



paediSHUNTASSISTANT SHUNTASSISTANT

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

 www.miethke.com

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. 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 |
| TECHNISCHE BESCHREIBUNG | 4 |
| PHYSISCHER HINTERGRUND | 5 |
| ARBEITSWEISE DES VENTILS | 6 |
| AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS | 6 |
| DRUCKSTUFENERKENNTUNG IM RÖNTGENBILD | 7 |
| SCHLAUCHSYSTEME | 7 |
| OPERATIONSABLAUF | 7 |
| PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG | 8 |
| WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER | 8 |
| WIEDERHOLUNGSMPLANTATIONEN | 8 |
| VORSICHTSMASSNAHMEN | 8 |
| VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN | 8 |
| POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG | 8 |
| FUNKTIONSSICHERHEIT | 8 |
| DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK | 9 |
| MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN | 10 |
| STERILISATION | 10 |
| ERNEUTE STERILISATION | 10 |
| KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG | 10 |
| FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EEC | 10 |
| MEDIZINPRODUKTEBERATER | 10 |
| ALLGEMEINE INFORMATIONEN | 10 |
| VARIANTEN | 11 |

INDIKATION

Der paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Der paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT wurde als Zusatzventil (Assistant) entwickelt, um eine Möglichkeit zu schaffen, den Siphon-Effekt in Kombination mit einem konventionellen oder einstellbaren Ventil kontrollieren zu können. Dabei wurde besonders darauf geachtet, negative Einflüsse, wie Änderungen des Subkutandrucks (z. B. durch Gewebskapseln oder durch ungünstige Patientenlage) zu vermeiden.

Der paedISHUNTASSISTANT arbeitet nach dem gleichen Prinzip wie der SHUNTASSISTANT, ist allerdings deutlich kleiner und in seiner Funktion den speziellen Bedürfnissen des frühkindlichen Hydrocephalus angepasst.

Der paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT besteht aus einem stabilen Titangehäuse (1), einer schweren Tantalkugel (2) sowie einer kleinen Saphirkugel (3), die auf dem Kugelsitz (4) ruht. Der Liquor strömt über die Einlassstüle (5) ein und durch die Auslasstüle (6) aus.

1 Titangehäuse

2 Tantalkugel

3 Saphirkugel

4 Kugelsitz

5 Einlassstüle

6 Auslasstüle

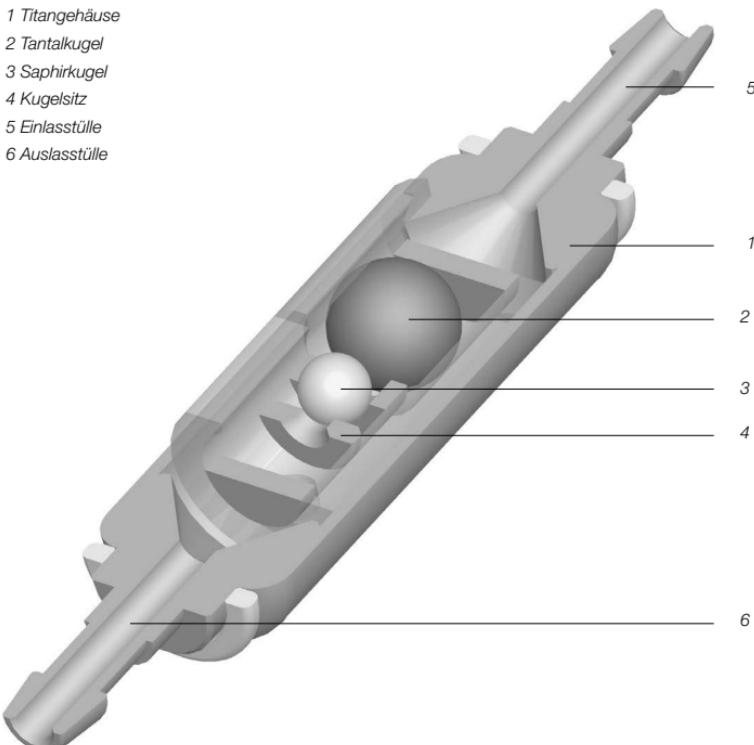


Abb. 1: Zeigt eine schematische Querschnittszeichnung des paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

$$\begin{aligned}\text{Liegend: } IVP &= P_L + P_B \\ \text{Stehend: } IVP &= P_H - P_S - P_B\end{aligned}$$

IVP Intraventrikulärer Druck
 P_L Ventilöffnungsdruck im Liegen

P_S (nur verstellbare Differenzdruckeinheit)
 Ventilöffnungsdruck im Stehen
 (verstellbare Differenzdruckeinheit
 + Gravitationseinheit)
 P_B Druck in der Bauchhöhle
 P_H Hydrostatischer Druck

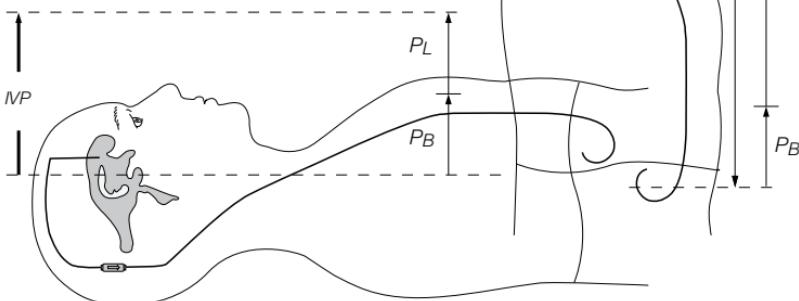


Abb. 2: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition.

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck (IVP) beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdruckes und des Bauchraumdrucks (Abb. 2).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ.

Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchraumdruckes und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Druckes kompensieren.

Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

In waagerechter Position des paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT befinden sich die Verschlusskugel (3) und die Gewichtskugel (2) nicht im Ventilsitz. In dieser Lage wird der Ventrikeldruck ausschließlich durch das verwendete Differenzdruckventil bestimmt, der SHUNTASSISTANT stellt keinen Widerstand dar.

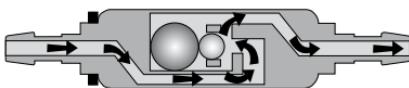


Abb. 3 horizontale Position des paedISHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT

In aufrechter Position arbeiten paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT und Differenzdruckventil gemeinsam. Übersteigt die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den Ventilöffnungsdruck des Differenzdruckventils und des SHUNTASSISTANT, werden die Verschluss- und die Tantalkugel gehoben und der Abfluss von Liquor durch die Auslasstüle ermöglicht. Ein weiterer Druckanstieg wird somit verhindert. Um die optimale individuelle Anpassung an den Patienten zu gewährleisten, wird der SHUNTASSISTANT in fünf Druckstufen und zusätzlich ein speziell für den frühkindlichen Hydrocephalus entwickelter paedISHUNTASSISTANT angeboten.

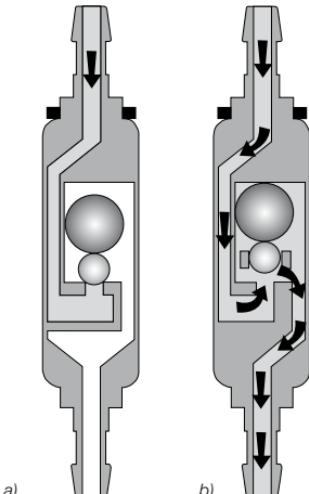


Abb. 4: vertikale Position des paedISHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT a) geschlossen b) geöffnet

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Die Wahl des geeigneten paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT hängt davon ab, welcher Ventrikeldruck im Stehen erreicht werden soll. Die Summe der Öffnungsdrücke vom verwendeten Differenzdruckventil und vom verwendeten paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT bestimmen gemeinsam den Ventrikeldruck für die Stehendposition des Patienten.

Es wird empfohlen, den paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT so auszuwählen, dass die Summe der Öffnungsdrücke von paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT und Differenzdruckventil – gemessen in Höhe einer Wassersäule – etwa um 5 cm niedriger ist als der Abstand von Peritoneum und dem dritten Ventrikel (siehe Druckstufenempfehlung unter <https://www.miethke.com/downloads/>).

Möglicher Ablauf:

- 1) Abstand zwischen Peritoneum (Zwerchfell) und dem dritten Ventrikel (Foramen Monroi) ausmessen (z. B. 42 cm).
- 2) Das zusätzlich zum paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT zu implantierende Differenzdruckventil auswählen und Ventildruckstufe ablesen (z. B. 13 cmH₂O). Falls nur die Angabe in mmHg bekannt ist, muss der Druck in cmH₂O umgerechnet werden.
1 mmHg = 1,36 cmH₂O
(z. B. 9,6 mmHg = 13 cmH₂O)
- 3) Vom gemessenen Abstand zwischen Peritoneum und drittem Ventrikel den Druck des Differenzdruckventils abziehen (z. B. 42 cmH₂O - 13 cmH₂O = 29 cmH₂O)
- 4) Von der errechneten Zahl 5 cmH₂O abziehen (z. B. 29 cmH₂O - 5 cmH₂O = 24 cmH₂O).
- 5) Den paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT auswählen, der dieser Zahl am nächsten kommt.

Für das betrachtete Beispiel die Druckstufe 25 cmH₂O wählen. Der Druck im Ventrikel in der Stehendposition beträgt dann:

$25 \text{ cmH}_2\text{O} + 13 \text{ cmH}_2\text{O} - 42 \text{ cmH}_2\text{O} = -4 \text{ cmH}_2\text{O}$. Er liegt so im physiologischen Bereich. In der Literatur gibt es unterschiedliche Angaben über den idealen Ventrikeldruck bei Hydrocephalus-Patienten in der stehenden Position. Im betrachteten Beispiel wurde davon ausgegangen, dass ein leicht negativer Druck den Bedürfnissen des Patienten am nächsten kommt.

Ein verbindlicher Richtwert kann hier jedoch nicht angegeben werden. Je nach Patient und Krankengeschichte können auch andere Werte sinnvoll sein.

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Jeder *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* wird unter strenger Qualitätskontrolle kalibriert. Der *paediSHUNTASSISTANT* wird mit der Druckstufe 10 cmH₂O angeboten, der *SHUNTASSISTANT* ist in folgenden Druckstufen erhältlich:

| Druckstufe (cmH ₂ O) | Kodierungsringe |
|---------------------------------|-----------------|
| 10 paedISHUNTASSISTANT | |
| 15 SHUNTASSISTANT | |
| 20 SHUNTASSISTANT | |
| 25 SHUNTASSISTANT | |
| 30 SHUNTASSISTANT | |
| 35 SHUNTASSISTANT | |

Die ausgewählte Druckstufe ist postoperativ im Röntgenbild erkennbar.

Es besteht die Möglichkeit, auch die Funktion des *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* postoperativ durch eine Röntgenaufnahme zu prüfen. Bei einer Aufnahme in liegender Position ist gegenüber der Aufnahme in der stehenden Position zu erkennen, dass die Tantalkugel in einem leicht größeren Abstand vom Kugelsitz ruht.

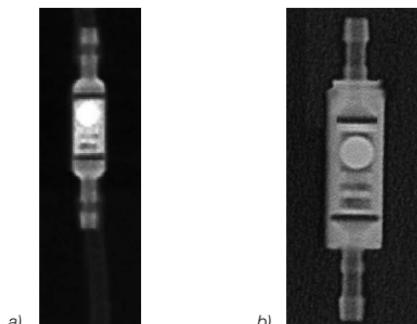


Abb. 5:
a) Röntgenbild des *paediSHUNTASSISTANT*
Druckstufe 10 cmH₂O
b) Röntgenbild des *SHUNTASSISTANT*
Druckstufe 20 cmH₂O

SCHLAUCHSYSTEME

Der *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* ist so ausgelegt, dass er in Verbindung mit dem zusätzlich verwendeten konventionellen oder einstellbaren Differenzdruckventil den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Zur Konnektion sollten vorzugsweise Katheter mit einem Innendurchmesser von 1,2 mm und einem Außendurchmesser von etwa 2,5 mm verwendet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Ein Abknicken der Katheter sollte vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

OPERATIONSABLAUF

Je nach den anatomischen Verhältnissen wird empfohlen, den *SHUNTASSISTANT* bei Erwachsenen im Bereich des Thorax und auf Grund der Wachstumsproblematik bei Kindern den *paediSHUNTASSISTANT* retroaurikulär subkutan zu implantieren. In jedem Fall ist darauf zu achten, dass der *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* parallel zur Körperachse fixiert wird. Wird ein *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* ohne integrierte Katheter verwendet, müssen die Katheter (proximal und distal) durch eine Ligatur befestigt werden. Der *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* sollte so positioniert werden, dass der Hautschnitt nicht direkt über dem Ventil liegt. Das Implantat kann mit Hilfe des Peritonealkatheters auf die gewünschte Implantationshöhe vorgezogen werden. Dabei sollte ein übermäßiges Dehnen des Katheters vermieden werden. Weiterhin muss ausgeschlossen werden, dass während der Implantation Bestandteile (z. B. Gewebestrümmer) in den *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* gelangen. Ein Pfeil auf dem Gehäuse kennzeichnet die Flussrichtung.



VORSICHT

Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können.

Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden. Die Implantation des konventionellen oder einstellbaren Differenzdruckventils erfolgt entsprechend den Angaben des Herstellers des gewählten Ventils.

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

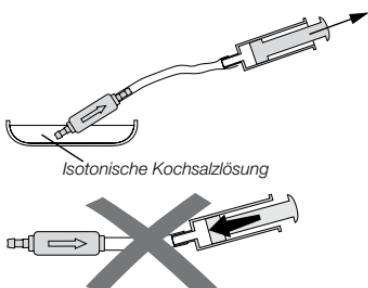


Abb. 6: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des paedischuntassistant/shuntassistant kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Flüssigkeit entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 6).



WARNUNG

Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden. Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

Der paedischuntassistant/shuntassistant darf nicht in Verbindung mit hydrostatischen Ventilen verwendet werden, da es so zu einem unphysiologisch erhöhtem Ventrikeldruck kommen kann. Hydrostatische Ventile berücksichtigen den sich lagebedingt ändernden hydrostatischen Druck im Drainagesystem. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Kernspinresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist bedingt MR sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher, Reservoir, Umlenker oder Konnektoren sind bedingt MR sicher.

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

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Der paedischuntassistant/shuntassistant ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung von Shuntsystemen mit einer Vorkammer oder einem Bohrlochreservoir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

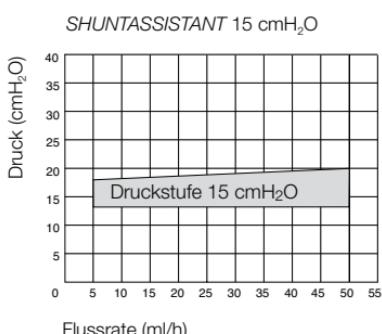
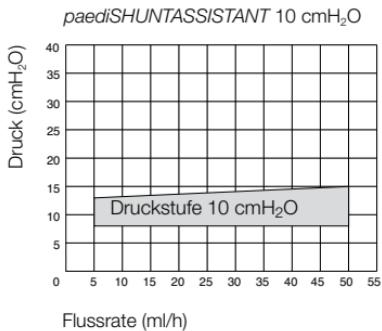
FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Ventile 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.

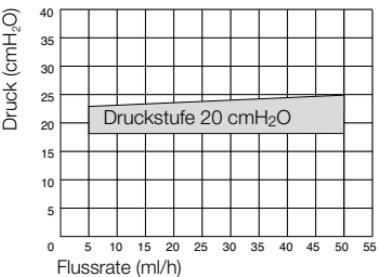
Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 100 cmH₂O sicher stand.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

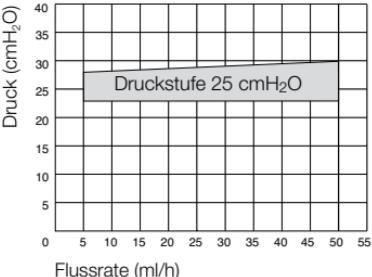
Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT dargestellt.



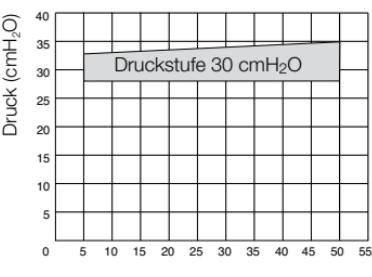
SHUNTASSISTANT 20 cmH₂O



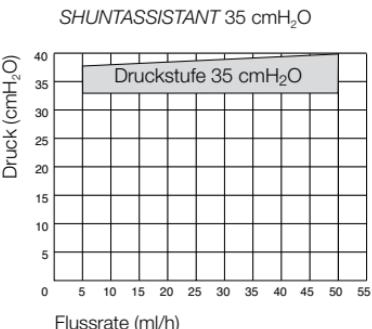
SHUNTASSISTANT 25 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 30 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 35 cmH₂O



Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, Komplikationen auftreten, dazu gehören Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiss und/oder Blut im Liquor, Über/Unterdrainage oder in sehr seltenen Fällen Geräuschentwicklungen.

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunts 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.

ERNEUTE STERILISATION

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

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.

FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

Die Medizinproduktterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte 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>

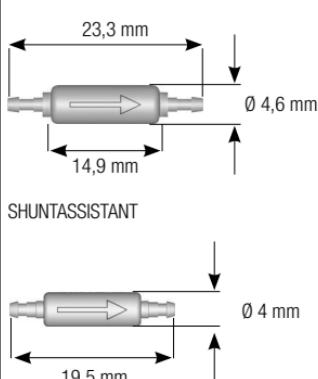
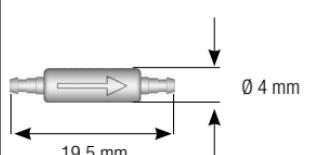
MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinproduktterichtlinie (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 | SHUNTASSISTANT |
| Verwendungszweck | Behandlung des Hydrocephalus |
| Zum einmaligen Gebrauch bestimmt | |
| Trocken und sauber lagern | |
| Skizze des Ventils mit äußerem Abmaßen: | |
|  SHUNTASSISTANT | |
|  paediSHUNTASSISTANT | |

VARIANTEN

Der *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* ist als Einzelventil oder mit integriertem Katheter erhältlich.

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT mit distalem Katheter



SHUNTASSISTANT mit proximalem und distalem Katheter



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

| | |
|---|----|
| INDICATION | 13 |
| TECHNICAL DESCRIPTION | 13 |
| PHYSICS BACKGROUND | 14 |
| FUNCTION OF THE VALVE | 14 |
| SELECTING THE APPROPRIATE VALVE | 15 |
| READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE | 16 |
| TUBE SYSTEMS | 16 |
| SURGICAL PROCEDURE | 16 |
| PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS | 17 |
| PREOPERATIVE VALVE TEST | 18 |
| INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS | 18 |
| RE-IMPLANTATION | 18 |
| SAFETY MEASURES | 18 |
| COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES | 18 |
| POSTOPERATIVE VALVE TEST | 18 |
| FUNCTIONAL SAFETY | 18 |
| ADVERSE REACTION | 19 |
| STERILISATION | 19 |
| RESTERILISATION | 19 |
| REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC | 19 |
| NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE | 19 |
| MEDICAL DEVICES CONSULTANT | 19 |
| GENERAL INFORMATION | 19 |
| VARIANTS | 20 |

INDICATION

The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is intended to shunt cerebrospinal fluid (CSF) from the lateral ventricles of the brain into the peritoneum.

TECHNICAL DESCRIPTION

The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is intended for use as a supplementary valve, in order to allow for monitoring and control of the siphon effect in conjunction with either a conventional or adjustable differential pressure valve. Particular attention was paid to develop a device that can forestall negative effects such as changes in subcutaneous pressure (e.g. owing to tissue capsules or an unfavorable patient position).

The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* utilises the same mechanism as the *SHUNTASSISTANT*. However, it is considerably smaller and its functions are intended to meet the special needs of pediatric hydrocephalus.

The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* consists of a robust titanium casing (1), a weight-ball (2), as well as a small sealing ball (3) that rests on the ball seat (4). The cerebrospinal fluid flows in through the inlet port (5) and flows out by way of the outlet port (6).

- 1 titanium casing
- 2 tantalum ball
- 3 sapphire ball
- 4 ball seat
- 5 inlet port
- 6 outlet port

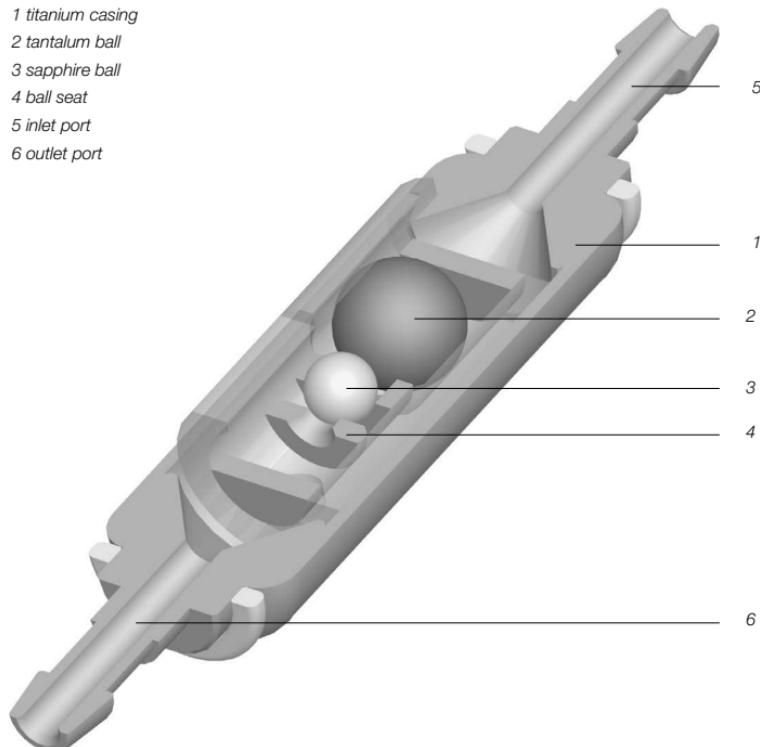


Fig. 1: Schematic cross section of the paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT

PHYSICS BACKGROUND

With the body in a horizontal position, the intraventricular pressure in healthy individuals is positive. In order to regulate this pressure through a differential-pressure valve, only the pressure in the abdominal cavity needs to be taken into account.

In standing position, the ventricular pressure should be slightly negative. To adjust this pressure through valve drainage, the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is implanted in addition to a differential-pressure valve. Only in this way the hydrostatic pressure minus the pressure in the abdominal cavity can be compensated for.

FUNCTION OF THE VALVE

With the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* in horizontal position, the valve sealing ball (3) and the weight-ball (2) are not in the valve seat. Hence, in this configuration the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is open, and the force brought to bear by the weight of the ball does not counteract the fluid pressure. The ventricular pressure is now controlled exclusively by the differential-pressure valve installed.

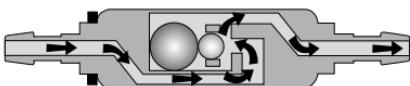


Fig. 3: horizontal position of the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

$$\text{horizontal: } IVP = P_L + P_B$$

$$\text{vertical: } IVP = P_H - P_S - P_B$$

| | |
|-------|--|
| IVP | <i>Intraventricular pressure</i> |
| P_L | <i>Opening pressure in horizontal position (adjustable DP-unit only)</i> |
| P_S | <i>Opening pressure in vertical position (adjustable DP-unit + gravitational unit)</i> |
| P_B | <i>Pressure in the abdominal cavity</i> |
| P_H | <i>Hydrostatic pressure</i> |

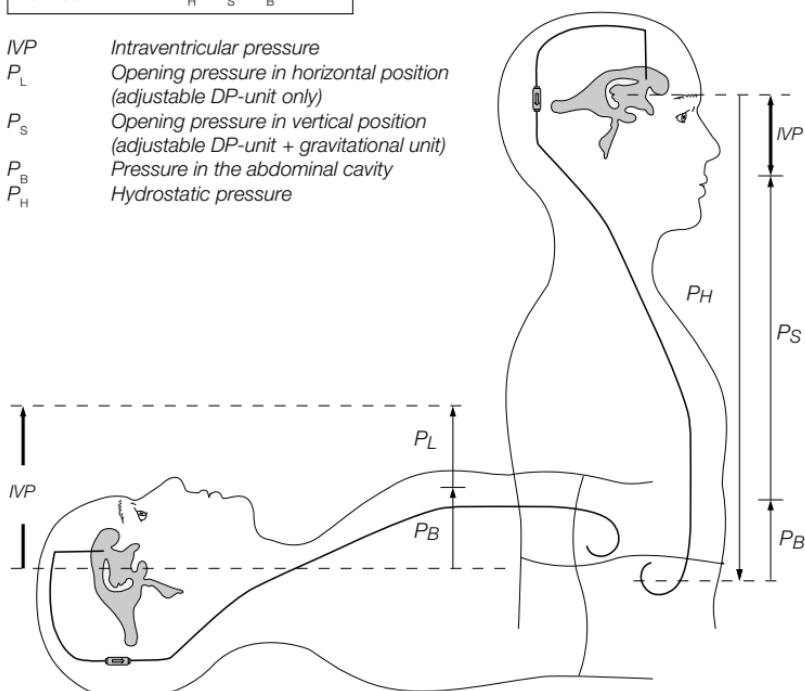


Fig. 2: Calculating the intraventricular pressure

In the vertical position, the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* and the differential pressure valve work together. If the pressure at the ball seat exceeds the force exerted by the weight of the tantalum ball, the valve sealing ball and weight ball are raised, thereby allowing the lateral flow towards distal of fluid through the outlet port. This prevents any further increase in pressure. In order to achieve optimal pressure regulation for each individual patient, the *SHUNTASSISTANT* is available with five different pressure ratings, in addition to the *paediSHUNTASSISTANT*, which was developed especially for pediatric hydrocephalus.

It is recommended that the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is selected for which the sum total of the opening pressure of the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* and of the differential pressure valve – measured in terms of water column height – equals approximately 5 cm less than the distance from the peritoneum (diaphragm) to the third ventricle (Foramen Monroi) (see recommendation of pressure settings at <https://www.miethke.com/downloads/>).

Suggested procedure (example):

- 1) Measure the distance between the peritoneum (diaphragm) and the third ventricle (Foramen Monroi) (e.g. 42 cm).
- 2) Select the differential pressure valve to be implanted as a supplement to the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*, and take a reading of the valve pressure rating (e.g. 13 cmH₂O). If that value is available in mmHg only, the pressure has to be converted into cmH₂O.
1 mmHg = 1.36 cmH₂O (e.g. 9.6 mmHg = 13 cmH₂O)
- 3) Subtract the pressure of the differential pressure valve from the distance measured between the peritoneum and the third ventricle (e.g. 42 cmH₂O - 13 cmH₂O = 29 cmH₂O)
- 4) Subtract 5 cmH₂O from the computed figure (e.g. 29 cmH₂O - 5 cmH₂O = 24 cmH₂O).
- 5) Choose the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* specified for the pressure rating closest to this value. For the example given here, the 25 cmH₂O pressure rating would be selected. The ventricular pressure in standing position would then be:

$25 \text{ cmH}_2\text{O} + 13 \text{ cmH}_2\text{O} - 42 \text{ cmH}_2\text{O} = -4 \text{ cmH}_2\text{O}$ thus inside the physiological range. Conflicting statements are found in the literature as to what constitutes an ideal ventricular pressure in hydrocephalus patients in a standing position. In the example above, the assumption was made that a slightly negative pressure comes closest to fulfilling the patient's needs. A definite standard value cannot be given here, however. Applicable values will vary according to patient and anamnesis.

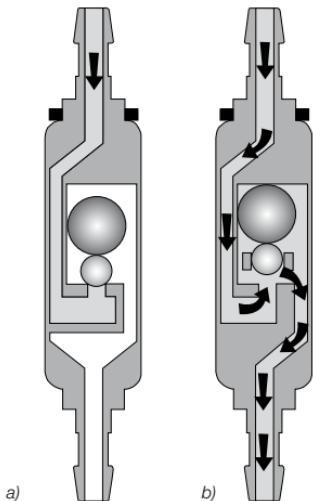


Fig. 4: vertical position of the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a) closed b) open

SELECTING THE APPROPRIATE VALVE

The choice of an appropriate *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is determined by the ventricular pressure that needs to be achieved for the standing position. The sum total of the opening pressures of the differential pressure valve and the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* used determines the ventricular pressure for the patient in standing position.

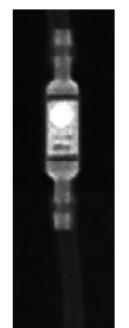
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

Each *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is calibrated under conditions of strict quality control. The *paediSHUNTASSISTANT* is available with a pressure rating of 10 cmH₂O; the *SHUNTASSISTANT* can be supplied with the following pressure ratings:

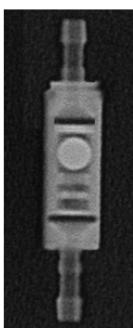
| Pressure rating (cmH ₂ O) | Ring code |
|--------------------------------------|---|
| 10 paediSHUNTASSISTANT |  |
| 15 SHUNTASSISTANT |  |
| 20 SHUNTASSISTANT |  |
| 25 SHUNTASSISTANT |  |
| 30 SHUNTASSISTANT |  |
| 35 SHUNTASSISTANT |  |

Post-operatively, the pressure rating selected can be read from x-ray images.

The functioning of the *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT* too, can be checked through postoperative X-rays. Radiography performed with the patient in a horizontal position should reveal the tantalum ball to be situated at a slightly greater distance from the ball seat than in radiography carried out with the patient standing up.



a)



b)

Fig. 5:

a) X-ray image of the *paediSHUNTASSISTANT* pressure setting 10 cmH₂O

b) X-ray image of the *SHUNTASSISTANT* pressure setting 20 cmH₂O

TUBE SYSTEMS

The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is designed and built to ensure optimal ventricular pressure when applied in conjunction with a supplementary conventional or adjustable differential pressure valve. For connections, catheters with an internal diameter of 1.2 mm and an external diameter of 2.5 mm should be used preferably. In any case, the catheter must be carefully fixed to the valve connector by means of a ligature. Kinks in the catheters should be avoided.

The provided catheters have virtually no effect on the pressure-flow characteristics.

SURGICAL PROCEDURE

Depending on the anatomic situation, it is recommended to implant the *SHUNTASSISTANT* in the thoracic region. Because of growth issues, the *paediSHUNTASSISTANT* should be implanted retroauricularly and subcutaneously. In any case, it has to be taken care that the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is fixated in parallel to the body axis. Where a *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is used without integrated catheters, the catheters (proximal and distal) have to be fastened with a ligature. The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* should be positioned in such a way that the skin incision does not lie directly over the valve. The peritoneal catheter can be used to pull the implant to the desired implantation height. In doing this, the catheter should not be stretched excessively. Furthermore, care must be taken that no parts (e.g. tissue fragments) get into the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* during implantation. An arrow on the housing indicates the direction of flow. The position of the ventricular catheter should be inspected again by post-operative CT or MR imaging. The implantation of the conventional or (adjustable) differential-pressure valve is carried out according to the instructions given by the manufacturer of the valve selected.

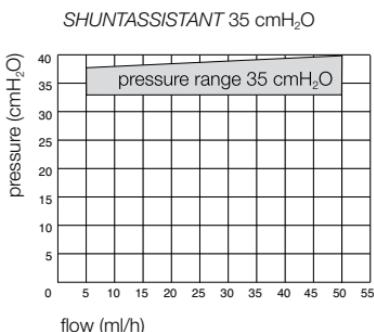
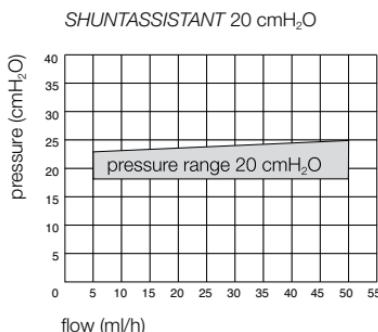
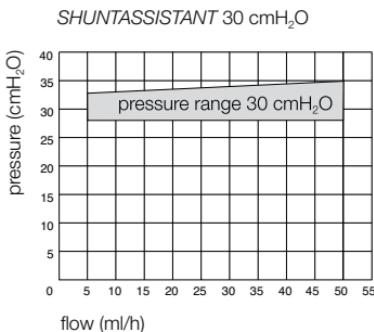
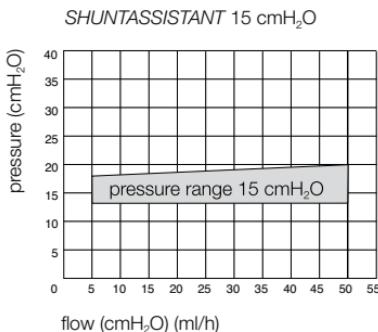
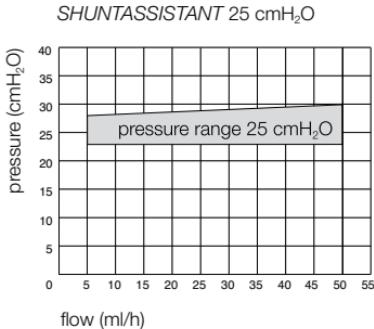
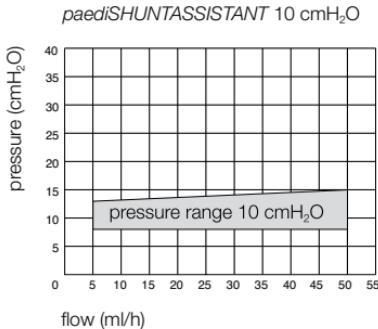


CAUTION

The catheters should only be blocked with a sheathed clamp and not directly behind the valve as they might be damaged otherwise.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The diagrams below show the pressure-flow characteristics for the pressure ratings in which the paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT is available.



The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH₂O higher

PREOPERATIVE VALVE TEST

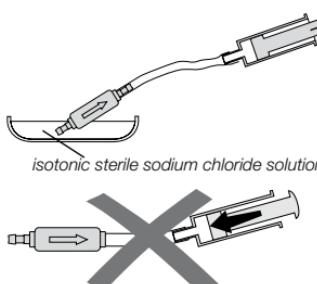


Fig. 6: Patency test

The paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT can be filled most gently by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see fig. 6).



WARNING

Pressure admission through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end. Contaminations in the solution used for the test can impair the product's performance.

INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

The paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT should not be used under any circumstances in conjunction with hydrostatic valves, as this can bring about an unphysiologically high ventricular pressure. Hydrostatic valves allow for changes in hydrostatic pressure in the drainage system caused by changes in position. If in doubt, please contact the medical product consultants at Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

RE-IMPLANTATION

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently re-implanted in another, as a validated decontamination process will com-

promise the functionality of the valve.

SAFETY MEASURES

The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such symptoms, as well as shunt system leakage, necessitate the immediate replacement of the shunt component responsible, or of the entire shunt system.

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without endangering or impairing the functionality of the shunt.

The paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT is MR Conditional. All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MRI Conditional.

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

POSTOPERATIVE VALVE TEST

The paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT has been designed as a safe and reliable unit even without the provision of a pumping device. However, there are ways of testing the unit if a shunt system with a *prechamber* or a *burrhole reservoir* is used. Valve tests can be carried out by flushing or pressure measurements.

FUNCTIONAL SAFETY

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons.

The valve and the valve system are able to

resist positive and negative pressure up to 100 cmH₂O during and after implantation.

ADVERSE REACTION

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

Due to violent shocks from the outside (accident, fall, etc.) the integrity of the shunt may be endangered.

STERILISATION

The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

RESTERILISATION

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed, therefore resterilisation is not recommended.

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

The MDD calls 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 valves 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.

Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website: <https://www.miethke.com/downloads>

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 DEVICES CONSULTANT

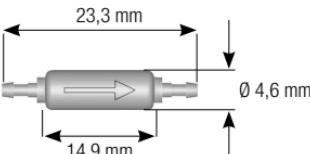
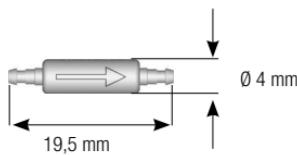
In compliance with European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical products consultants as contacts for all product-related questions.

You can reach our medical devices consultants at:

Phone +49 331 62083-0

info@miethke.com

GENERAL INFORMATION

| Manufacturer | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
|---|---------------------------------|
| Product name | SHUNTASSISTANT |
| 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: | |
|  | |
| SHUNTASSISTANT | |
|  | |
| paediSHUNTASSISTANT | |

VARIANTS

The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is available as a single valve or with an integrated catheter.

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT with distal catheter



SHUNTASSISTANT with catheters



Scale: 1:1

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| INDICATION | 22 |
| DESCRIPTION TECHNIQUE | 22 |
| DONNÉES PHYSIQUES | 23 |
| FONCTIONNEMENT DE LA VALVE | 23 |
| CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE | 23 |
| IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE | 23 |
| SYSTÈMES DE CATHÉTERS | 24 |
| DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION | 24 |
| INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS | 24 |
| CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE | 26 |
| NOUVELLE IMPLANTATIONS | 26 |
| MESURES DE PRÉCAUTION | 26 |
| COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES | 26 |
| CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE | 26 |
| SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT | 26 |
| CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT | 27 |
| EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES | 28 |
| STÉRILISATION | 28 |
| NOUVELLE STÉRILISATION | 28 |
| OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE | 28 |
| REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI | 28 |
| CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX | 28 |
| INFORMATIONS GÉNÉRALES | 28 |
| VARIANTES | 29 |

INDICATION

La *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* est utilisée dans les cas d'hydrocéphalie pour drainer le liquide céphalo-rachidien hors des ventricules vers le péritoine.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a été mis au point comme valve auxiliaire (assistant) pour donner la possibilité de contrôler l'effet de siphon en combinaison avec une valve conventionnelle ou réglable. A cet effet, une grande attention a été attachée à éviter des influences négatives telles que la modification de la pression sous-cutanée (par ex. en raison de capsules de tissus ou d'une position défavorable du patient).

Le *paediSHUNTASSISTANT* fonctionne selon le même principe que le *SHUNTASSISTANT*, mais il est nettement plus petit et adapté par ses fonctions aux exigences spécifiques de l'hydrocéphalie de l'enfant.

Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* est composé d'un boîtier robuste en titane (1), d'une bille pondérale lourde (2) et d'une petite bille d'obturation (3), qui repose sur le siège de la bille (4). Le liquide céphalo-rachidien entre par la douille d'admission (5) et ressort par la douille de sortie (6).

1 Boîtier en titane

2 Bille en tantale

3 Bille en saphir

4 Siège de la bille

5 Douille d'admission

6 Douille de sortie

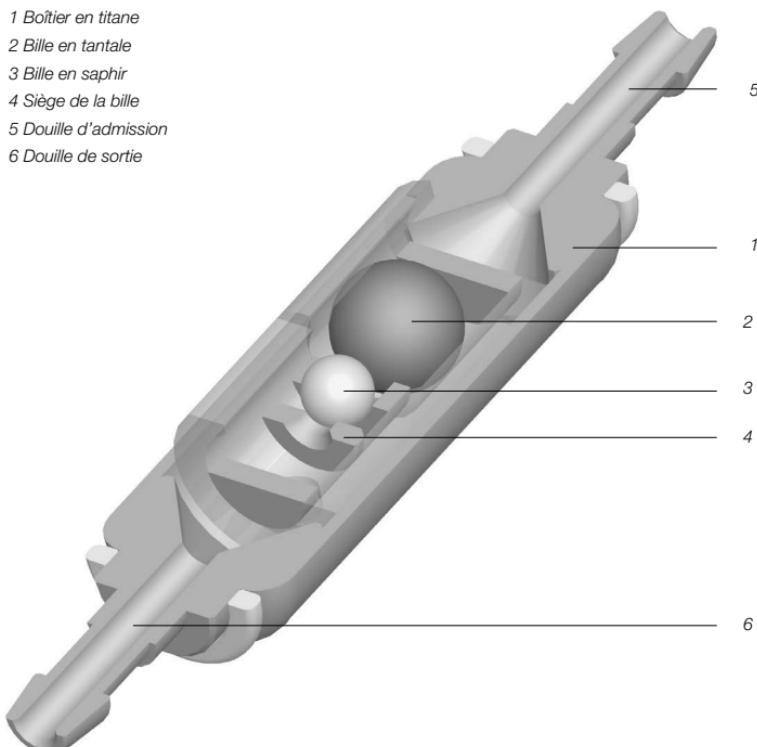


Fig. 1: Montre une coupe schématisée transversale du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

DONNÉES PHYSIQUES

En position couchée, la pression intraventriculaire est positive chez le sujet en bonne santé. Pour régler cette pression au moyen d'un drainage à valve de pression différentielle, il faut uniquement tenir compte de la pression de l'espace abdominal.

Lorsque le corps est en position verticale, la pression ventriculaire physiologique souhaitée devrait être légèrement négative. Pour régler cette pression au moyen du drainage à valve, en plus de la valve de pression différentielle, le paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT sera implanté. La pression hydrostatique dont sera déduite la pression de l'espace abdominal ne peut être compensée qu'en utilisant cette méthode.

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

En position horizontale du paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT, la bille d'obturation 3 et la bille pondérale 2 ne se trouvent plus dans le siège de la valve. Dans cette position, le paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT est ouvert et la force pondérale des billes n'agit pas contre la pression du liquide CR. La pression ventriculaire est à présent exclusivement déterminée par la valve à pression différentielle utilisée.

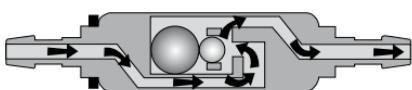


Fig. 3: position horizontale du paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT

| | |
|----------------|-------------------------|
| Couché: | $IVP = P_L + P_B$ |
| Debout: | $IVP = P_H - P_S - P_B$ |

| | |
|----------------|---|
| IVP | Pression intraventriculaire |
| P_L | Pression d'ouverture de la valve en position couchée (valve à pression différentielle réglable seulement) |
| P_S | Pression d'ouverture de la valve en position debout (valve à pression différentielle réglable + gravitationnelle) |
| P_B P_H | Pression dans la cavité abdominale Pression hydrostatique |

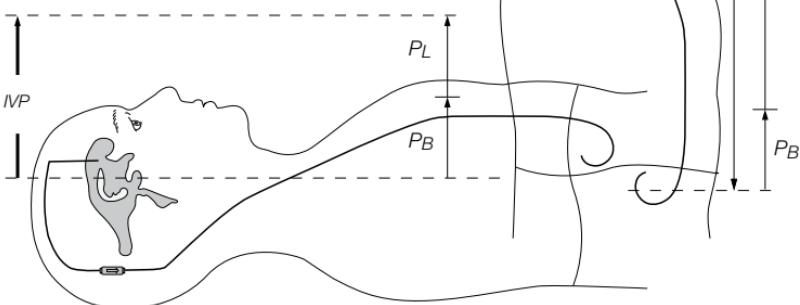


Fig. 2: calcul de la pression intraventriculaire

En position verticale, le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* et la valve à pression différentielle fonctionnent ensemble. Si la pression au siège de la bille excède la force résultant du poids de la bille en tantale, la bille d'obturation et la bille en tantale sont soulevées, permettant ainsi l'écoulement latéral du liquide CR en direction distale par la douille de sortie. On empêche ainsi une montée supplémentaire de la pression. Pour garantir une adaptation individuelle optimale au patient, le *SHUNTASSISTANT* est proposé pour cinq niveaux de pression, ainsi que dans une version supplémentaire, le *paediSHUNTASSISTANT* spécialement mis au point pour l'hydrocéphalie de l'enfant.

paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT et de la valve à pression différentielle — mesurées par la hauteur d'une colonne d'eau — soit inférieure d'environ 5 cm à l'espace entre péritoine (diaphragme) et troisième ventricule (trou de Monro) (regardez la recommandation de niveau de pression à <https://www.miethke.com/downloads>).

Démarche possible:

- 1) Mesurer l'espace entre le péritoine (diaphragme) et le troisième ventricule (trou de Monro) (par ex. 42 cm).
- 2) Choisir la valve de pression différentielle devant être implantée en plus du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* et relever le niveau de pression (par ex. 13 cmH₂O). Si l'indication n'est donnée qu'en mmHg, la pression doit être convertie en cmH₂O.
1 mmHg = 1,36 cmH₂O
(par ex. 9,6 mmHg = 13)
- 3) Retrancher la pression de la valve de pression différentielle de l'espace mesuré entre péritoine et troisième ventricule (par ex. 42 cmH₂O - 13 cmH₂O = 29 cmH₂O)
- 4) Retrancher du nombre ainsi obtenu 5 cmH₂O (par ex. 29 cmH₂O - 5 cmH₂O = 24 cmH₂O).
- 5) Choisir le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* dont le niveau de pression se rapproche le plus de ce nombre. Pour l'exemple considéré ici, choisir le niveau de pression 25 cmH₂O. La pression dans le ventricule en position verticale s'élève donc à:
25 cmH₂O + 13 cmH₂O - 42 cmH₂O = -4 cmH₂O. Elle est donc située dans les limites physiologiques. La littérature spécialisée donne différentes indications sur la pression ventriculaire idéale pour la station verticale des patients atteints d'hydrocéphalie. Dans l'exemple considéré, il a été supposé qu'une pression légèrement négative correspondait le mieux aux besoins du patient. Il n'est toutefois pas possible de donner une grandeur de référence à valeur obligatoire. D'autres valeurs peuvent être mieux appropriées en fonction du patient et de son anamnèse.

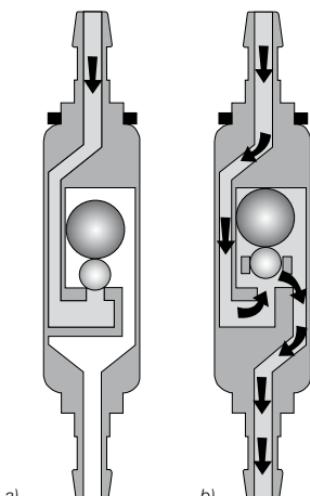


Fig. 4: position verticale du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a) fermée b) ouverte

CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

Le choix du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* approprié dépend de la pression ventriculaire devant être atteinte en position debout. La somme des pressions d'ouverture de la valve de pression différentielle utilisée et du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* utilisé détermine la pression ventriculaire pour la position verticale du patient.

On recommande de choisir le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* de telle manière que la somme des pressions d'ouverture du

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE

L'étalonnage des *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* subit de très sévères contrôles de qualité. Le *paediSHUNTASSISTANT*

est disponible pour le niveau de pression de 10 cmH₂O, le *SHUNTASSISTANT* est disponible pour les niveaux de pression suivants:

| Niveau de pression (cmH ₂ O) | Codage (anneaux) |
|---|------------------|
| 10 paedISHUNTASSISTANT | |
| 15 SHUNTASSISTANT | |
| 20 SHUNTASSISTANT | |
| 25 SHUNTASSISTANT | |
| 30 SHUNTASSISTANT | |
| 35 SHUNTASSISTANT | |

L'identification postopératoire du niveau de pression sélectionné pourra se faire sur cliché radiographique.

Il existe la possibilité de faire un contrôle postopératoire du fonctionnement du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* par un cliché radiographique. Sur le cliché pris en position couchée, on remarque par rapport au cliché pris en position debout que la bille en tantale repose un peu plus loin du siège de la bille.

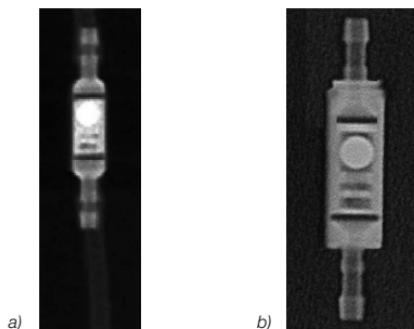


Fig. 5:

- a) cliché radiographique du paedISHUNTASSISTANT
(niveau de pression 10 cmH₂O)
- b) cliché radiographique du SHUNTASSISTANT
(niveau de pression 20 cmH₂O)

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* est construit de manière à garantir la pression ventriculaire optimale en association avec la valve de pression différentielle conventionnelle ou réglable également utilisée. Pour faire des

connections, il est recommandé d'utiliser des cathétères avec un diamètre intérieur de 1,2 mm et un diamètre extérieur d'environ 2,5 mm. Dans tous les cas, les cathétères doivent être soigneusement fixés par ligature aux connecteurs de la valve. Il faut éviter les pliures des cathétères.

Les cathétères fournis n'ont pratiquement aucune incidence sur les caractéristiques de pression et de débit.

DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION

En fonction des conditions anatomiques, l'implantation sous-cutanée du *SHUNTASSISTANT* est recommandée dans la région thoracique, et celle du *paediSHUNTASSISTANT* en raison du problème de la croissance, dans la zone rétroauriculaire. Dans tous les cas, il faut veiller à ce que le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* soit fixé parallèlement à l'axe du corps. Si l'on utilise un *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* sans cathéter intégré, les cathétères doivent être fixés par une ligature (proximale et distale).

Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* doit être positionné de manière à ce que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au-dessus de la valve. L'implant peut être tiré vers l'avant à l'aide du cathéter péritonéal pour atteindre la hauteur d'implantation souhaitée. Evitez une torsion excessive du cathéter. Il doit également être exclu que des matières (par ex. des débris de tissu) ne pénètrent pendant l'implantation dans le *paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT*. Une flèche sur le boîtier indique la direction de l'écoulement. La position du cathéter ventriculaire doit être contrôlée à nouveau par imagerie scanner ou IRM. L'implantation des valves de pression différentielle conventionnelles ou réglables se fera conformément aux indications du fabricant de la valve choisie.



ATTENTION

Les cathétères ne doivent être retenus qu'avec de petites brides armées et pas directement derrière la valve faute de quoi ils risquent d'être endommagés.

INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

Le paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT ne doit pas être utilisé en association avec des valves hydrostatiques, car cela pourrait entraîner une hausse non physiologique de la pression ventriculaire. Les valves hydrostatiques tiennent compte de la pression hydrostatique dans le système de drainage, qui fluctue en fonction de la position. En cas de doute, veuillez vous adresser aux conseillers en produits médicaux de la société Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec grand soin. 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 des composants du shunt ou de l'ensemble du système de shunt.

CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE

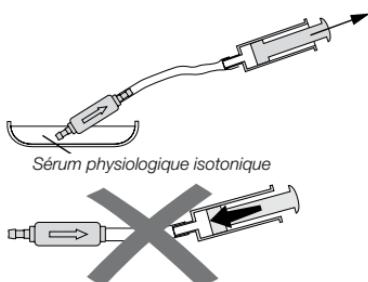


Fig. 6: Contrôle de perméabilité

Le remplissage du paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT, à effectuer avec autant de précautions que possible, peut avoir lieu par aspiration à l'aide d'une seringue stérile à usage unique placée à l'extrémité distale du cathéter. L'extrémité proximale de la valve est ainsi maintenue dans une solution stérile de sérum physiologique. La valve est perméable s'il est possible de prélever du liquide (voir Fig. 6).



AVERTISSEMENT

Il faut éviter une mise sous pression au moyen d'une seringue à usage unique tant à l'extrémité proximale que distale. Des impuretés dans la solution utilisée pour le test peuvent porter préjudice à la performance du produit.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

Les examens remnographiques ou scannographiques jusqu'à une intensité de champ de 3 teslas peuvent être effectués sans risque pour le patient et sans porter préjudice au fonctionnement de la valve.

Le paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT est compatible à l'IRM. Tous les composants sont visibles aux rayons X. Les cathéters fournis sont sûrs à l'examen IRM. Les réservoirs, déflecteurs et connecteurs sont compatibles IRM. Les conditions de compatibilité avec les examens d'IRM peuvent être consultées sur notre site web : <https://www.miethke.com/downloads/>

CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE

Le paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT a été développée comme unité au fonctionnement fiable sans système de pompage ni de contrôle. Il existe toutefois des possibilités de contrôle en cas d'utilisation de systèmes de shunt avec préchambre ou burrhole reservoir. Le contrôle de la valve peut être effectué par irrigation ou mesures de pression.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT

Les valves ont été développées de manière à travailler avec précision et fiabilité pendant de longues périodes. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour

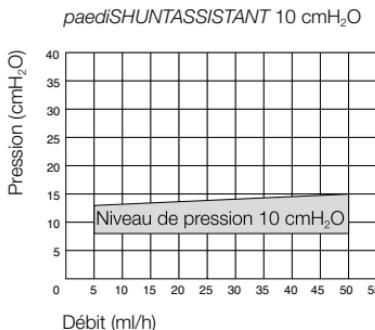
NOUVELLE IMPLANTATIONS

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

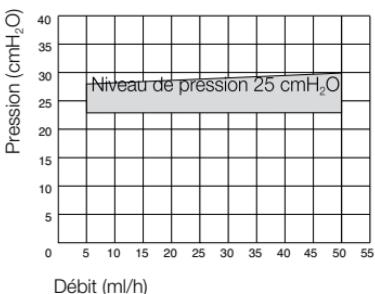
des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 100 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération.

CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

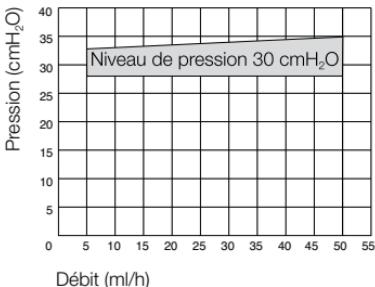
Les caractéristiques pression-débit des niveaux de pression disponibles du *paediSHUNTASSISTANT* sont illustrées ci-dessous.



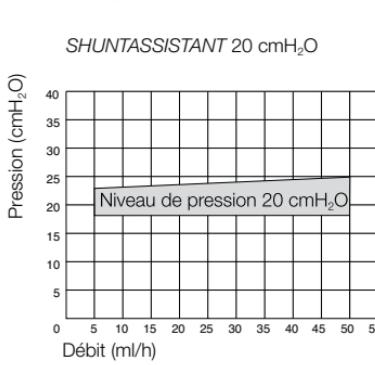
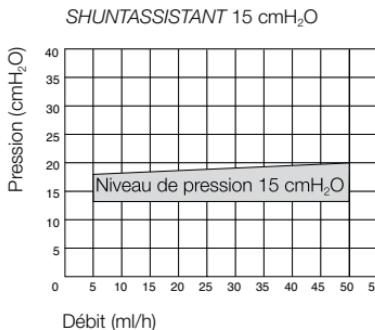
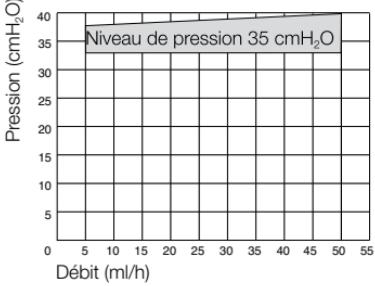
SHUNTASSISTANT 25 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 30 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 35 cmH₂O



La pression d'ouverture totale se réfère à un débit de référence de 5 ml/h. Lorsque le débit atteint 20 ml/h, les pression d'ouverture sont supérieures d'environ 1-2 cmH₂O.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme décrit dans la littérature, des complications peuvent survenir lors du traitement de l'hydrocéphalie à l'aide de shunt, telles que des infections, des encombrements dus à la présence de protéines/sang dans le liquide céphalo-rachidien, un drainage excessif/insuffisant ou encore, dans des cas très rares, le apparition de bruit.

Des chocs violents de l'extérieur (accidents, chutes...) peuvent mettre en danger l'intégrité du shunt.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur sous contrôle sévère. 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, c'est pourquoi une nouvelle stérilisation n'est pas recommandée.

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 de la valve implantée 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.

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

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

Les descriptions fournies ici se fondent sur les expériences cliniques actuellement en présence. Le chirurgien est libre de modifier la procédure opératoire sous sa propre responsabilité

en fonction de son expérience et de la pratique chirurgicale.

CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG mentionne les conseils en produits médicaux officiant d'interlocuteurs sur toutes les questions relatives aux produits.

Vous pouvez joindre nos conseilleurs en produits médicaux au numéro suivant :
Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

INFORMATIONS GÉNÉRALES

| | |
|--|--|
| Fabricant | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
| Désignation du produit | SHUNTASSISTANT |
| Champ d'application | Traitements de l'hydrocéphalie |
| Pour un usage unique | |
| Conserver dans un endroit sec et propre | |
| Schéma de la valve avec dimensions extérieures | |
| | |
| SHUNTASSISTANT | |
| | |
| paediSHUNTASSISTANT | |

VARIANTES

paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT existe sous forme de valve individuelle ou de système de shunt avec différents composants.

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT avec cathéter distal



SHUNTASSISTANT avec cathétters



Echelle: 1:1

INDICE

| | |
|---|----|
| INDICACIÓN | 31 |
| DESCRIPCIÓN TÉCNICA | 31 |
| PRINCIPIOS FÍSICOS | 32 |
| FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA | 32 |
| SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA | 33 |
| LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN | |
| RADIOGRÁFICA | 33 |
| SISTEMAS DE TUBOS | 34 |
| PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO | 34 |
| INTERACCIÓN CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES | 34 |
| COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA | 35 |
| REIMPLANTACIÓN | 35 |
| COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS | 35 |
| PRECAUCIONES | 35 |
| COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA | 35 |
| SEGURIDAD FUNCIONAL | 35 |
| POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS | 35 |
| VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO | 36 |
| ESTERILIZACIÓN | 37 |
| REESTERILIZACIÓN | 37 |
| REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE | 37 |
| COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO | 37 |
| ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS | 37 |
| INFORMACIÓN GENERAL | 37 |
| MODELOS | 38 |

INDICACIÓN

La *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* se utiliza para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos al peritoneo.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

El *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* se desarrolló como una válvula adicional (asistente) destinada a controlar el efecto sifón en combinación con una válvula convencional o regulable. Para ello se intentaron evitar especialmente influencias como las variaciones de la presión subcutánea (p. ej., debido a las cápsulas de tejido o debido a una posición poco adecuada del paciente). El *paediSHUNTASSISTANT* funciona según el mismo principio que

el *SHUNTASSISTANT*, aunque su tamaño es considerablemente menor y su funcionamiento está adaptado a las necesidades específicas de la hidrocefalia infantil.

El *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* está formado por una sólida carcasa de titanio (1), una bola pesa de tántalo (2) y una pequeña bola de cierre (3), que descansa sobre el asiento para bola (4). El líquido cefalorraquídeo entra por la boquilla de entrada (5) y sale por la boquilla de salida (6).

1 Carcasa de titanio

2 Bola tántalo

3 Bola zafiro

4 Asiento para bola

5 Boquilla de entrada

6 Boquilla de salida

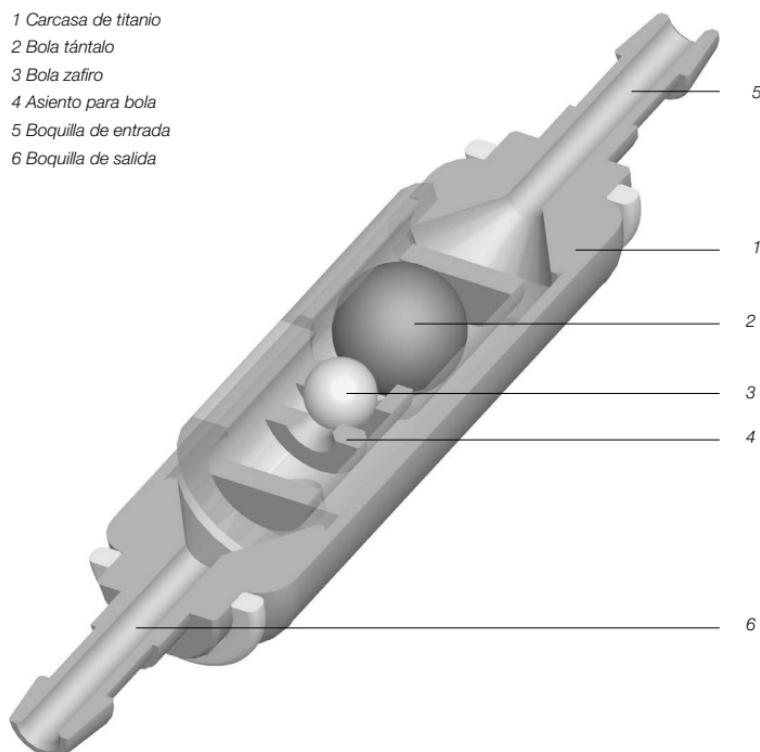


Fig. 1 muestra la sección del *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

PRINCIPIOS FÍSICOS

En la posición horizontal y cuando se trata de personas sanas, la presión intraventricular es positiva. Para poder regular esta presión mediante la válvula de presión diferencial, debe tenerse en cuenta la presión en la cavidad abdominal (Fig.2). En la posición vertical, la presión ventricular debe ser ligeramente negativa. Para poder ajustar esta presión mediante el drenaje de válvula, se implanta el paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT de forma adicional a la válvula de presión diferencial. De este modo se puede compensar la presión hidrostática menos la presión en la cavidad abdominal.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

Cuando el paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT está en posición horizontal, la bola de cierre 3 y la bola pesa 2 no descansa sobre el asiento para bola. En esta posición, el paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT permanece abierto y la fuerza que ejerce el peso de la bola no actúa contra la presión del líquido cefalorraquídeo. Ahora es la válvula de presión diferencial utilizada la que determina exclusivamente la presión ventricular.

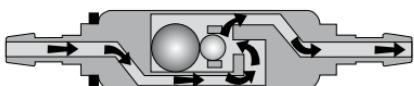


Fig. 3 posición horizontal del paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT

$$\begin{aligned} \text{horizontal: } IVP &= P_L + P_B \\ \text{vertical: } IVP &= P_H - P_S - P_B \end{aligned}$$

| | |
|-------|--|
| IVP | presión intraventricular |
| P_L | presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo válvula de presión diferencial ajustable) |
| P_S | presión de apertura de la válvula en posición vertical (la válvula de presión diferencial ajustable y gravitatoria) |
| P_B | presión abdominal |
| P_H | presión Hidrostática |

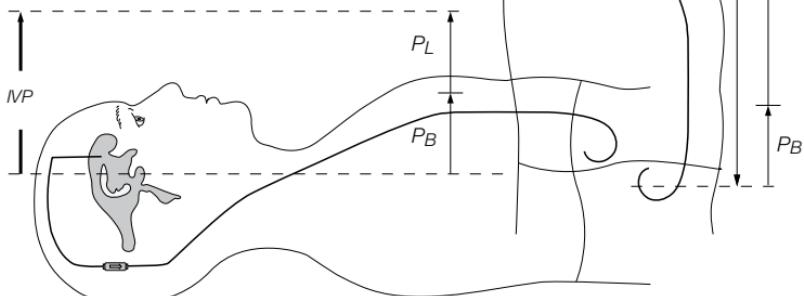


Fig. 2 cálculo de la presión intraventricular

En posición vertical, el paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT y la válvula de presión diferencial funcionan de forma combinada. Si la presión en el asiento de bola supera la fuerza resultante del peso de la bola de tántalo, la bola de cierre y la bola de tántalo se elevan, permitiendo que el líquido cefalorraquídeo fluya lateralmente hacia el extremo distal por la boquilla de salida. De este modo se evita una nueva subida de presión. Con el fin de adaptarse a las necesidades específicas de cada paciente presentamos un SHUNTASSISTANT que está disponible en cinco presiones diferentes y, además, un paedishuntassistant diseñado especialmente para la hidrocefalia infantil.

paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT y de la válvula de presión diferencial – medición por nivel de columna de agua – sea unos 5 cm menos que la distancia existente entre el peritoneo (diafragma) y el tercer ventrículo (agujero de Monro) (véase „pressure recommendations“ <https://www.miethke.com/downloads>).

Procedimiento posible:

- 1) Medir la distancia entre el peritoneo (diafragma) y el tercer ventrículo (agujero de Monro) (p. ej. 42 cm).
- 2) Elegir la válvula de presión diferencial que debe implantarse de forma adicional al paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT y leer la presión de la válvula (p. ej. 13 cmH₂O). Si sólo se dispone de los datos en mmHg, la presión tiene que convertirse a cmH₂O. 1 mmHg = 1,36 cmH₂O (p. ej. 9,6 mmHg = 13 cmH₂O)
- 3) Restar la presión de la válvula de presión diferencial de la distancia medida entre el peritoneo y el tercer ventrículo
(p. ej. 42 cmH₂O - 13 cmH₂O = 29 cmH₂O)
- 4) Restar 5 cmH₂O del valor resultante
(p. ej. 29 cmH₂O - 5 cmH₂O = 24 cmH₂O).
- 5) Elegir el paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT que más se aproxime a esta cifra. Para el ejemplo anterior, seleccionar el valor de presión de 25 cmH₂O. La presión en el ventrículo en posición vertical es de: 25 cmH₂O + 13 cmH₂O - 42 cmH₂O = -4 cmH₂O. Se encuentra, por lo tanto, dentro de los límites fisiológicos. En la bibliografía existente encontrará distintas indicaciones acerca de la presión ventricular ideal en posición vertical en pacientes con hidrocefalia. El ejemplo anterior parte de la base de que una presión ligeramente negativa es la que más se aproxima a las necesidades del paciente. No se puede, sin embargo, proporcionar un valor indicativo único. Según el paciente e historial médico también pueden ser aplicables otros valores.

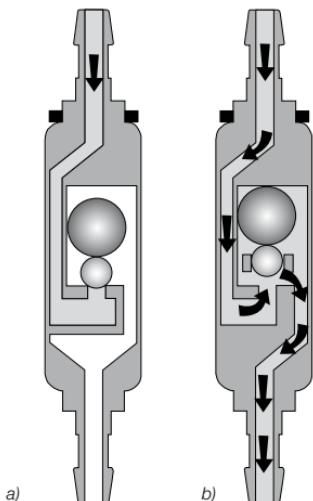


Fig. 3 posición vertical del paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT a) cerrado b) abierto

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

La elección del paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT adecuado dependerá de la presión ventricular que se desee alcanzar en posición vertical. La suma de las presiones de apertura de la válvula de presión diferencial utilizada y del paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT utilizado determina la presión ventricular en la posición vertical del paciente. Es recomendable elegir el paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT de modo que la suma de las presiones de apertura del

LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA

Todos los paedishuntassistant / SHUNTASSISTANT se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. El paedishuntassistant está disponible con un valor de presión de 10 cmH₂O, el SHUNTASSISTANT está disponible con los siguientes valores de presión:

| Valores de presión (cmH ₂ O) | Codificación |
|---|--------------|
| 10 paedISHUNTASSISTANT | |
| 15 SHUNTASSISTANT | |
| 20 SHUNTASSISTANT | |
| 25 SHUNTASSISTANT | |
| 30 SHUNTASSISTANT | |
| 35 SHUNTASSISTANT | |

El valor de presión seleccionado se puede reconocer en las radiografías postoperatorias.

También se puede comprobar el funcionamiento del paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT después de la operación con una radiografía. Una radiografía en posición horizontal muestra, a diferencia de una radiografía en posición vertical, que la bola de tántalo descansa a una distancia ligeramente mayor del asiento de bola.

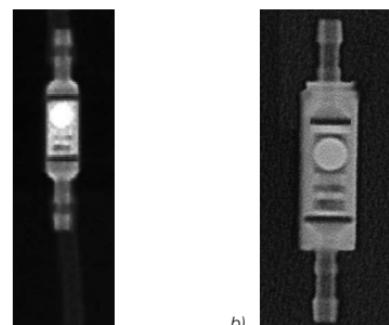


Fig. 5:

a) radiografía del paedISHUNTASSISTANT

(valor de presión 10 cmH₂O)

b) radiografía del SHUNTASSISTANT

(valor de presión 20 cmH₂O)

SISTEMAS DE TUBOS

El paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT está diseñado para que, junto con la válvula de presión diferencial convencional o regulable, garantice la presión ventricular óptima. Para la conexión los catéteres a utilizar deben tener preferentemente un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 2,5 mm. Los catéteres deben fijarse siempre debidamente a los conectores de la válvula mediante una ligadura. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen. Los catéte-

res suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

En función de la anatomía del paciente, se recomienda implantar el SHUNTASSISTANT en la zona torácica y el paedISHUNTASSISTANT en la zona retroauricular debido a los problemas relacionados con el crecimiento. En cualquier caso, debe tenerse en cuenta que el paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT quede fijado de forma paralela con respecto al eje del cuerpo.

Si se utiliza un paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT sin catéter integrado, los catéteres (proximal y distal) deberán fijarse mediante una ligadura. El paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT debe posicionarse de modo que la válvula no quede directamente debajo del corte en la piel. El catéter peritoneal permite desplazar el implante a la altura de implantación deseada. Al hacerlo, debe evitarse girar excesivamente el catéter. Asimismo, debe evitarse que durante la implantación penetre algún cuerpo (p. ej. fragmentos de tejido) en el paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT. Una flecha en la carcasa indica la dirección del caudal. En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de Nuevo por CT o MR. Las válvulas de presión diferencial convencionales o regulables se implantarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante correspondiente.



ATENCIÓN

Los catéteres solamente deben sujetarse mediante pinzas con recubrimiento de goma y no directamente detrás de la válvula, ya que de lo contrario podrían resultar dañados

INTERACCIÓN CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

El paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT no se puede utilizar con válvulas hidrostáticas, puesto que ello puede provocar una presión ventricular excesiva fuera de los límites fisiológicos. Las válvulas hidrostáticas

controlan la variación de la presión hidrostática, que varía en función de la posición, en el sistema de drenaje. En casos de duda diríjase al consultor de productos médicos de Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

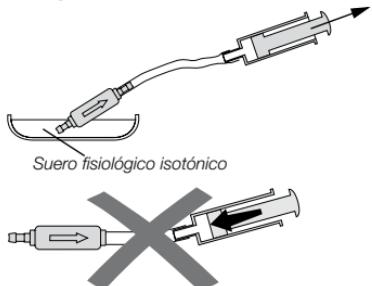


Fig. 6: Comprobación del paso libre

El paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (véase la fig. 6).



ADVENTENCIA

Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desecharable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

REIMPLANTACIÓN

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

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC

sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula.

paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT se puede utilizar en IRM. Todos componentes son visibles en imagen radiográficas. La válvula es compatible con la RM. Los catéteres que se suministran soportan la RM. Reservorio, derivadores y conectores son compatibles con la RM. Las condiciones de compatibilidad de los productos con la RM se pueden encontrar en nuestro sitio web: <https://www.miethke.com/downloads/>.

PRECAUCIONES

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia 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 o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

La paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o *burrhole reservoir*. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

SEGURIDAD FUNCIONAL

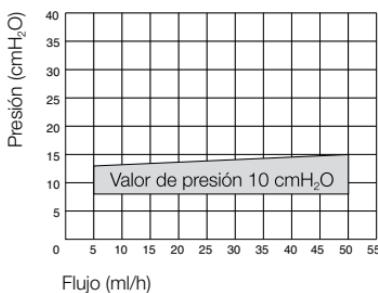
Las válvulas se han diseñado para ofrecer un funcionamiento fiable y preciso de larga duración. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos. La válvula y su sistema so-

portan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 100 cmH₂O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

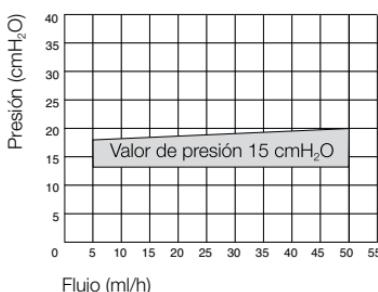
A continuación se muestra los valores característicos de presión y flujo de los valores de presión del paediSHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT

paediSHUNTASSISTANT 10 cmH₂O



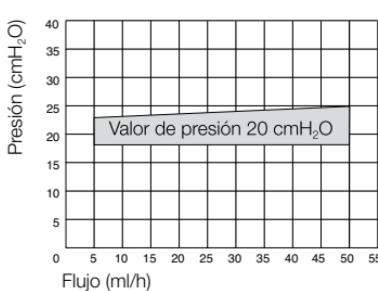
Flujo (ml/h)

SHUNTASSISTANT 15 cmH₂O



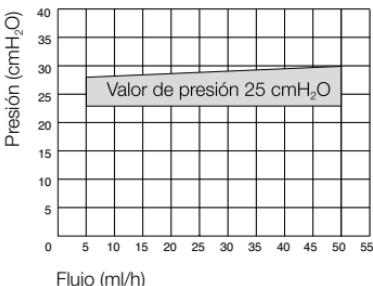
Flujo (ml/h)

SHUNTASSISTANT 20 cmH₂O



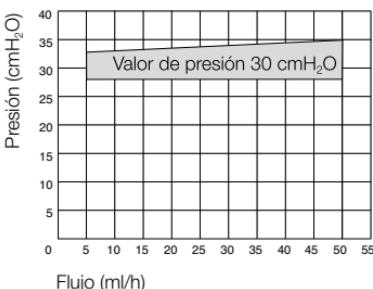
Flujo (ml/h)

SHUNTASSISTANT 25 cmH₂O



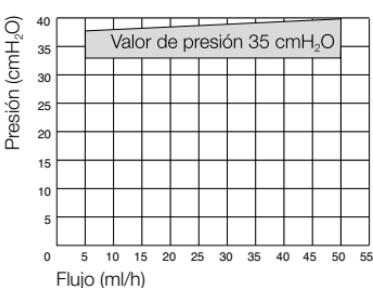
Flujo (ml/h)

SHUNTASSISTANT 30 cmH₂O



Flujo (ml/h)

SHUNTASSISTANT 35 cmH₂O



Flujo (ml/h)

La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH₂O más elevadas.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, tapones de líquido cefalorraquídeo, sobre o infrafrenaje o, en casos extraños incluso ruidos.

Con golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas...) puede dañarse la integridad de la válvula.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

REESTERILIZACIÓN

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

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.

En nuestra página web puede encontrar las traducciones a otros idiomas de este manual de usuario: <https://www.miethke.com/downloads/>

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 proce-

dimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

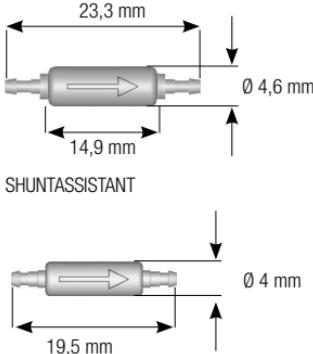
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

| Fabricant | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
|---|---------------------------------|
| Nombre del producto | SHUNTASSISTANT |
| Finalidad de uso | Tratamiento de la hidrocefalia |
| Para un solo uso (desechable) | |
| Almacenar en lugar seco y limpio | |
| Esquema de la derivación con sus dimensiones externas: | |
|  | |
| paediSHUNTASSISTANT | |

MODELOS

La paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT se ofrece como válvula única o como un sistema de derivación que incluye varios componentes.

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT con catéter distal



SHUNTASSISTANT con catéters



Escala: 1:1

INDICE

| | |
|---|----|
| INDICAZIONI | 40 |
| DESCRIZIONE TECNICA | 40 |
| FONDAMENTI FISICI | 41 |
| FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA | 41 |
| SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA | 42 |
| RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA | 42 |
| SISTEMI DI TUBICINI | 43 |
| SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO | 43 |
| INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI | 43 |
| VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA | 44 |
| IMPIANTI REVISIONATI | 44 |
| MISURE CAUTELARI | 44 |
| COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI | 44 |
| VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA | 44 |
| SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO | 44 |
| POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI | 44 |
| CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO | 45 |
| STERILIZZAZIONE | 46 |
| RISTERILIZZAZIONE | 46 |
| COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO | 46 |
| REQUISITO IMPOSTO DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE | 46 |
| CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI | 46 |
| INFORMAZIONI GENERALI | 46 |
| VARIANTI | 47 |

INDICAZIONI

Il paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT è concepita per espletare il drenaggio del liquor dai ventricoli nel peritoneo nei casi di idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

Il paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT è stato sviluppato quale valvola supplementare (assistente) atta a dar la possibilità di controllare, in combinazione con una valvola di tipo convenzionale o regolabile, l'effetto sifone. Particolare attenzione è stata riservata alla prevenzione degli influssi negativi, quali le variazioni della

pressione subcutanea (dovute ad es. a capsule di tessuto o posizioni del paziente sfavorevoli). Il paedISHUNTASSISTANT funziona secondo lo stesso principio dello SHUNTASSISTANT, ma è nettamente più piccolo ed adattato nel funzionamento alle particolari esigenze dell'idrocefalo pediatrico.

Il paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT consta di una robusta custodia in titanio (1), una pesante sfera che funge da peso (2) nonché una piccola sfera di chiusura (3) che poggia sulla sede (4) della sfera. Il liquor affluisce attraverso la bocchetta d'entrata (5) e defluisce da quella di uscita (6).

- 1 custodia in titanio
- 2 sfera in tantalio
- 3 sfera in zaffiro
- 4 poggia sulla sede
- 5 bocchetta d'entrata
- 6 bocchetta di uscita

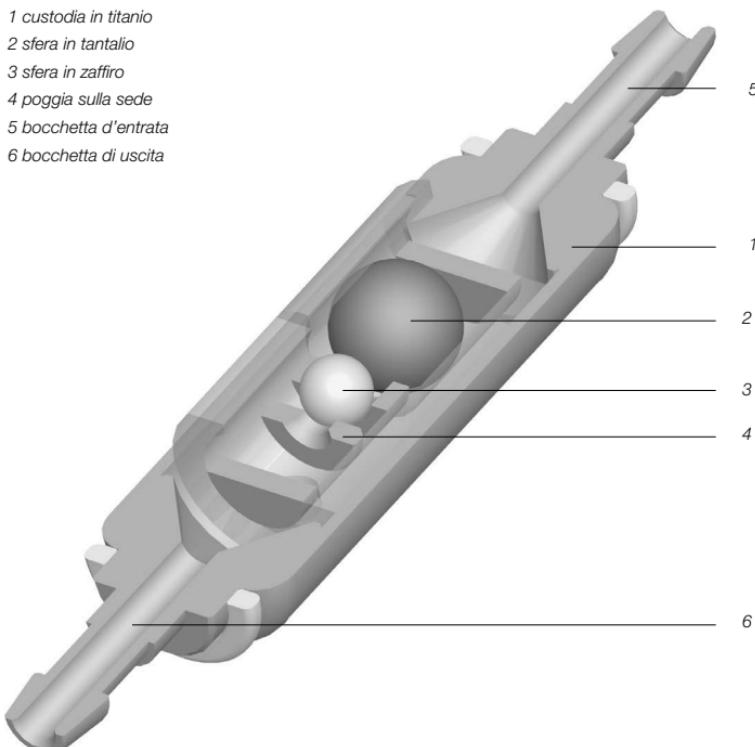


Fig. 1: disegno schematico in sezione del paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT

FONDAMENTI FISICI

Nella posizione corporea stesa, nei soggetti sani la pressione intraventricolare è positiva. Per impostare tale pressione mediante la valvola a pressione differenziale, va tenuta presente soltanto la pressione nella cavità addominale (Fig.2).

Nella posizione corporea eretta si punta ad una pressione ventricolare leggermente negativa. Per impostare tale pressione mediante il drenaggio valvolare viene impiantato, oltre alla valvola a pressione differenziale, il *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*.

Solo in questo modo è possibile compensare la pressione idrostatica dedotta con quella nella cavità addominale.

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

Quando il *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* è in posizione orizzontale, la sfera di chiusura 3 e la sfera peso 2 non sono posizionate nella sede della valvola. In tale posizione il *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* è pertanto aperto e la forza del peso delle sfere non agisce contro la pressione del liquor. La pressione ventricolare è determinata esclusivamente dalla valvola a pressione differenziale utilizzata.

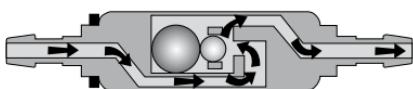


Fig. 3 posizione orizzontale dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

$$\begin{aligned} \text{In posizione stesa: } IVP &= P_L + P_B \\ \text{In posizione eretta: } IVP &= P_H - P_S - P_B \end{aligned}$$

| | |
|-------|---|
| IVP | Pressione intraventricolare |
| P_L | Pressione di apertura in posizione orizzontale (valvola a pressione differenziale a regolazione soltanto) |
| P_S | Pressione di apertura in posizione verticale (valvola a pressione differenziale a regolazione + valvola a gravitazione) |
| P_B | Pressione nella cavità addominale |
| P_H | Pressione idrostatica |

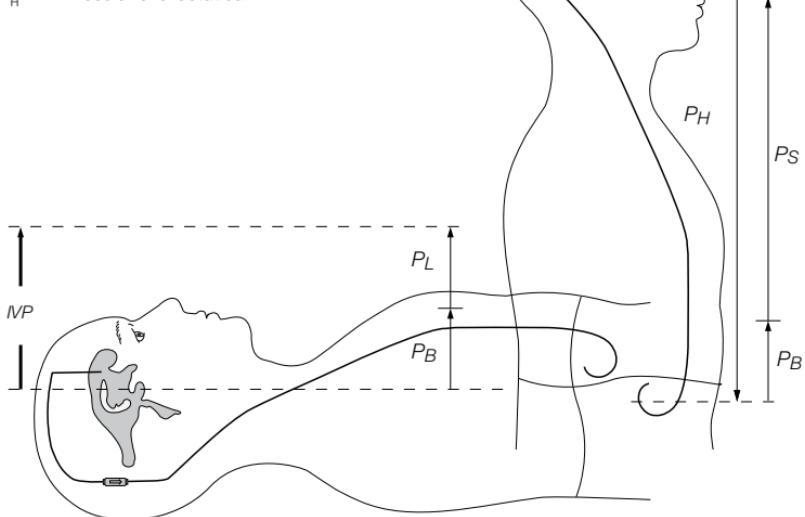


Fig. 2 calcolo della pressione intraventricolare

In posizione verticale il *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* e la valvola a pressione differenziale agiscono congiuntamente. Se la pressione sulla sede della valvola supera la forza risultante dal peso della sfera in tantalio, la sfera di chiusura e quella in tantalio sono sollevate, consentendo quindi il deflusso del liquor lateralmente ed in direzione distale attraverso la bocchetta d'uscita. Ciò impedisce ulteriori aumenti della pressione. Per permettere un adattamento ottimale al singolo paziente, lo *SHUNTASSISTANT* è offerto in cinque livelli di pressione, oltre ad uno speciale *paediSHUNTASSISTANT* sviluppato ad hoc per l'idrocefalo pediatrico.

la somma delle pressioni di apertura dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* e della valvola a pressione differenziale – misurata quale altezza di una colonna d'acqua – sia circa 5 cm inferiore alla distanza tra il peritoneo (diaframma) ed il terzo ventricolo (forame di Monro) (vedi la raccomandazione di livello di pressione a <https://www.miethke.com/downloads>).

Procedura possibile:

- 1) Misurare la distanza tra peritoneo (diaframma) e terzo ventricolo (forame di Monro) (ad es. 42 cm).
- 2) Scegliere la valvola a pressione differenziale da impiantare in aggiunta allo *SHUNTASSISTANT* e leggere il livello di pressione della valvola (ad es. 13 cmH₂O). Se si conosce solo l'indicazione in mmHg, la pressione deve essere convertita in cmH₂O. 1 mmHg = 1,36 cmH₂O (ad es. 9,6 mmHg = 13 cmH₂O)
- 3) Dalla distanza misurata tra peritoneo e terzo ventricolo sottrarre la pressione della valvola a pressione differenziale
(ad es. 42 cmH₂O - 13 cmH₂O = 29 cmH₂O)
- 4) Dal numero calcolato sottrarre 5 cmH₂O
(ad es. 29 cmH₂O - 5 cmH₂O = 24 cmH₂O).
- 5) Scegliere lo *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* che più si avvicina a tale numero. Per l'esempio considerato scegliere il livello di pressione 25 cmH₂O. La pressione nel ventricolo in posizione eretta è quindi di:
25 cmH₂O + 13 cmH₂O - 42 cmH₂O = -4 cmH₂O.
Essa rientra pertanto nell'intervallo fisiologico. La letteratura medica fornisce indicazioni divergenti circa la pressione ventricolare ideale per i soggetti idrocefali in posizione eretta. Nell'esempio considerato si è partiti dal presupposto che una pressione leggermente negativa sia quella che meglio soddisfa le esigenze del paziente. Tuttavia non è possibile indicare un valore orientativo vincolante. A seconda del paziente e della sua storia clinica possono essere preferibili anche altri valori.

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA

Ogni *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* è calibrato nell'ambito di un rigoroso controllo qualità. Il *peadiSHUNTASSISTANT* è offerto con il livello di pressione 10 cmH₂O, mentre lo *SHUNTASSISTANT* è disponibile nei seguenti livelli di pressione:

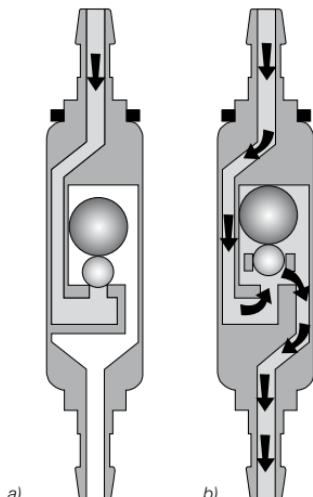


Fig. 4
posizione verticale dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a) chiusa b) aperta

SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA

La scelta dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* idoneo dipende dalla pressione ventricolare da ottenere in posizione eretta. La somma delle pressioni di apertura della valvola a pressione differenziale utilizzata e dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* impiegato determinano congiuntamente la pressione ventricolare per la posizione eretta del paziente.

Si raccomanda di scegliere lo *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* in modo che

| Livello di pressione (cmH ₂ O) | Codifica (anelli) |
|---|-------------------|
| 10 paedISHUNTASSISTANT | |
| 15 SHUNTASSISTANT | |
| 20 SHUNTASSISTANT | |
| 25 SHUNTASSISTANT | |
| 30 SHUNTASSISTANT | |
| 35 SHUNTASSISTANT | |

In sede postoperatoria il livello di pressione selezionato è riconoscibile nella radiografia. In sede postoperatoria è possibile verificare mediante radiografia anche il funzionamento del paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT. La lastra in posizione stesa evidenzia, rispetto a quella in posizione eretta, che la sfera in tantalio si trova ad una distanza leggermente superiore dalla sede della valvola.

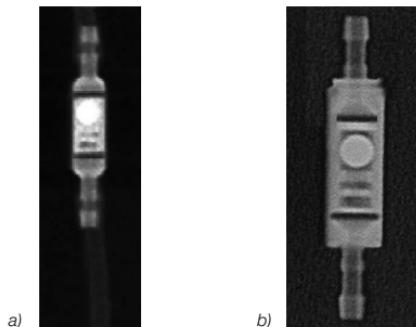


Fig. 5
a) radiografia del paedISHUNTASSISTANT
(livello di pressione 10 cmH₂O)
b) radiografia dello SHUNTASSISTANT
(livello di pressione 20 cmH₂O)

SISTEMI DI TUBICINI

Il paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT è concepito per ssicurare, in combinazione con la valvola a pressione differenziale di tipo convenzionale o regolabile utilizzata in aggiunta, il mantenimento della pressione ventricolare ottimale. Per la connessione si dovrebbero utilizzare preferibilmente cateteri di diametro interno 1,2 mm e diametro esterno di circa 2,5 mm. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori della valvola tramite

una legatura. E' necessario evitare di piegare i cateteri.

I cateteri forniti non hanno praticamente alcun'influenza sulla caratteristica di pressione-flusso.

SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO

A seconda dei rapporti anatomici si raccomanda di impiantare lo SHUNTASSISTANT nella regione toracica ed, a fronte delle problematiche legate alla crescita, di impiantare il paedISHUNTASSISTANT in sede subcutanea retroauricolare. In ogni caso è necessario accertarsi che il paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT sia fissato parallelamente all'asse corporeo. Se si utilizza un paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT senza cateteri integrati, i cateteri (prossimale e distale) devono essere fissati mediante una legatura. Il paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT va posizionato in modo che l'incisione cutanea non passi direttamente sopra la valvola. L'impianto può essere trazionato all'altezza desiderata con l'aiuto del catetere peritoneale, evitando tuttavia allungamenti eccessivi. Inoltre occorre escludere che durante l'impianto dei componenti (ad es. dei frammenti di tessuto) possano penetrare nel paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT. Una freccia sulla custodia indica la direzione di flusso. Il posizionamento del catetere ventricolare deve essere verificata al postoperatorio tramite immagine TAC e/o MRI. L'impianto della valvola a pressione differenziale di tipo convenzionale o regolabile va eseguito in base alle indicazioni del produttore della valvola prescelta.



ATTENZIONE

Nel caso sia necessario maneggiare i cateteri è necessario proteggere le punte della pinza con monconi di tubo e non afferrare la valvola.

INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI

Il paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT non deve essere utilizzato in combinazione con valvole idrostatiche, in quanto ciò può determinare un aumento della pressione intraventricolare a livelli non fisiologici.

Le valvole idrostatiche tengono presente la pressione idrostatica nel sistema di drenaggio che varia a seconda della posizione.

Nei casi dubbi rivolgersi ai consulenti sui presidi medico-chirurgici di Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del sistema di shunt. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito compaiono di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite dello shunt richiedono l'immediata sostituzione dei singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA



Fig. 6: Prova della pervietà

La paediSHUNTASSSTANT/SHUNTASSSTANT può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e tenendo l'estremità prossimale della valvola in soluzione salina fisiologica sterile. Se si riesce a prelevare il liquido, la valvola è pervia Fig. 6).



AVVERTENZA

E' necessario evitare carichi di pressione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale.

La presenza di impurità nella soluzione usata per eseguire la prova può pregiudicare le prestazioni del prodotto.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senz'alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. La valvola è compatibile con risonanza magnetica. I cateteri forniti a corredo sono a prova di risonanza magnetica, reservoir, deflettori o connettori sono compatibili con risonanza magnetica. Le condizioni di compatibilità con gli esami di risonanza magnetica si trovano su il nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA

Il paediSHUNTASSSTANT/SHUNTASSSTANT è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Tuttavia, vi sono dei modi per testare la valvola, per vedere se si usa un sistema di shunt con una camera di pompaggio o un burrhole reservoir. I test delle valvole possono essere eseguiti mediante lavaggio o misurazioni della pressione.

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.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

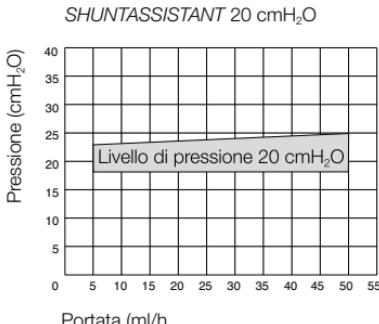
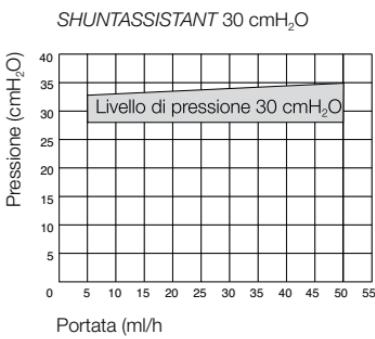
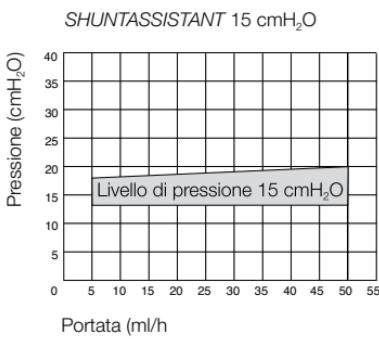
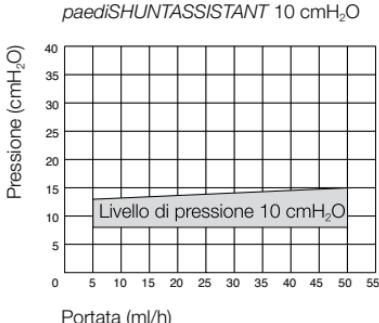
Le valvole sono progettate in modo da funzionare in maniera precisa ed affidabile per lunghi lassi di tempo. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici. Questi Dispositivi Medici sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH₂O.

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta.

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO

Qui a seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili per il paedISHUNTASSISTANT/ SHUNTASSISTANT.



La pressione di apertura totale si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/h. Quando le portate raggiungono i 20 ml/h, le pressioni d'apertura sono superiori di circa 1-2 cmH₂O.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Durante il trattamento dell'idrocefalo con shunt possono manifestarsi, come descritto in letteratura, complicazioni. Queste possono essere di vario genere quali: infezioni, otturazioni del sistema per liquor denso e/o presenza di sangue nel liquor, sovra o sotto drenaggio o in rari casi si ode un lieve rumore dovuto al deflusso del liquor.

Per urti importanti dall'esterno (incidente, colpo ecc) la valvola può subire danneggiamenti.

STERILIZZAZIONE

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

RISTERILIZZAZIONE

La sicurezza funzionale e l'affidabilità dei prodotti risterilizzati non può essere garantita, pertanto la risterilizzazione è sconsigliata.

COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

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

REQUISITO IMPOSTO DALLA 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 della valvola impiantata deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, in modo da garantirne la totale rintracciabilità. Ogni valvola è corredata da appositi adesivi.

La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads>

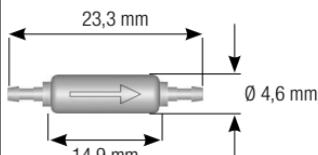
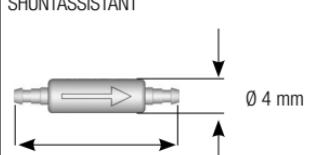
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

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

| Produttore | Christoph Miethke GmbH & Co. KG |
|---|---------------------------------|
| Designazione del prodotto | SHUNTASSISTANT |
| Destinazione d'uso | Trattamento dell'idrocefalo |
| Prodotto monouso | |
| Conservare in luogo asciutto e pulito | |
| Schizzo della valvola con misure esterne: | |
|  | |
| SHUNTASSISTANT | |
|  | |
| paediSHUNTASSISTANT | |

VARIANTI

La paedISHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT è disponibile quale valvola singola o quale sistema di shunt composto da diversi componenti.

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT con catetere distal



SHUNTASSISTANT con cateteri



Scala 1:1

CE 0297

- DE** CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- EN** 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

- DE** Technische Änderungen vorbehalten
- EN** Technical alterations reserved
- FR** Sous réserve de modifications techniques
- 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 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

AESCULAP® – a B. Braun brand