTATION	12
NOUVELLE IMPLANTATION	12
INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS	12
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	12
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	13
EFFETS SECONDAIRES	13
STÉRILISATION	13
NOUVELLE STÉRILISATION	13
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)	13
CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX	13
INFORMATIONS GÉNÉRALES	14

## INDICATION

Le *Burrhole Deflector* 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 *Burrhole 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 *Burrhole 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 déflecteur pédiatrique pour trou de trépan pour application pédiatrique est aussi disponible. Grâce aux boucles des deux côtés (pour le déflecteur pédiatrique pour trou de trépan grâce aux boucles des trois côtés), il est possible de fixer le *Burrhole Deflector* avec des ligatures.



Fig. 1: *Burrhole 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 *Burrhole Deflector* sur le cathéter.

Le *Burrhole Deflector* (y compris la version pédiatrique) est prévu pour des cathéters avec un diamètre intérieur d'environ 1,2 mm et un diamètre extérieur d'environ 2,5 mm. Dans la variante standard, l'épaule inférieure a un diamètre de 9,5 mm. Par conséquent, la perforation devrait avoir un diamètre de 10 mm ou plus (fig. 2).

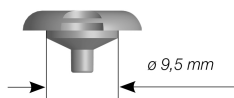


Fig. 2: *Burrhole Deflector*

Pour la variante pédiatrique, l'ouverture du trou de trépan doit être choisie plus petite (fig. 3).

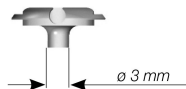


Fig. 3: *Pediatric Burrhole Deflector*

## NOUVELLE IMPLANTATION

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

## INTERACTIONS AVEC DES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

Il est recommandé d'utiliser des cathéters de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG avec le *Burrhole Deflector*.

## SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

Les *Burrhole 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 *Burrhole Deflectors* sont compatibles avec l'examen IRM. Les cathéters fournis sont sûrs à l'examen IRM.

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

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

## MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

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 *Burrhole Reservoir*. Le *Burrhole Reservoir* est un produit de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG qui permet de mesurer la pression au moyen d'une ponction ou d'injecter des médicaments.

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée lorsque la région du corps concernée par l'implantation présente des signes laissant soupçonner une infection (par exemple méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, sepsis).

## EFFETS SECONDAIRES

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

(accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

## STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. 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.

## NOUVELLE STÉRILISATION

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

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

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain, notamment les implants. Le numéro identifiant individuellement l'implant doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans difficulté. Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site web:

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

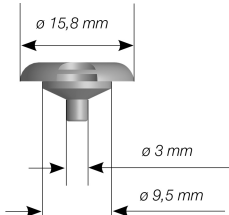
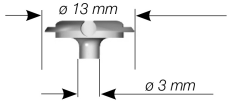
## CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG propose des recommandations sur nos dispositifs médicaux via nos spécialistes sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au numéro suivant:

**Tél. +49 331 62083-0**

**[info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)**

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

<b>Fabricant</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Désignation du produit	<i>Burrhole Deflector</i>
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
A un usage unique	
Conserver dans un endroit sec et propre	
Schéma du déflecteur pour trou de trépan avec dimensions extérieures:	
	
Fig. 4: Burrhole Deflector	
	
Fig. 5: Pediatric Burrhole Deflector	

**ÍNDICE**

INDICACIÓN	16
DESCRIPCIÓN	16
IMPLANTACIÓN	16
SEGUNDAS IMPANTACIONES	16
INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES	16
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	16
PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	17
EFECTOS SECUNDARIOS	17
ESTERILIZACIÓN	17
NUEVA ESTERILIZACIÓN	17
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)	17
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	17
INFORMACIÓN GENERAL	18

## INDICACIÓN

El deflector de taladro 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 *Burrhole 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 *Burrhole Deflector* garantiza una desviación del catéter ventricular en ángulo recto en la zona del taladro, cerrándolo limpiamente. Adicional al *Burrhole Deflector* estándar de trepano, existe también un *Burrhole Deflector* más pequeño para el tratamiento pediátrico. La fijación del *Burrhole Deflector* se puede realizar suturando el tejido con ayuda de los dos orificios laterales del *Burrhole Deflector* estándar y de los tres orificios laterales del *Burrhole Deflector* pediátrico.



Fig. 1: Burrhole Deflector con Ventricular Catheter

## IMPLANTACIÓN

El *Ventricular Catheter* se implanta con la ayuda de un mandril. La longitud del catéter a implantar en el cráneo puede fijarse mediante la colocación adecuada del *Burrhole Deflector* en el catéter.

El *Burrhole Deflector* (incluida la versión pediátrica) está diseñado para catéteres con un diámetro interior de aprox. 1,2 mm y un diámetro exterior de aprox. 2,5 mm. En la versión estándar, el hombro inferior tiene un diámetro de 9,5 mm. Por consecuencia, el orificio de perforación debe tener un diámetro de 10 mm o más (fig. 2).

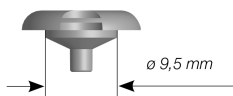


Fig. 2: Burrhole Deflector

En el caso de la versión pediátrica, la abertura del orificio de perforación debe ser correspondientemente más pequeña (fig. 3).

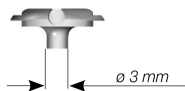


Fig. 3: Pediatric Burrhole Deflector

## SEGUNDAS IMPANTACIONES

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.

## INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

Cuando se utiliza el *Burrhole Deflector*, se recomienda el uso de catéteres de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médi-



cos. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco.

El *Burrhole Deflector* está 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 *Burrhole Deflectors* son compatibles con la RM. Los catéteres suministrados son seguros para la RM.

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

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

### **PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

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 *Burrhole Reservoir*. El *Burrhole Reservoir* es un producto de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG que permite, mediante una punción, medir la presión o inyectar medicamentos.

La implantación de productos médicos es contraindicado en caso que el paciente muestre una infección (ej. Meningitis, Ventriculitis, Peritonitis, Bacteremia, Septicemia) o exista la sospecha de infección en la zona corporal en que se vaya a realizar el implante.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos.

Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

### **ESTERILIZACIÓN**

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. 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.

### **NUEVA ESTERILIZACIÓN**

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

### **REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)**

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

### **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

<b>Fabricante</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Descripción de producto	<i>Burrhole 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>Technical drawing of the Burrhole Deflector (Fig. 4). The drawing shows a top view and a side view. The top view indicates a diameter of <math>\varnothing 15,8 \text{ mm}</math>. The side view shows a central shaft with a diameter of <math>\varnothing 3 \text{ mm}</math> and an outer diameter of <math>\varnothing 9,5 \text{ mm}</math>.</p>	
Fig. 4: Burrhole Deflector	
 <p>Technical drawing of the Pediatric Burrhole Deflector (Fig. 5). The drawing shows a top view and a side view. The top view indicates a diameter of <math>\varnothing 13 \text{ mm}</math>. The side view shows a central shaft with a diameter of <math>\varnothing 3 \text{ mm}</math>.</p>	
Fig. 5: Pediatric Burrhole Deflector	

**INDICE**

INDICAZIONI	20
DESCRIZIONE	20
IMPIANTO	20
IMPIANTI REVISIONATI	20
INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI	20
SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	20
MISURE CAUTELARI E CONTROINDICAZIONI	21
EFFETTI COLLATERALI	21
STERILIZZAZIONE	21
RESTERILIZZAZIONE	21
REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)	21
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	21
INFORMAZIONI GENERALI	22

## INDICAZIONI

Il *Burrhole Deflector* è parte del sistema per il trattamento dell'idrocefalo e serve come guida per la curvatura del *Ventricular Catheter* in corrispondenza del foro di trapano.

## 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 di shunt è composto da diversi cateteri e da una valvola a pressione. Inoltre nel foro della volta cranica è possibile posizionare il *Burrhole Deflector*. Esso permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventri-colare, di selezionare la lunghezza del catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto.

Il *Burrhole Deflector* garantisce la deflessione ortogonale del *Ventricular Catheter* nel foro, chiudendolo quindi quest'ultimo in maniera netta. La fissazione del *Burrhole Deflector* 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: *Burrhole Deflector* con *Ventricular Catheter*

## IMPIANTO

Il catetere ventricolare va impiantato con l'ausilio di un mandrino. La lunghezza del catetere da impiantare nel cranio è prescelta posizionando il *Burrhole Deflector* sul catetere.

Il *Burrhole Deflector* (compresa la versione pediatrica) è predisposto per cateteri con un

diametro interno di 1,2 mm circa e diametro esterno di 2,5 mm circa. Nella versione standard, la spalla inferiore ha un diametro di 9,5 mm. Di conseguenza, il foro deve avere un diametro di 10 mm o superiore (fig. 2).

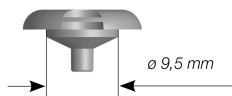


Fig. 2: *Burrhole Deflector*

Per la versione pediatrica, l'apertura del foro deve essere corrispondentemente più piccola (fig. 3).

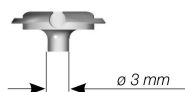


Fig. 3: *Pediatric Burrhole Deflector*

## 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.

## INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI

Quando si utilizza il *Burrhole Deflector*, si raccomanda l'uso di cateteri della società Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

## SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Questi dispositivi medici sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici. Questi vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito.

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

Le condizioni di compatibilità con gli esami di risonanza magnetica si trovano su il nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

## MISURE CAUTELARI E CONTROINDICAZIONI

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 *Burrhole Reservoir*. Il *Burrhole Reservoir* è un prodotto di Christoph Miethke GmbH & Co. KG che consente mediante puntura di misurare la pressione o di iniettare farmaci.

L'impianto di prodotti medicali è controindicato, nel caso in pazienti con infezione (meningite, ventriculite, peritonite, setticemia) o esista il sospetto di una possibile infezione nella regione anatomica destinata all'impianto.

## EFFETTI COLLATERALI

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

## STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con vapore sotto stretti controlli. 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 sterilizzati.

## RESTERILIZZAZIONE

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

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

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

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

## CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

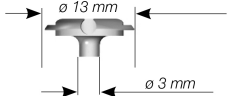
Secondo quanto stabilito della Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

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

**Telefono +49 331 62083-0**

**info@miethke.com**

## INFORMAZIONI GENERALI

<b>Produttore</b>	<b>Christoph Miethke GmbH &amp; Co. KG</b>
Definizione del prodotto	<i>Burrhole Deflector</i>
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Prodotto monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	
Schizzo della valvola con misure esterne:	
	
Fig. 4: Burrhole Deflector	
	
Fig. 5: Pediatric Burrhole Deflector	





- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- EN CE marking according to directive 93/42/EEC
- FR Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ES Marcado CE en conformidad con la directiv 93/42/CEE
- IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

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

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: [www.miethke.com](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® - a B. Braun brand