

paediGAV[®]

Ⓛⓔ Gebrauchsanweisung | Ⓛⓔ Instructions for use | Ⓛⓔ Mode d'emploi
Ⓛⓔ Instrucciones de manejo | Ⓛⓔ Istruzioni per l'uso

Ⓛⓔ This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000.

A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	5
ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	6
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	7
SCHLAUCHSYSTEME	7
OPERATIONSABLAUF	8
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	9
VORSICHTSMASSNAHMEN	9
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	9
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	9
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	9
FUNKTIONSSICHERHEIT	9
STERILISATION	9
ERNEUTE STERILISATION	9
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	9
MEDIZINPRODUKTEBERATER	11
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	11
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	11
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	11
VARIANTEN	12

INDIKATION

Das *paediGAV* dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das *paediGAV* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil für die Behandlung des Hydrocephalus. Es besteht aus einer Kugel-Konus-Einheit und einer Gravitationseinheit. Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine physiologische Drainage sichergestellt werden.

Abb. 1 zeigt eine schematische Querschnittszeichnung des *paediGAV*. Es besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil eine bewährte Kugel-Konus-Einheit integriert ist. Eine Spiralfeder (2) gewährleistet den Öffnungsdruck der Kugel-Konus-Einheit. Die Gravitationseinheit im distalen Bereich besteht aus einer Tantalkugel (3), die den Öffnungsdruck dieser Einheit bestimmt, und einer Saphirkugel (4), die den präzisen Verschluss garantiert. Kodierringe (1) ermöglichen die Identifikation der Druckstufen im Röntgenbild.

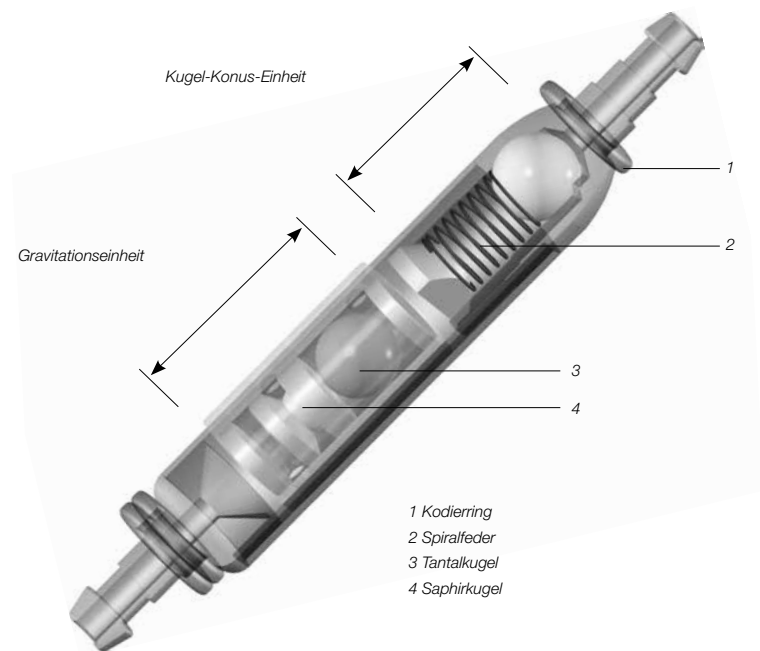


Abb. 1: *paediGAV* im Querschnitt

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

Das *paediGAV* reguliert den intraventrikulären Druck (IVP) des Patienten sowohl in der Liegend- als auch in der Stehendposition. In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck 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 Ventilöffnungsdrucks 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 Bauchraumdrucks und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Drucks kompensieren. Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

IVP Intraventrikulärer Druck
PVli Ventilöffnungsdruck im Liegen
(nur Kugel-Konus-Einheit)
PVst Ventilöffnungsdruck im Stehen
(Kugel-Konus-Einheit + Gravitationseinheit)
PB Druck in der Bauchhöhle
PHyd Hydrostatischer Druck

Legend: $IVP = PVli + PB$
Stehend: $IVP = PHyd - PVst - PB$
Legend: $IVP = PVli + PB$
Stehend: $IVP = PHyd - PVst - PB$

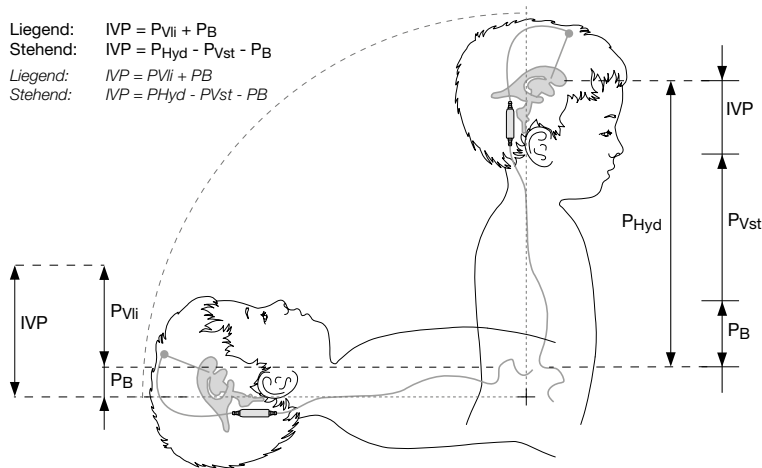


Abb. 2: Berechnung des intraventrikulären Drucks für die liegende und die aufrechte Körperposition

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Die prinzipielle Arbeitsweise des *paediGAV* ist in Abb. 3 und Abb. 4 dargestellt. Abb. 3a zeigt das *paediGAV* in horizontaler Position. Das Kugel-Konus-Ventil ist geschlossen und es ist so keine Drainage möglich. In Abb. 3b ist das *paediGAV* in geöffnetem Zustand abgebildet.

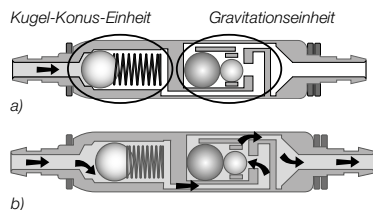


Abb. 3: *paediGAV* in der horizontalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

Der IVP des Kindes ist erhöht und die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, ist überwunden. Die Verschlusskugel bewegt sich aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben. Das Gravitationsventil ist in der Liegendposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar. In dem Moment, in dem sich das Kind aufrichtet, schließt das Gravitationsventil und die Liquordrainage wird unterbrochen (Abb. 4a). Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils und die Gewichtskraft der Tantalkugel des Gravitationsventils übersteigt, ist eine Liquordrainage wieder möglich (Abb. 4b).

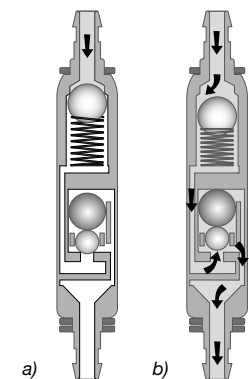


Abb. 4: *paediGAV* in der vertikalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Das *paediGAV* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil. Es besitzt zwei verschiedene Öffnungsdrücke. Ein Öffnungsdruck ist für die horizontale, der andere Öffnungsdruck für die vertikale Körperposition des Patienten ausgelegt. Ein perkutanes Verstellen des Ventilöffnungsdrucks kann auf diese Weise vermieden werden, da ein hoher Öffnungsdruck in der vertikalen Körperposition einer ungewollt hohen Drainage entgegenwirkt, im Liegen jedoch der erforderlich niedrige Öffnungsdruck eine Unterdrainage ausschließt.

Horizontale Körperposition:

Für die horizontale Körperposition stehen zwei verschiedene Öffnungsdrücke zur Verfügung (4 und 9 cmH₂O). Hier sollte je nach Indikation (Alter des Kindes) eine Druckstufe ausgewählt werden.

Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck für die vertikale Körperposition ist abhängig von der Größe des Kindes (Hydrostatik). Wird ein Säugling behandelt, sollte eine niedrigere Druckstufe gewählt werden, bei einem größeren Kind kann ein *paediGAV* mit einer höheren Druckstufe verwendet werden. (siehe Druckstufenempfehlung unter www.miethke.com)

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Jedes *paediGAV* wird unter strenger Qualitätskontrolle kalibriert. Folgende Druckstufenkombinationen sind erhältlich:

Öffnungsdruck		Kodierung
horizontal	vertikal	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	14 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	

Druckstufenempfehlungen:

Öffnungsdruck		Druckstufenempfehlung
horizontal	vertikal	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	jünger als 6 Monate
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	zwischen 6 Monaten und 5 Jahren
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	älter als 5 Jahre

Die gewählten Druckstufen sind postoperativ im Röntgenbild entsprechend der Kodierung erkennbar.

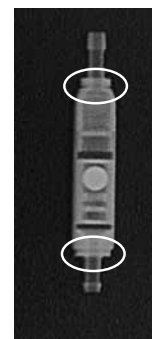


Abb. 5: Röntgenaufnahme des *paediGAV* (9/24 cmH₂O)

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

Das *paediGAV* kann in verschiedenen Varianten bestellt werden. Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden. Dabei gibt es Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenen-Hydrozephalus. Das *SPRUNG RESERVOIR* oder das *Bohrloch-reservoir* werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar), als auch des

Ventrikelskatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelskatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

Das *CONTROL RESERVOIR* oder die *pädiatrische Vorkammer* werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als Vorkammer die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle durchzuführen. Ähnlich dem *SPRUNG RESERVOIR* besitzt das *CONTROL RESERVOIR* ein Rückschlagventil. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

Warnhinweis: Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Der *Bohrlochumenker* bietet durch seinen straffen Sitz auf dem Ventrikelskatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der Ventrikelskatheter wird im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt (siehe Kapitel „Operationsablauf“).

SCHLAUCHSYSTEME

Das *paediGAV* ist so konstruiert, dass es nach Indikation des Arztes den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Es kann als *paediGAV SHUNTSYSTEM* oder als einzelne Ventileinheit mit oder ohne integrierten distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Wird kein Shunt-system eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch

eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

OPERATIONSABLAUF

Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte bevorzugt entweder in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung des *Bohrlochreservoirs* sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden.

Der Ventrikelkatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift.

Das *paediGAV* ist in verschiedenen Shuntvarianten erhältlich:

Bei Verwendung eines *paediGAV SHUNT-SYSTEMS* mit *SPRUNG RESERVOIR* oder *Bohrlochreservoir* wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen.

Bei der Verwendung eines *paediGAV SHUNT-SYSTEMS* mit *CONTROL RESERVOIR* oder mit *Vorkammer* liegt ein *Bohrlochumlenker* bei. Mit Hilfe dieses Umlenkens kann die zu implanzierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt, die *Vorkammer* platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Das *paediGAV* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass das Ventil parallel zur Körperachse implantiert wird. Als Implantationsort eignet sich die Platzierung

hinter dem Ohr. Nach erfolgtem Hautschnitt und Untertunnelung der Haut wird der Katheter vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am *paediGAV* mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Das Ventil ist mit einem Pfeil in Flussrichtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen.

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagrecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden.

Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden.

Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am *paediGAV* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze.

Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mit Hilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

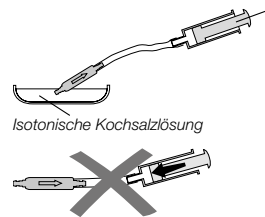


Abb. 6: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des *paediGAV* kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung

entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 6).

Achtung: 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.

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 Shunt Dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente 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 MR verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR sicher, Reservoirs, Umlenker oder Konnektoren sind MR verträglich.

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Das *paediGAV* ist als funktions-sichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Ver-

wendung von Shuntsystemen mit einem Reservoir. 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 das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss. Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand.

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

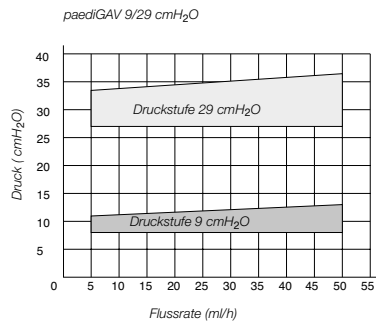
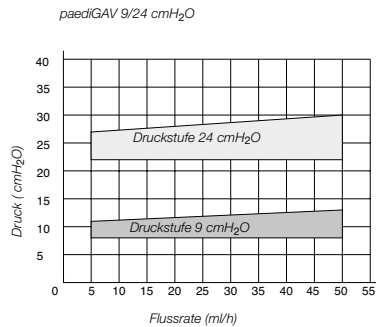
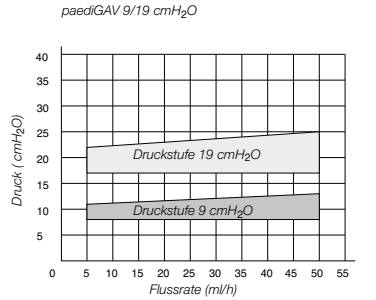
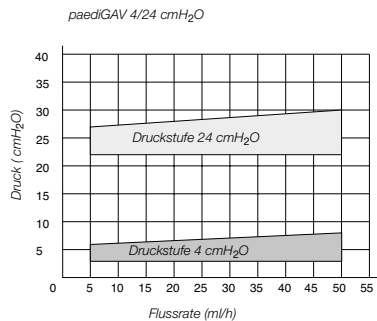
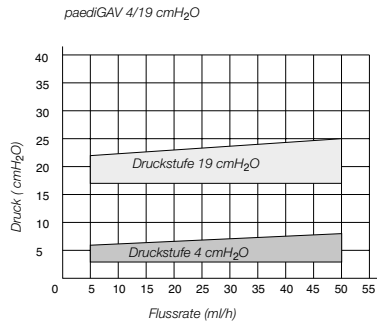
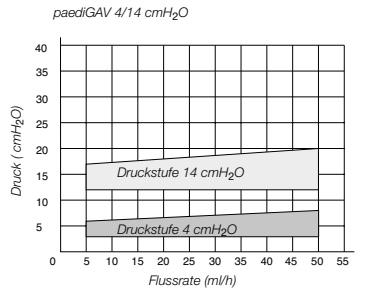
Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

ERNEUTE STERILISATION

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

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des *paediGAV* dargestellt.



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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co.KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 1993-06-14 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle Produkt relevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

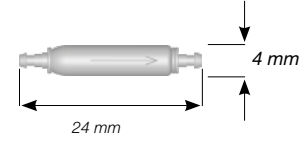
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	paediGAV
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen: 	

VARIANTEN

Das *paediGAV* ist als Einzelventil oder als Shuntsystem mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

paediGAV



paediGAV SHUNTSYSTEM



paediGAV SHUNTSYSTEM mit pädiatrischem Bohrlochreservoir



paediGAV SHUNTSYSTEM mit pädiatrischer Vorkammer



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	14
TECHNICAL DESCRIPTION	14
PHYSICAL BACKGROUND	15
FUNCTION OF THE VALVE	16
SELECTING THE APPROPRIATE VALVE	16
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	16
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	17
TUBE SYSTEMS	17
SURGICAL PROCEDURE	18
PREOPERATIVE VALVE TEST	18
RE-IMPLANTATION	18
SAFETY MEASURES	19
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	19
POSTOPERATIVE VALVE TEST	19
FUNCTIONAL SAFETY	19
ADVERSE REACTION	19
STERILIZATION	19
RESTERILIZATION	19
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	19
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	21
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	21
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	21
GENERAL INFORMATION	21
VARIATIONS	22

INDICATION

The *paediGAV* is intended for use in cases of pediatric hydrocephalus for the drainage of cerebrospinal fluid from the ventricles into the peritoneum.

TECHNICAL DESCRIPTION

The *paediGAV* is a position-sensitive valve for the treatment of hydrocephalus. It comprises a ball-cone unit and a gravitational unit. By this design, physiological drainage can be assured independent of the physical position of the patient.

Fig. 1 shows a schematic cross section of the *paediGAV*. It consists of a sturdy titanium casing, which houses, in its proximal section, a welltried ball-cone unit. A spiral spring (2) maintains the opening pressure of the ball-cone unit. The gravitational unit in the distal part consists of a tantalum ball (3), which defines the opening pressure of this valve, and a sapphire ball (4), which ensures its precise closure.

As an option, a connector or a silicone catheter is installed at the distal end of the valve. Coding rings (1) allow the identification of the pressure setting in an x-ray image. The *paediGAV* regulates the intraventricular pressure (IVP) for the patient being in a horizontal or in a standing position.

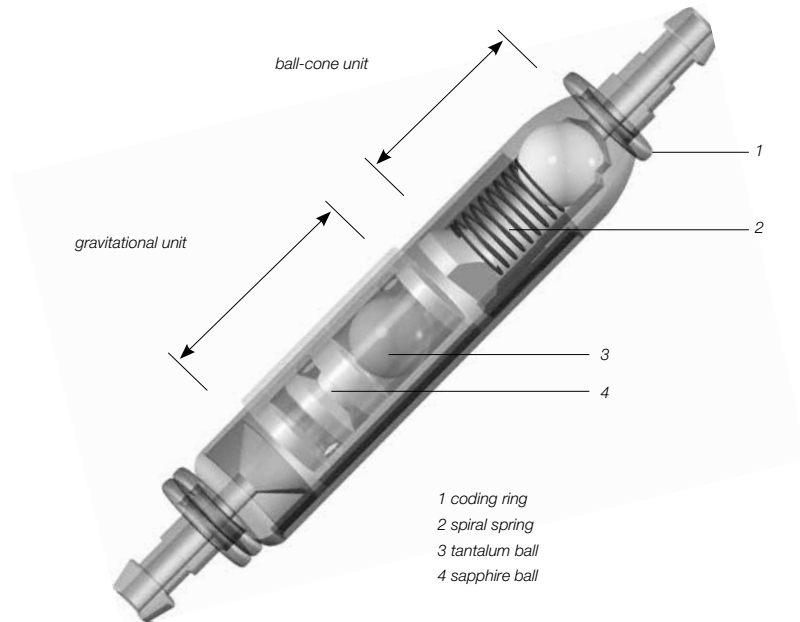


Fig. 1: Schematic cross section of the *paediGAV*

PHYSICAL BACKGROUND

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in a horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, one has to choose the appropriate pressure range, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (fig.2)

The ventricular pressure in a healthy human in a vertical position becomes slightly negative. To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure. Conventional shunts open immediately as soon as the patient stands up, which can lead to critical overdrainage.

IVP	Intraventricular pressure
PVli	Opening pressure (horizontal) (ball-cone unit only)
PVst	Opening pressure (vertical) (ball-cone unit+ gravitational unit)
PB	Pressure in the abdominal cavity
PHyd	Hydrostatic pressure

horizontal: $IVP = PVli + PB$
vertical: $IVP = PHyd - PVst - PB$

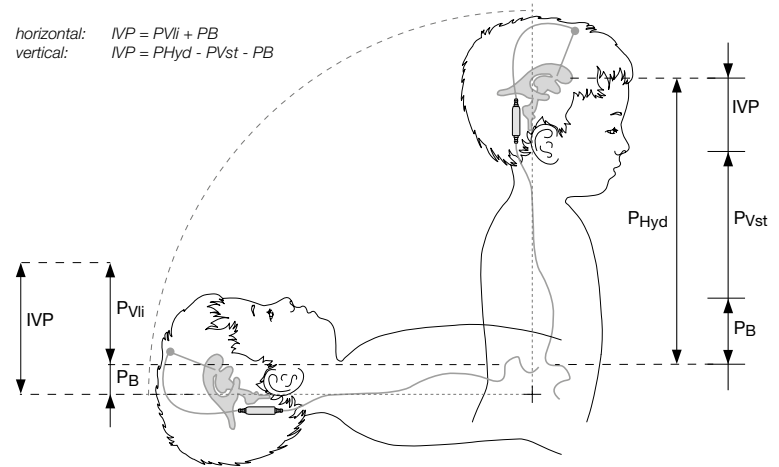


Fig. 2: The pressure conditions for horizontal and standing positions

FUNCTION OF THE VALVE

The operating principle of the *paediGAV* is illustrated in fig. 3 and fig. 4.

Fig. 3 a shows the *paediGAV* in a horizontal position. The ball-cone unit is closed and the drainage is blocked. In fig. 3 b, the *paediGAV* is shown when it is open. The increased IVP of the patient overcomes the spring force, which otherwise would keep the ball-cone unit closed. The closing ball is pushed away from the cone seal and a gap opens for fluid drainage. The gravitational unit is always open in the horizontal position and does not present any resistance to the drainage flow.

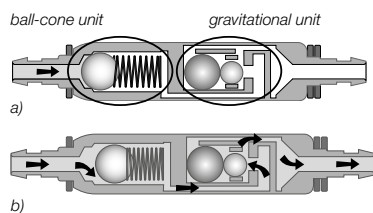


Fig. 3: *paediGAV* in horizontal position
a) closed b) open

As soon as the patient raises to a vertical position, the gravitational unit closes and the drainage is interrupted (fig. 4 a). In this position, the sum of the IVP and the hydrostatic pressure surpasses the spring force of the ball-cone unit. Therefore this valve is open now. But only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the gravitational force on the tantalum ball in the gravitational unit, the drainage path is open again (fig. 4 b).

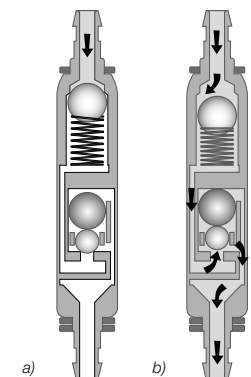


Fig. 4: *paediGAV* in a vertical position
a) closed b) open

SELECTING THE APPROPRIATE VALVE

The *paediGAV* operates in different modes depending on the physical position of the patient. It features two different opening pressures, one for the patient in a horizontal position and one for a vertical position.

Percutaneous readjustments of the valve opening pressure become unnecessary through this design, as a higher opening pressure in the vertical position counteracts any unintentional overdrainage, while the lower opening pressure required for when the patient is lying down rules out any underdrainage.

Horizontal position:

For the horizontal position, two different opening pressure settings are available (4 and 9 cmH₂O). Selection of the appropriate pressure rating should be made in accordance with indication (age of the patient).

Vertical position:

The opening pressure for the vertical body position depends upon the size of the patient (hydrostatic parameter). If an infant is being treated, a low pressure rating should be selected. If, on the other hand, a larger child is being treated, a *paediGAV* with a higher pressure rating should be applied. (see recommendation of pressure settings at www.miethke.com)

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

Each *paediGAV* is calibrated under strict quality control. The following pressure combinations are available:

Opening pressure		Coding
horizontal	vertical	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	14 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	

Recommendation of pressure levels:

Opening pressure		Recommendation
horizontal	vertical	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	children up to 6 months
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	children from 6 months to 5 years
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	children over 5 Years

The pressure settings selected can be checked postoperatively on x-ray images, on which the corresponding coding is visible.

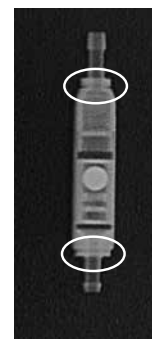


Fig. 5: Radiograph of a *paediGAV* (9/24 cmH₂O)

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The *paediGAV* is available with different shunt accessories. These variants consist of a variety of components, which are described briefly below:

The *borehole reservoir* is positioned in the cranial borehole. It allows measuring the intraventricular pressure, injecting drugs and extracting CSF. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. All reservoirs are available with integrated catheters or connectors. A special *borehole reservoir* is the *SPRUNG RESERVOIR*. As additional new feature of this reservoir CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not

increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR*.

The *prechamber* is positioned on the cranium. It allows measuring the intraventricular pressure, injecting drugs, extracting CSF and performing a palpatory ventricle inspection. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. 0.9 mm. 30 times of punctures are able without any restrictions. A special *prechamber* is the *CONTROL RESERVOIR*. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the proximal inlet of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *CONTROL RESERVOIR*.

Warning note: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to unphysiological pressure conditions. The patient should be informed about the risk.

Due to its tight fit on the *ventricular catheter*, the *deflector* allows choosing the length of catheter penetrating into the skull prior to implantation. The *ventricular catheter* is deflected at a right angle in the borehole

TUBE SYSTEMS

The *paediGAV* has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter.

The connector on the valve allows using catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. In any case, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. Kinks in the catheter have to be avoided.

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

SURGICAL PROCEDURE

Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The necessary skin incision should be carried out, preferably, in the shape of a lobule pedicled towards the draining catheter or as a straight skin incision. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the borehole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

The *paediGAV* is available in different shunt variants: When using a *paediGAV SHUNTSYSTEM with borehole reservoir*, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if CSF is dripping out. The catheter is shortened and the *borehole reservoir* is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The *paediGAV SHUNTSYSTEM with prechamber* comes with a *deflector*. This *deflector* is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the *prechamber* is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

Positioning the valve:

The *paediGAV* operates in different modes depending on the patient's position. Hence it is important that the valve is implanted parallel to the body axis. A suitable implant site is behind the ear. Following the skin incision and the tunneling through the skin, the catheter is pushed forward to the implantation site chosen for the valve. If necessary, the catheter is shortened and fastened at the *paediGAV* by means of a ligature, taking care that the valve does not lie directly under the skin incision. The valve is marked with an arrow pointing towards the feet of the patient (towards the distal end or downwards respectively).

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied

e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the *paediGAV*, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into, the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

PREOPERATIVE VALVE TEST

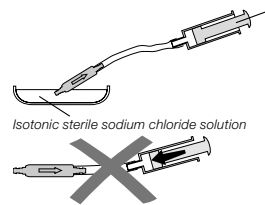


Fig. 6: Patency test

The *paediGAV* 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).

Caution: 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.

RE-IMPLANTATION

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, because a successful decontamination of the device cannot be reached without functional degradation.

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 out without endangering or impairing the functionality of the shunt. The *paediGAV* is MR Conditional (ASTM F2503-13). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, *deflectors* and connectors are MR Conditional.

POSTOPERATIVE VALVE TEST

The *paediGAV* 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 *borehole 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. Still, it cannot be excluded that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 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.

STERILIZATION

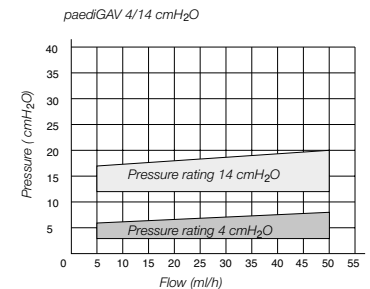
The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a period of five years. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

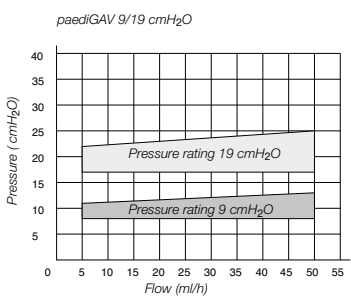
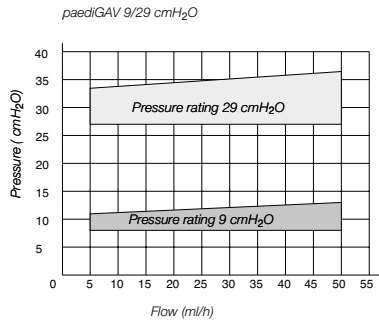
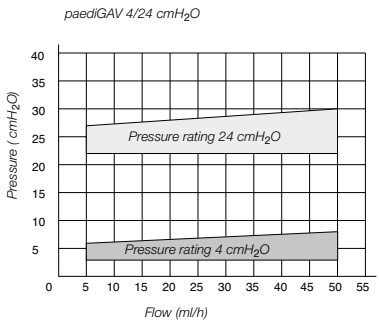
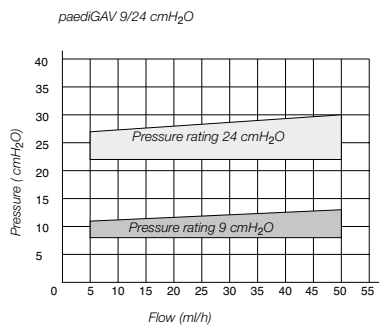
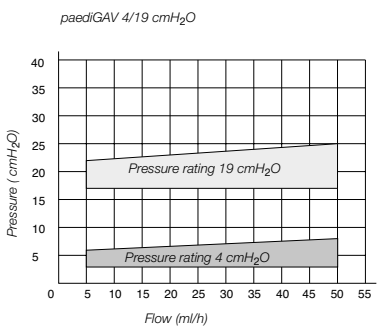
RESTERILIZATION

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

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

In the following, the pressure-flow characteristics for the available pressure settings of the *paediGAV* are shown.





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.

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mugel

Contact details can be found on the reverse of these instructions for use.

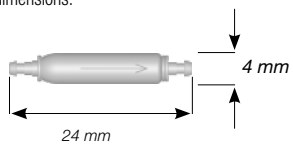
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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.

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.

GENERAL INFORMATION

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

VARIATIONS

The *paediGAV* is available as a single valve or as a shuntsystem comprising various components.

paediGAV



paediGAV SHUNTSYSTEM



paediGAV SHUNTSYSTEM with pediatric borehole reservoir



paediGAV SHUNTSYSTEM with pediatric prechamber



Scale: 1:1

SOMMAIRE

INDICATION	24
DESCRIPTION TECHNIQUE	24
DONNÉS PHYSIQUES	25
FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	26
CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE	26
IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE	26
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	27
SYSTEME DE CATHETERS	27
DÉROULEMENT DE L'OPERATION	28
CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE	28
NOUVELLES IMPLANTATIONS	29
MESURES DE PRÉCAUTION	29
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	29
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	29
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	29
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	29
STÉRILISATION	29
NOUVELLE STÉRILISATION	29
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA LOI MDD 93/42/EEC	29
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	29
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	29
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	31
INFORMATIONS GÉNÉRALES	31
VARIANTES	32

INDICATION

La valve *paediGAV* est utilisée dans les cas d'hydrocéphalie pédiatrique pour le drainage du liquide céphalo-rachidien, qui est conduit hors des ventricules dans le péritoine.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La valve *paediGAV* travaille en fonction de la position du corps. Elle est utilisée dans le traitement de l'hydrocéphalie pédiatrique. Elle se compose d'une valve conique à bille et d'une valve gravitationnelle. Il est ainsi possible de garantir un drainage physiologique dans toutes les positions du corps.

La valve est composée d'un boîtier robuste en titane, à l'extrémité proximale duquel est intégrée une valve conique à bille. Un ressort spiral (2) assure la pression d'ouverture de la valve conique à bille. La valve gravitationnelle dans la zone distale est constituée d'une bille en tantale (3), qui détermine la pression d'ouverture de cette valve et d'une bille en saphir (4), qui garantit une fermeture précise. À l'extrémité distale de la valve est intégré au choix un connecteur ou un cathéter en silicone.

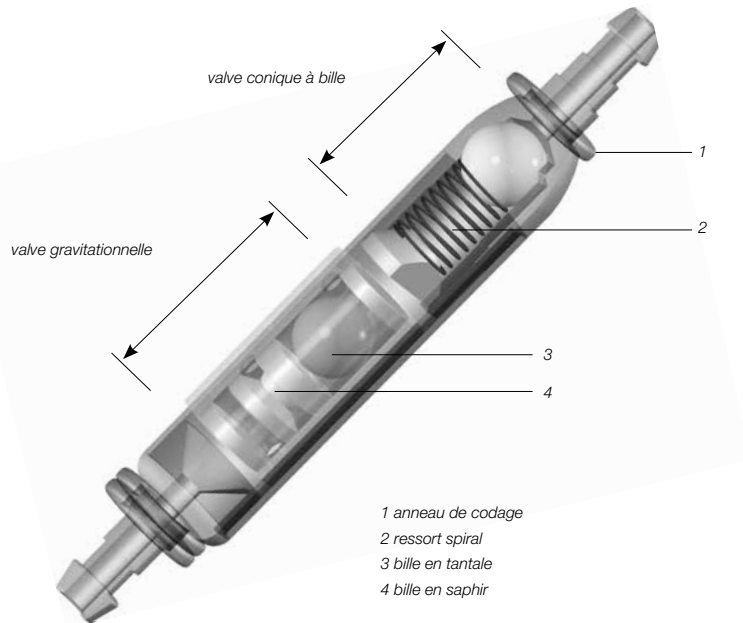


Fig. 1 Coupe schématisée de la valve *paediGAV*

DONNÉES PHYSIQUES

En position couchée, la pression intraventriculaire est positive chez le patient en bonne santé. Pour régler cette pression au moyen d'un drainage par valve, 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 d'un drainage par valve, la pression d'ouverture de la valve doit être réglée bien plus haut dans cette position du corps. Ce n'est qu'ainsi que la valve peut compenser la pression hydrostatique dont est déduite la pression de l'espace abdominal. Les valves conventionnelles s'ouvrent immédiatement en position verticale du corps et peuvent entraîner un surdrainage critique.

IVP	Pression intraventriculaire
PVli	Pression d'ouverture de la valve en position couchée (valve conique à bille uniquement)
PVst	Pression d'ouverture de la valve en position debout (valve conique à bille+ valve gravitationnelle)
PB	Pression dans la cavité abdominale
PHyd	Pression hydrostatique

Couché: $IVP = PVli + PB$
 Debout: $IVP = PHyd - PVst - PB$

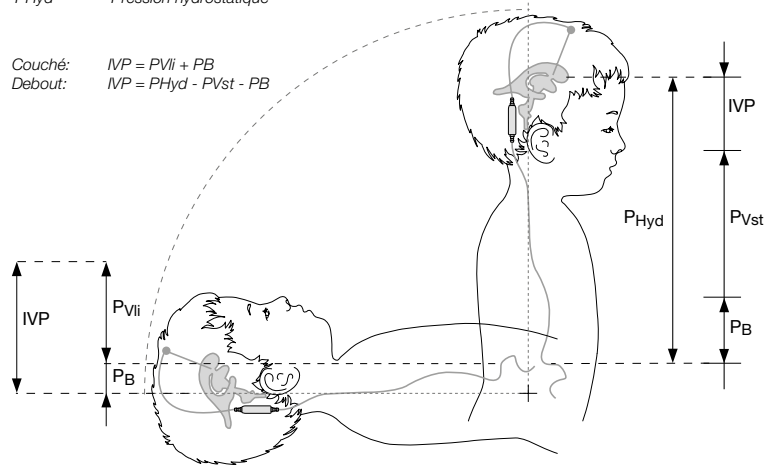


Fig. 2: Pressions d'ouverture pour les positions horizontales et verticales du corps du patient

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

Le principe de fonctionnement de la *paediGAV* est décrit sur la Fig. 3 et à la Fig. 4. La Fig. 3 montre la valve *paediGAV* en position horizontale. La valve conique à bille est fermée (Fig. 3a) et un drainage s'avère impossible. Sur la Fig. 3b, la valve *paediGAV* est représentée de façon ouverte. La PIV de l'enfant augmente et la force de ressort qui maintient fermée la valve conique à bille est surmontée. La bille d'obturation se déplace maintenant hors du cône et libère un espace pour le drainage du LCR. La valve gravitationnelle est toujours ouverte en position couchée et ne présente pas de résistance.

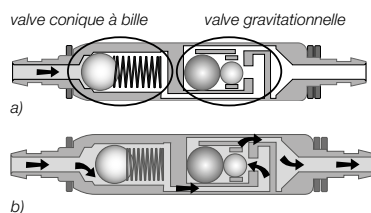


Fig. 3: *paediGAV* en position horizontale du corps
a) fermée b) ouverte

Au moment où l'enfant se redresse, la valve gravitationnelle se ferme et le drainage du LCR est interrompu (Fig. 4a). Ce n'est que lorsque la somme de la PIV et de la pression hydrostatique excède la pression d'ouverture de la valve conique à bille et la force opposée par le poids de la bille en tantale de la valve gravitationnelle, qu'un drainage du LCR est à nouveau possible (Fig. 4b).

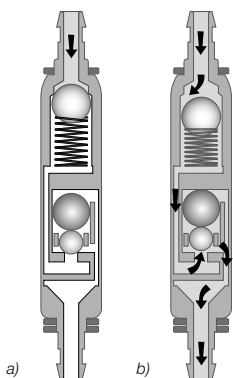


Fig. 4: *paediGAV* en position verticale du corps
a) fermée b) ouverte

CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

La valve *paediGAV* travaille en fonction de la position du corps du patient. Elle possède deux pressions d'ouverture différentes. L'une des pressions d'ouverture est prévue pour la position horizontale du patient, l'autre pour la position verticale. Il est ainsi possible d'éviter un réajustement percutané de la pression d'ouverture de la valve, puisqu'une pression d'ouverture élevée en position verticale du corps empêche un drainage excessivement fort, tandis que la faible pression d'ouverture nécessaire en position horizontale exclut un drainage insuffisant.

Position horizontale du corps:

Deux pressions d'ouverture différentes pour la position horizontale sont proposées (4 et 9 cmH₂O). On recommande de sélectionner dans ce cas un niveau de pression correspondant à l'indication (l'âge de l'enfant).

Position verticale du corps:

La pression d'ouverture pour la position verticale du corps dépend de la taille de l'enfant (hydrostatique). Pour le traitement du nourrisson, il est conseillé de choisir un niveau de pression faible; pour un enfant plus âgé, on pourra choisir une valve *paediGAV* avec un niveau de pression plus élevé. (voir „recommandation de pression" sur notre site www.miethke.com)

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE

Chaque valve *paediGAV* est calibrée sous un contrôle de qualité stricte. Les combinaisons suivantes de niveaux de pression sont disponibles:

Pression d'ouverture		Codage sur le cliché radiographique
horizontale	verticale	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	14 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	

Recommandation

Pression d'ouverture		Recommandation
horizontale	verticale	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	enfants jusqu'à 6 mois
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	enfants de 6 mois à 5 ans
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	enfants de plus de 5 ans

Les niveaux de pression choisis sont identifiées après l'opération sur cliché radiographique.

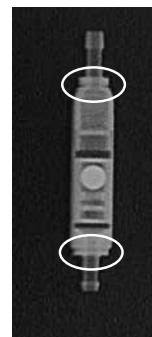


Fig. 5: Cliché radiographique de la *paediGAV*
(9/24 cmH₂O)

COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES

La *paediGAV* est disponible avec différents accessoires de shunt. Ces variantes de shunt possèdent différents composants qui sont brièvement présentés ci-dessous. Le *borehole reservoir* est placé dans la perforation de la calotte crânienne et permet de mesurer la pression intracrânienne, d'injecter des médicaments et de prélever du LCR. Le fond robuste en titane est hautement résistant aux perforations. Tous les réservoirs sont disponibles avec des cathéters ou des connecteurs intégrés. Le *SPRUNG RESERVOIR* est un *borehole reservoir* spécial. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans le fond du réservoir. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par

l'utilisation du *SPRUNG RESERVOIR*.

Le *prechamber* est placé sur la calotte crânienne. Elle permet de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments, de prélever du liquide céphalo-rachidien et d'effectuer un contrôle de la valve par palpation. Le fond robuste en titane est hautement résistant aux perforations. Le *CONTROL RESERVOIR* est une préchambre spéciale. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans l'arrivée proximale du réservoir.

Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par l'utilisation du *CONTROL RESERVOIR* (voir le chapitre „variantes“).

Avertissement: Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.

Le *deflector*, grâce à sa fixation serrée sur le cathéter ventriculaire, permet de choisir avant l'implantation la longueur de cathéter pénétrant dans le crâne. Le cathéter ventriculaire est dévié à angle droit dans la perforation.

SYSTEME DE CATHETERS

La *paediGAV* est conçue de façon à garantir la pression ventriculaire optimale conformément à l'indication du médecin. Elle peut être commandée comme le système de shunt ou comme unité de valve seule avec ou sans cathéter distal intégré (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Si l'on n'utilise pas de système de shunt, il est recommandé d'utiliser des cathéters avec de diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et de diamètre extérieur d'env. 2,5 mm. Le connecteur de la valve permet d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur de 1,0 mm à 1,5 mm. Le diamètre extérieur du cathéter devrait être le double du diamètre intérieur. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux connecteurs de la valve. Il faut éviter des plier les cathéters. Les cathéters fournis n'ont pratiquement aucune incidence sur les caractéristiques de pression et de débit.

DÉROULEMENT DE L'OPERATION

Mise en place du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour la mise en place du cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire doit être effectuée de préférence sous forme de lambeau avec pédicule orienté vers le cathéter de dérivation ou, dans des cas exceptionnels seulement, sous forme d'incision cutanée rectiligne. Il faut veiller à ce qu'après la réalisation de la perforation, l'ouverture de la dure-mère soit la plus réduite possible pour éviter une fuite de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter ventriculaire est stabilisé par le mandrin ci-joint.

La valve *paediGAV* existe en différentes variantes de shunt:

En cas de recours à un *paediGAV SHUNTSYSTEM* avec *borehole reservoir* ou *SPRUNG RESERVOIR*, le cathéter ventriculaire est implanté en premier lieu. Après le retrait du mandrin, la perméabilité du cathéter ventriculaire peut être contrôlée par l'écoulement de gouttes de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter est raccourci et le réservoir de perforation connecté, la connexion étant consolidée par une ligature. L'incision cutanée ne devrait pas se situer juste au-dessus du réservoir.

En cas de recours à un *paediGAV SHUNTSYSTEM* avec *prechamber* ou *CONTROL RESERVOIR*, un *deflector* est fourni. Ce *deflector* permet d'ajuster la longueur de cathéter à implanter et de l'insérer dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié, la préchambre est mise en place. La position du cathéter ventriculaire doit être contrôlée à nouveau par imagerie scanner ou IRM.

Mise en place de la valve

La valve *paediGAV* travaille en fonction de la position du corps du patient. Il faut donc veiller à ce que la valve soit implantée parallèlement à l'axe du corps. Le lieu d'implantation approprié se situe derrière l'oreille. L'incision cutanée et la tunnélisation de la peau une fois effectuées, le cathéter est introduit à partir de la perforation vers le lieu d'implantation de la valve. Le cathéter est raccourci si nécessaire et fixé à la valve *paediGAV* par ligature, la valve ne devant pas se trouver directement au-dessous de l'incision cutanée. La valve est pourvue d'une flèche indiquant la direction du débit (flèche en direction distale, ou vers le bas).

Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et par conséquent des rapports de pression non physiologiques. Le patient doit être informé de ce risque.

Mise en place du cathéter péritonéal

Le lieu d'accès pour le cathéter péritonéal est laissé au choix du chirurgien. Il peut p. ex. faire l'objet d'un positionnement horizontal paraombilical ou transrectal à la hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques opératoires peuvent être utilisées pour la mise en place du cathéter péritonéal.

On recommande de tirer le cathéter péritonéal à l'aide d'un instrument de tunnélisation sous-cutané à partir de la valve, éventuellement à l'aide d'une incision annexe, jusqu'au lieu du positionnement. Le cathéter péritonéal, en général fermement fixé à la *paediGAV*, a une extrémité distale ouverte et sans rainure dans sa paroi. Après le dégagement et la pénétration du péritoine, ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal (raccourci si nécessaire) est inséré dans la cavité abdominale.

CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE

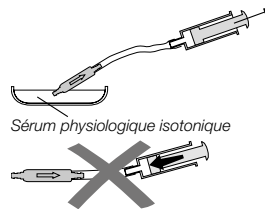


Fig. 6: Contrôle de perméabilité

Le remplissage de la *paediGAV*, 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 LCR (voir Fig. 6).

Attention : 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 endommager la performance du produit.

NOUVELLES IMPLANTATIONS

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

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec le plus 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.

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 altérer le fonctionnement de la valve.

La *paediGAV* est compatible à l'IRM. Tous les composants sont visibles aux rayons X. Les cathéters fournis, les réservoirs, déflecteurs et connecteurs sont compatibles IRM.

CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE

La *paediGAV* 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 shuntsystem avec préchambre ou *borehole 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. Il n'est cependant pas possi-

ble de garantir que le système de valve ne doit pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales.

LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Lors du traitement de l'hydrocéphalie avec shunt, comme décrit dans la littérature, des complications peuvent survenir, y compris des infections, des obstructions causées par des protéines et/ ou du sang dans le liquide céphalo-rachidien, sous-/surdrainage ou dans des cas très rares, le développement de bruit.

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

STÉRILISATION

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

NOUVELLE STÉRILISATION

Aucune garantie ne peut être donnée pour la sécurité du fonctionnement de produits restérilisés, c'est pourquoi la restérilisation n'est pas recommandée.

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA LOI MDD 93/42/EEC

La MDD exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'Homme, en particulier les implants. Le numéro d'identification de la valve implantée devra pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir sans difficultés la traçabilité de la valve. Les autocollants correspondants sont fournis avec chaque valve.

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

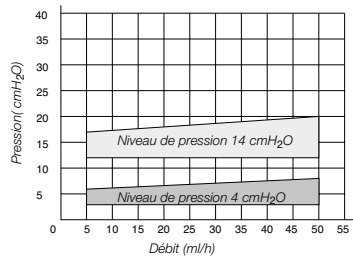
Les descriptions fournies dans le présent document se fondent sur les expériences cliniques disponibles à ce jour. Le chirurgien est libre de

modifier la procédure opératoire sous sa propre responsabilité en fonction de son expérience et de la pratique chirurgicale.

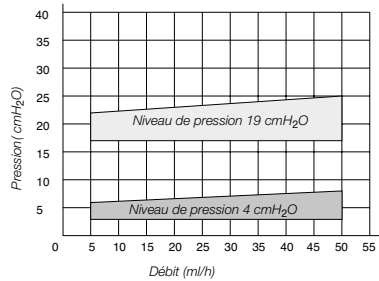
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

Les caractéristiques pression-débit des niveaux de pression disponibles de la valve *paediGAV* sont illustrées ci-dessous.

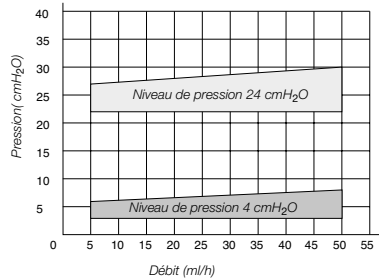
paediGAV 4/14 cmH₂O



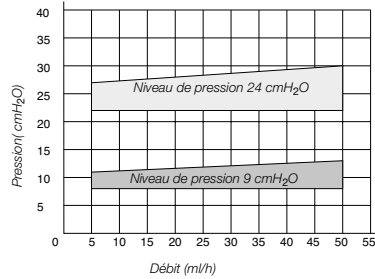
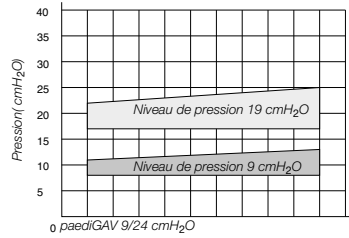
paediGAV 4/19 cmH₂O



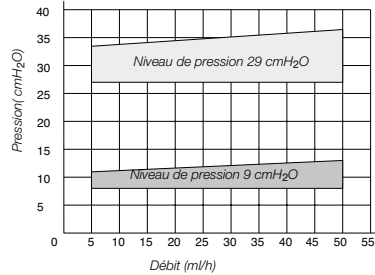
paediGAV 4/24 cmH₂O



paediGAV 9/19 cmH₂O



paediGAV 9/29 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 pressions d'ouverture sont supérieures d'environ 1-2 cmH₂O.

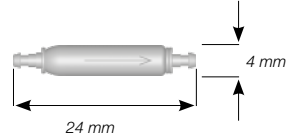
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

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

Christoph Miethke, ingénieur diplômé
Roland Schulz, ingénieur diplômé
Michaela Funk-Neubarth
Thoralf Knitter, ingénieur diplômé
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Les coordonnées sont énoncées au dos du présent mode d'emploi.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

VARIANTES

La *paediGAV* existe sous forme de valve individuelle ou de système de shunt avec différents composants.

paediGAV



paediGAV SHUNTSYSTEM



*paediGAV SHUNTSYSTEM avec
pediatric borehole reservoir*



*paediGAV SHUNTSYSTEM avec
pediatric prechamber*



Echelle: 1:1

INDICE

INDICACIÓN	34
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	34
PRINCIPIOS FÍSICOS	35
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	36
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA	36
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	37
SISTEMAS DE TUBOS	37
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	38
COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	38
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	39
MEDIDAS DE SEGURIDAD	39
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	39
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	39
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	39
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	39
ESTERILIZACIÓN	39
REESTERILIZACIÓN	39
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	39
ASESOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	41
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC	41
NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	41
INFORMACIÓN GENERAL	41
MODELOS	42

INDICACIÓN

La válvula *paediGAV* se utiliza para drenar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos al peritoneo en casos de hidrocefalia infantil.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La válvula *paediGAV* está diseñada para tratar la hidrocefalia infantil y la posición del paciente determina su modo de funcionamiento. Está compuesta por una válvula esfero-cónica y una válvula de gravedad. De este modo puede garantizarse un drenaje fisiológico en cualquier posición del cuerpo.

La válvula *paediGAV* está formada por una sólida carcasa de titanio, en cuyo extremo proximal está integrada una eficaz válvula esfero-cónica. Un muelle helicoidal (2) garantiza la presión de apertura de la válvula esfero-cónica. La unidad de gravedad en la zona distal consta de una bola de tántalo (3), que determina la presión de apertura de la válvula y de una bola de zafiro (4) que garantiza un cierre preciso. En el extremo distal de la válvula puede estar integrado de forma opcional un conector o un catéter de silicona. Los anillos codificados (1) permiten identificar los escalones de presión en las radiografías.

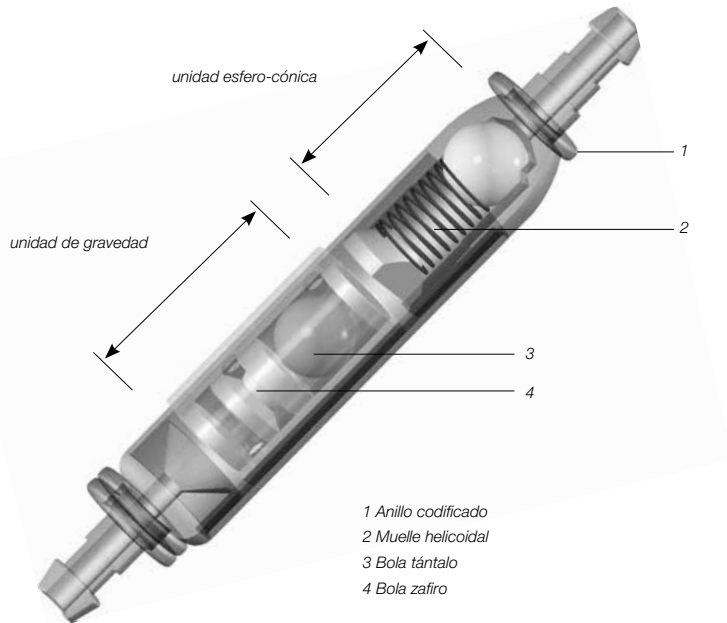


Fig. 1: paediGAV, sección transversal

PRINCIPIOS FÍSICOS

En la posición horizontal y cuando se trata de personas sanas, la presión intraventricular es positiva. Para poder regular esta presión mediante drenaje con válvula, debe tenerse en cuenta la presión en la cavidad abdominal.

En la posición vertical, la presión ventricular debe ser ligeramente negativa. Para regular esta presión por medio de drenaje con válvula, debe ajustarse una presión de apertura de la válvula mucho más alta en esta posición. De este modo la válvula puede compensar la presión hidrostática menos la presión en la cavidad abdominal. Las válvulas convencionales se abren inmediatamente en la posición vertical, lo cual puede provocar un peligroso sobredrenaje.

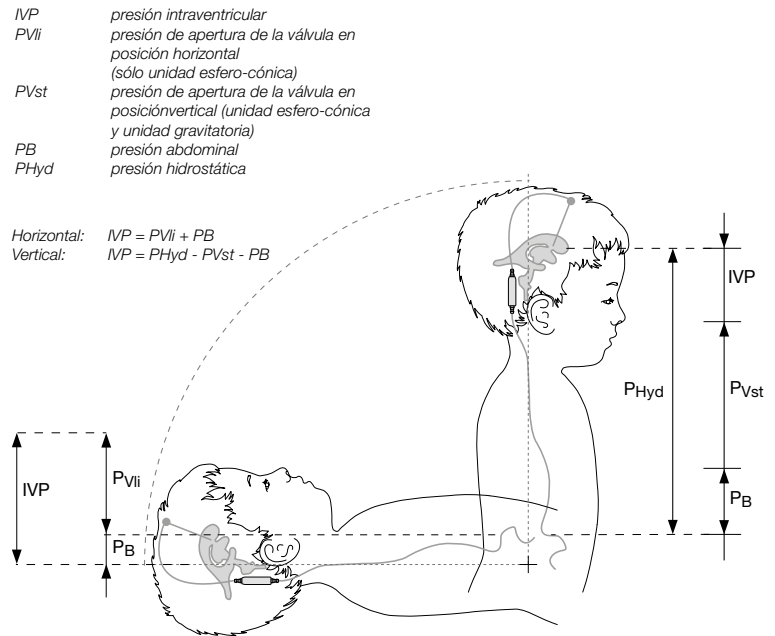


Fig. 2: Cálculo de la presión intraventricular en las posiciones horizontal y vertical.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El principio básico de funcionamiento de la válvula *paediGAV* puede verse en las Fig. 3 y 4. En la Fig. 3 la *paediGAV* está en posición horizontal. La válvula esfero-cónica está cerrada (Fig.3a) e impide el drenaje. En Fig. 3b la *paediGAV* está abierta. La IVP del niño ha aumentado y se ha vencido la fuerza de resorte que normalmente mantiene cerrada la válvula esfero-cónica. La bola de cierre sale del cono y se abre un paso para el drenaje de líquido cefalorraquídeo. En posición horizontal, la válvula de gravedad está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia.

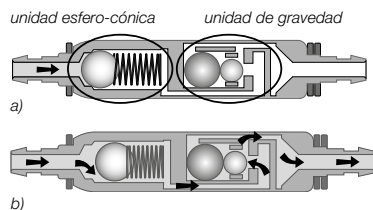


Fig. 3: *paediGAV* en posición horizontal
a) cerrada b) abierta

En el momento en que el niño se levanta, la válvula de gravedad se cierra y el drenaje de líquido cefalorraquídeo se interrumpe (Fig. 4a). Sólo cuando la suma de la IVP y de la presión hidrostática vence la presión de apertura de la válvula esfero-cónica y el peso de la bola de tántalo de la válvula de gravedad, vuelve a drenarse líquido cefalorraquídeo (Fig. 4b).

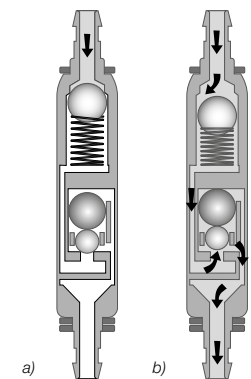


Fig. 4: *paediGAV* en posición vertical
a) cerrada b) abierta

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

La válvula *paediGAV* es una válvula que trabaja en función de la posición. Cuenta con dos presiones de apertura: Una presión de apertura para la posición horizontal del paciente y otra presión de apertura para la posición vertical. De este modo, no es necesario ajustar la presión de apertura de la válvula de forma percutánea, puesto que una mayor presión de apertura en el caso de la posición vertical impide un sobredrenaje, y en la posición horizontal la menor presión de apertura evita el subdrenaje.

Posición horizontal:

Para la posición horizontal se dispone de dos presiones de apertura (4 y 9 cmH₂O). Aquí debería seleccionarse el escalón de presión según indicación (edad del niño).

Posición vertical:

La presión de apertura en el caso de la posición vertical depende de la altura del niño (hidrostática). Si se está tratando a un bebé, debería seleccionarse un escalón de presión bajo; en el caso de un niño de mayor edad, se puede seleccionar una *paediGAV* con un escalón de presión superior (véase „pressure recommendations“ www.miethke.com)

Todas las válvulas *paediGAV* se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de presión:

Presión de apertura		Codificación en la radiografía
horizontal	vertical	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	14 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	

Recomendación

Presión de apertura		Recomendación
horizontal	vertical	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	plus joven que 6 meses
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	entre 6 meses y 5 años
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	plus mayor que 5 años

Les niveaux de pression choisis sont indétectables après l'opération sur cliché radiographique.

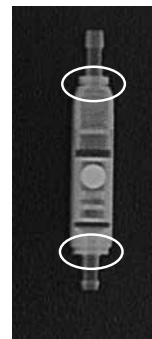


Fig. 5: Radiografía de la *paediGAV* (9/24 cmH₂O)

El *prechamber* es una precámara y se sitúa sobre la placa craneal. Il permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Una precámara especial es el *CONTROL RESERVOIR*. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su entrada proximal que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con éste mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *CONTROL RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

Nota de precaución: Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debería informarse al paciente de este riesgo.

Debido al estrecho ajuste del *deflector* en el catéter ventricular, el *deflector* permite seleccionar la longitud del catéter que penetra en el cráneo antes de su implantación. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el agujero del taladro. (véase el capítulo "Modelos").

SISTEMAS DE TUBOS

La *paediGAV* se ha diseñado para garantizar la presión ventricular óptima de acuerdo con las indicaciones establecidas por el facultativo. Está disponible como *paediGAV SHUNTSYSTEM* o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Las unidades de válvula individuales deben utilizarse con catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen.

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

COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN

El *paediGAV SHUNTSYSTEM* está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

El *borehole reservoir* se coloca en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Un *borehole reservoir* especial es el *SPRUNG RESERVOIR*. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con éste mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *SPRUNG RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto. Debe tenerse en cuenta que, una vez practicada la perforación, el orificio de la dura tiene que ser lo más pequeño posible con el fin de evitar el escape de líquido cefalorraquídeo. El catéter ventricular se refuerza mediante el mandril suministrado.

La válvula *paediGAV* está disponible en distintos modelos de derivación:

Si se utiliza el *paediGAV SHUNTSYSTEM* con depósito de taladro primero debe implantarse el catéter ventricular. Una vez retirado el mandril, puede comprobarse el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de líquido cefalorraquídeo. El catéter se acorta y se conecta el depósito de taladro asegurando la conexión con una ligadura. El corte cutáneo no debería estar directamente sobre el depósito.

El *paediGAV SHUNTSYSTEM* con cámara de bombeo incluye un desviador de taladro. Gracias a este desviador se puede ajustar la longitud del catéter a implantar. Se introduce el catéter en el ventrículo, se desvía y se coloca la cámara de bombeo. La posición del catéter ventricular debería comprobarse mediante una tomografía computarizada o una resonancia magnética postoperatoria.

Colocación de la válvula

La posición del paciente determina el modo de funcionamiento de la válvula *paediGAV*. Por este motivo debe procurarse implantar la válvula lo más en paralelo posible con respecto al eje del cuerpo. El lugar de implantación más adecuado es detrás del oído. Tras realizar el corte en la piel y los túneles necesarios, el catéter se introduce desde el taladro o el depósito hasta el lugar elegido para la implantación de la válvula. El catéter se acorta, en caso necesario, y se fija a la válvula *paediGAV* mediante una ligadura, para lo cual la válvula no debería encontrarse justo debajo del corte cutáneo. La válvula lleva una flecha que indica la dirección del flujo (flecha hacia distal o hacia abajo).

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas.

Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la *paediGAV*, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

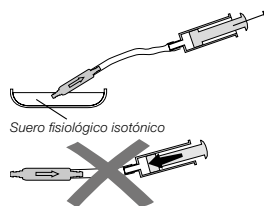


Fig. 6: Comprobación del paso libre

El *paediGAV* 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).

Atención: Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable 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.

SEGUNDAS IMPLANTACIONES

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

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 shuntsystem. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del shuntsystem. Esos síntomas, así como una fuga en el shuntsystem, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el shuntsystem.

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.

paediGAV se puede utilizar en IRM. Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, *deflectores* y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

La *paediGAV* 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 shuntsystem con *precámara* en catéter o *borehole reservoir*. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula *paediGAV* 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 DE FUNCIONAMIENTO

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

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 infradrenaje 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. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un período de cinco años desde la fecha de esterilización. 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.

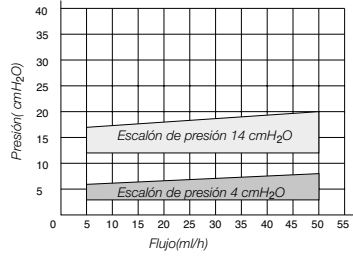
REESTERILIZACIÓN

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

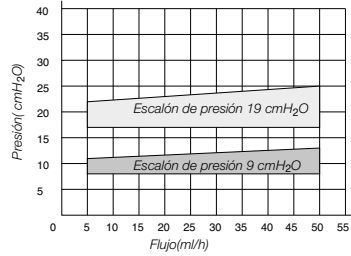
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

A continuación se muestran las curvas características de presión y flujo de los escalones de presión de la válvula *paediGAV* disponibles.

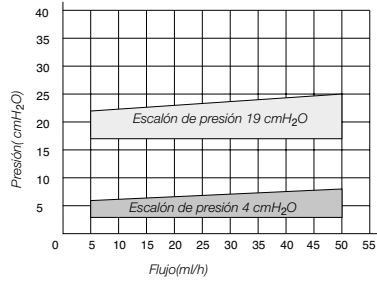
paediGAV 4/14 cmH₂O



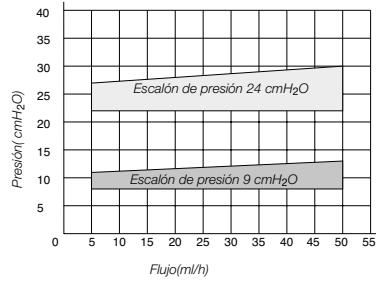
paediGAV 9/19 cmH₂O



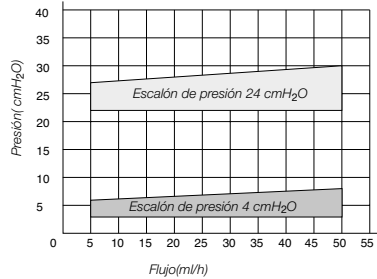
paediGAV 4/19 cmH₂O



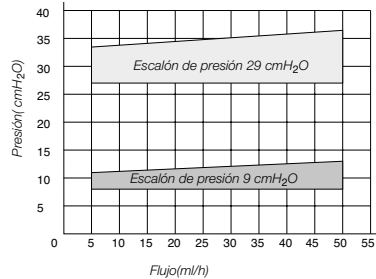
paediGAV 9/24 cmH₂O



paediGAV 4/24 cmH₂O



paediGAV 9/29 cmH₂O



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.

ASESOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

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

Eng. Christoph Miethke
Eng. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Eng. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

Los datos de contacto se incluyen al dorso del presente manual de usuario.

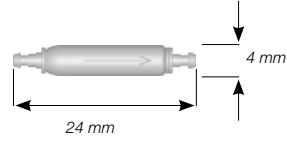
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC

La MDD 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.

NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	paediGAV
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:	
	

MODELOS

La *paediGAV* se ofrece como válvula única o como un shuntsystem que incluye varios componentes.

paediGAV



paediGAV SHUNTSYSTEM



*paediGAV SHUNTSYSTEM con
pediatric borehole reservoir*



*paediGAV SHUNTSYSTEM con
pediatric prechamber*



Scala: 1:1

INDICE

INDICAZIONI	44
DESCRIZIONE TECNICA	44
FONDAMENTI FISICI	45
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	46
SCELTA DELLA VÁLVULA IDONEA	46
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA	46
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	47
SISTEMI DI TUBICINI	47
SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO	47
VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA	48
IMPIANTI REVISIONATI	48
MISURE CAUTELARI	49
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	49
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	49
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	49
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	49
STERILIZZAZIONE	49
RISTERILIZZAZIONE	49
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	49
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI	51
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI MDD 93/42/EEC	51
NOTA SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	51
INFORMAZIONI GENERALI	51
VARIANTI	52

INDICAZIONI

La *paediGAV* è concepita per espletare il drenaggio del liquor dai ventricoli nel peritoneo nei casi di idrocefalo pediatrico.

DESCRIZIONE TECNICA

La *paediGAV* è una valvola operante in relazione alla posizione per il trattamento dell'idrocefalo pediatrico. Essa è composta da una valvola conico-sferica e da una valvola a gravitazione. Essa è così in grado di assicurare un drenaggio fisiologico in tutte le posizioni corporee.

La Fig. 1 mostra un disegno schematico in sezione della *paediGAV*. Essa è composta da una robusta custodia in titanio nella cui parte prossimale è integrata una unità a cono e sfera dalla validità sperimentata. Una molla a spirale (2) garantisce la pressione di apertura della unità a cono e sfera. La unità a gravitazione nel settore distale è composta da una sfera in tantalio (3), che determina la pressione di apertura della unità stessa e da una sfera in zaffiro (4), che ne garantisce una chiusura precisa. Nell'estremità distale della valvola quale opzione è integrato un connettore o un catetere in silicone. Gli anelli di codifica (1) permettono di identificare i diversi livelli di pressione nella radiografia.

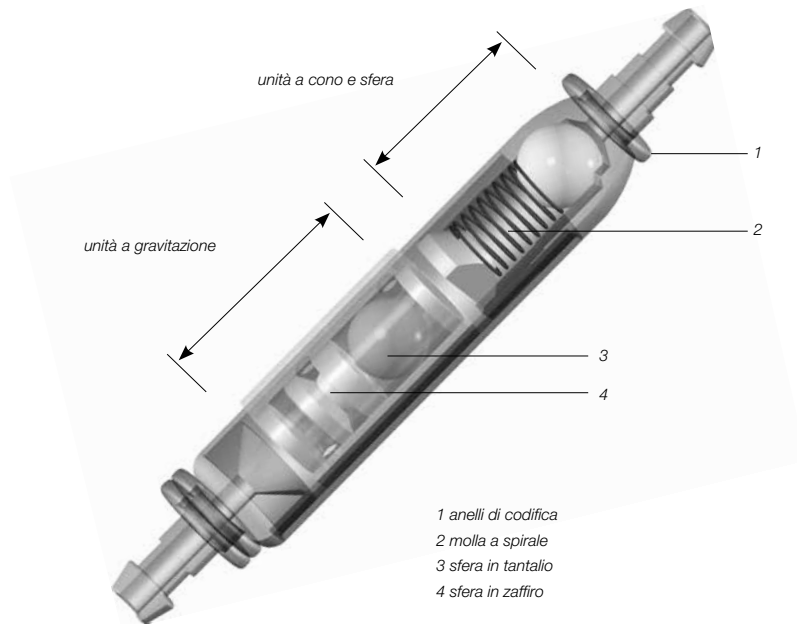


Fig. 1: Disegno schematico in sezione della *paediGAV*

FONDAMENTI FISICI

Nella posizione corporea supina, nei soggetti sani la pressione intraventricolare è positiva. Per impostare tale pressione mediante il drenaggio valvolare, va tenuta presente soltanto la pressione addominale. Nella posizione corporea eretta si punta ad una pressione ventricolare leggermente negativa.

Per impostare tale pressione mediante il drenaggio valvolare, la valvola deve essere progettata con una pressione di apertura molto maggiore in questa posizione corporea. Solo in questo modo infatti la valvola riesce a compensare la pressione idrostatica dedotta quella addominale. Nella posizione corporea eretta le valvole di tipo convenzionale si aprono immediatamente e possono quindi determinare condizioni critiche di sovradrenaggio.

IVP	Pressione intraventricolare
PVli	Pressione di apertura in posizione orizzontale (unità a cono e sfera soltanto)
PVst	Pressione di apertura in posizione verticale (unità a cono e sfera+ unità a gravitazione)
PB	Pressione nella cavità addominale
PHyd	Pressione idrostatica

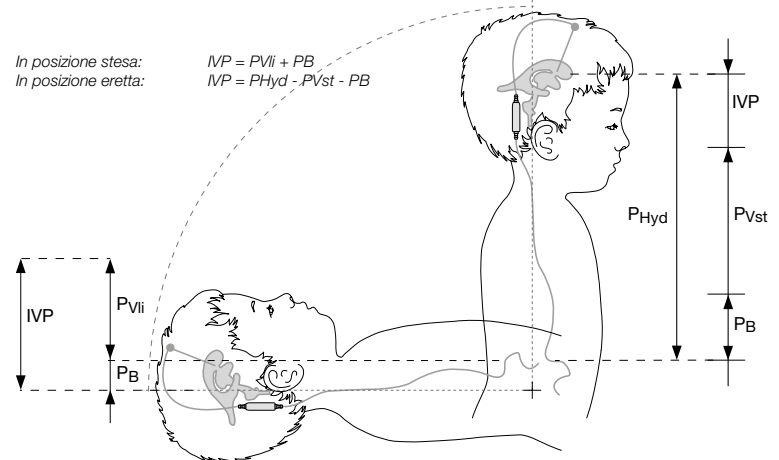


Fig. 2: Calcolo della pressione intraventricolare per la posizione corporea supina ed eretta

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

Il principio funzionale della *paediGAV* è illustrato nella Fig. 3 e nella Fig. 4. La Fig. 3 mostra la *paediGAV* in posizione orizzontale. La valvola conico-sferica è chiusa (Fig. 2a), non permettendo quindi il drenaggio. Nella Fig. 3b la *paediGAV* è illustrata in condizione aperta. L'IVP del bambino è aumentata e la reazione elastica, che altrimenti tiene chiusa la valvola conico-sferica, viene superata. La sfera di chiusura si sposta fuori dal cono, liberando una fessura per il drenaggio del liquor. In posizione supina, la valvola a gravitazione è sempre aperta e non fa dunque resistenza.

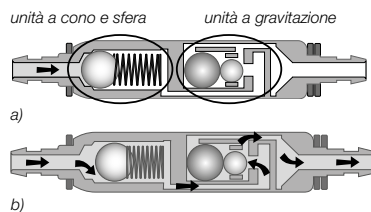


Fig. 3: *paediGAV* in posizione corporea orizzontale
a) chiusa b) aperta

Nel momento in cui il bambino si alza in piedi, la valvola a gravitazione chiude, interrompendo il drenaggio del liquor (Fig. 4a). Il drenaggio del liquor diviene nuovamente possibile solo quando la somma dell'IVP e della pressione idrostatica supera la pressione di apertura della valvola conico-sferica e la forza del peso della sfera in tantio (Fig. 4b).

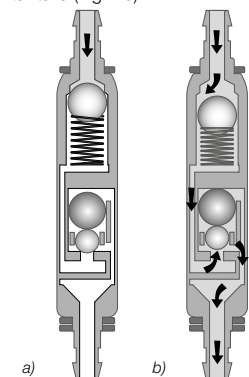


Fig. 4: *paediGAV* in posizione corporea verticale
a) chiusa b) aperta

SCELTA DELLA VÁLVULA IDONEA

La *paediGAV* è una valvola operante in relazione alla posizione. Essa prevede due diverse pressioni di apertura, una destinata alla posizione corporea orizzontale del paziente, l'altra alla stazione verticale. In questo modo è possibile evitare una regolazione percutanea della pressione di apertura della valvola, in quanto l'elevata pressione di apertura in posizione corporea verticale impedisce drenaggi involontariamente eccessivi, mentre nella posizione supina la bassa pressione di apertura richiesta esclude eventuali sottodrenaggi.

Posizione corporea orizzontale:

Per la posizione corporea orizzontale sono disponibili due diverse pressioni di apertura (4 e 9 cmH₂O). E' necessario scegliere il livello di pressione in base alle indicazioni (età del bambino).

Posizione corporea verticale:

La pressione di apertura per la posizione corporea verticale dipende dalle misure del bambino (idrostatica). Nel trattamento dei lattanti è necessario scegliere un livello di pressione minore, mentre per i bambini più grandi è possibile utilizzare una *paediGAV* con un livello di pressione più elevato (vedere „pressure recommendations“ a www.miethke.com).

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA

Ogni *paediGAV* è calibrata con un rigoroso controllo qualità. Sono disponibili le seguenti combinazioni di livelli di pressione:

Pressione di apertura		Codifica
orizzontale	verticale	
4 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	24 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	29 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	14 cmH ₂ O	
4 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	
9 cmH ₂ O	19 cmH ₂ O	

Dopo l'intervento i livelli di pressione selezionati sono riconoscibili nella radiografia in base alla relativa codifica.

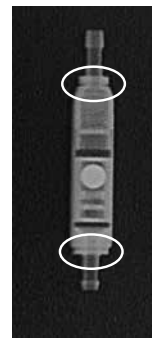


Fig. 5: Radiografia della *paediGAV* (9/24 cmH₂O)

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

La *paediGAV* è disponibile corredata da diversi accessori per shunt. Queste ultime prevedono diversi componenti, che qui a seguito sono illustrati in maniera sintetica.

Il *borehole reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR* va posizionato nel foro della volta cranica e consente di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di effettuare prelievi di liquor. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Tutti i serbatoi sono disponibili con cateteri integrati o connettori. Un serbatoio particolare è lo *SPRUNG RESERVOIR*.

Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente sul fondo del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del shuntsyste non è aumentata dall'impiego del *SPRUNG RESERVOIR*.

Il *prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* è una precamera e va posizionato sulla volta cranica e, quale precamera, offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo palpatario del ventricolo. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Una pre-

camera particolare è il *CONTROL RESERVOIR*. Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente nell'entrata prossimale del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del shuntsystem non è aumentata dall'impiego del *CONTROL RESERVOIR* (vedere il capitolo Variazioni).

Avvertenza: Pompaggi frequenti possono causare drenaggi eccessivi e conseguentemente rapporti di pressione non fisiologici. Il paziente deve essere informato di tale rischio.

Il *deflector* permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventricolare, di selezionare la lunghezza di catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto. Nel foro il catetere ventricolare è quindi deflesso in modo da risultare ortogonale.

SISTEMI DI TUBICINI

La *paediGAV* è realizzata in modo da assicurare la pressione ventricolare ottimale secondo le indicazioni del medico. Essa può essere ordinata quale shuntsystem o quale unità valvola singola, con o senza catetere distale integrato (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Le singole valvole dovrebbero essere usate con cateteri di circa 1,2 mm di diametro interno e circa 2,5 mm di diametro esterno. Il connettore della valvola consente di usare cateteri con un diametro interno compreso tra 1,0 mm ed 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere pari a circa il doppio di quello interno. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori della valvola tramite una legatura. Bisogna evitare di piegare i cateteri. I cateteri forniti non hanno praticamente alcun'influenza sulla caratteristica di pressione-flusso.

SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO

Posizionamento del catetere ventricolare

Il catetere ventricolare può essere impiantato mediante diverse tecniche operatorie: La necessaria incisione cutanea va eseguita

preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso oppure quale incisione cutanea retta. E' necessario fare in modo che, dopo aver praticato il foro, l'apertura della duramadre sia più piccola possibile, in modo da evitare perdite di liquor. Il catetere ventricolare è rafforzato dall'apposito mandrino fornito a corredo. La *paediGAV* è disponibile in diverse varianti di shunt:

Se si utilizza il *paediGAV SHUNTSYSTEM* con reservoir è impiantato per primo il catetere ventricolare. Dopo aver rimosso il mandrino, è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare facendo fuoriuscire qualche goccia di fluido cerebro-spinale. Accorciare il catetere e collegarlo al reservoir, fissando il collegamento con una legatura. L'incisione cutanea non dovrebbe passare proprio sopra il reservoir.

Se si utilizza un *paediGAV SHUNTSYSTEM* con camera di pompaggio questo è fornito corredato da un deflettore. Con l'ausilio di tale deflettore è possibile regolare la lunghezza di catetere da impiantare. Quindi deflettere il catetere ventricolare e posizionare la precamera. Il posizionamento del catetere ventricolare deve essere verificata al postoperatorio tramite immagine TAC e/o MRI.

Posizionamento della valvola

La *paediGAV* funziona in maniera correlata alla posizione. E' pertanto necessario accertarsi che la valvola sia impiantata il più possibile parallela all'asse corporeo. La sede indicata per l'impianto è quella retroauricolare. Dopo l'incisione della cute e la realizzazione di un tunnel sottocutaneo, il catetere è fatto passare dal foro ovvero dal reservoir alla sede d'impianto prescelta per la valvola. Se necessario, il catetere deve essere accorciato e fissato alla *paediGAV* mediante legatura, laddove la valvola non deve essere posta direttamente sotto l'incisione cutanea. La valvola è dotata di una freccia indicante la direzione di scorrimento (freccia rivolta verso la parte distale o verso il basso).

Posizionamento del catetere peritoneale

Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastro.

Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche operatorie.

Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Il catetere peritoneale, che di norma è fissato alla *paediGAV* in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete.

Dopo l'esposizione e l'entrata nel peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, il catetere peritoneale, eventualmente accorciato, va inserito nella cavità addominale libera.

VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA

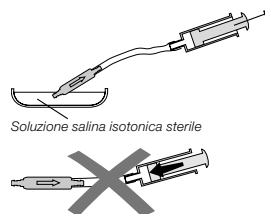


Fig. 6: Prova della pervietà

La *paediGAV* 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 liquor, la valvola è pervia.

Attenzione: 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.

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.

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del shuntsystem. 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.

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 *paediGAV* è sicura alle indagini mediante risonanza magnetica. Tutti i componenti possono essere visualizzati nelle radiografie. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini a risonanza magnetica. Reservoir, deflettori e connettori sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA

La *paediGAV* 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 shuntsystem con una precamera o un *borehole reservoir*. I test delle valvole possono essere eseguiti mediante lavaggio o misurazioni della pressione.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

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

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

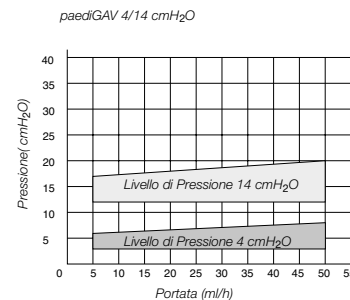
I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. Grazie al doppio imballo in blister sterile, la sterilità è garantita per cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

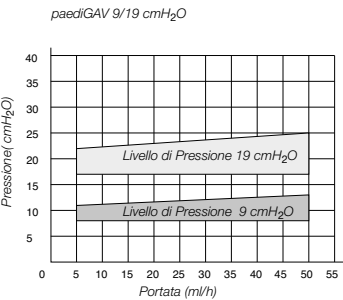
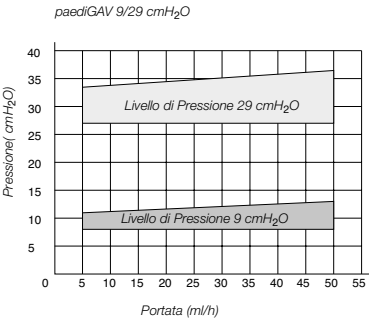
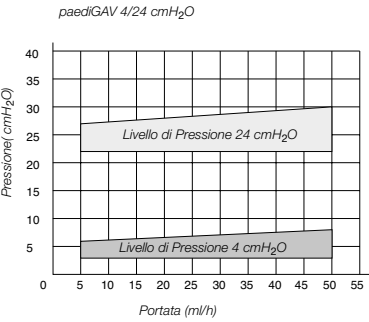
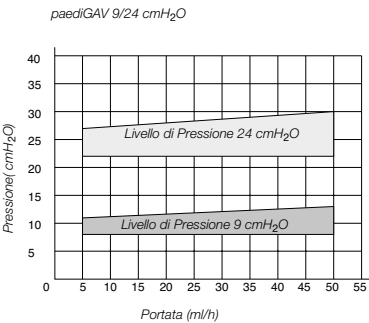
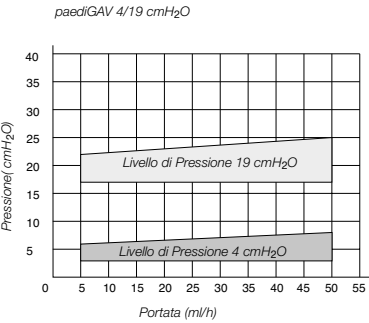
RISTERILIZZAZIONE

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

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO

Qui a seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della *paediGAV*.





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.

CONSULENTE RESPONSABILE DEI
PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth
Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
Dr. Andreas Bunge
Jan Mügel

I dati del contatto sono riportati sulla pagina posteriore di queste Istruzioni d'uso.

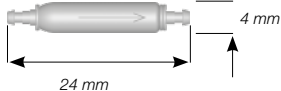
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE
SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI MDD
93/42/EEC

La MDD 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.

NOTA SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

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

INFORMAZIONI GENERALI

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

VARIANTI

La *paediGAV* è disponibile quale valvola singola o quale shuntsystem composto da diversi componenti.

paediGAV



paediGAV SHUNTSYSTEM



paediGAV SHUNTSYSTEM with pediatric borehole reservoir



paediGAV SHUNTSYSTEM with pediatric prechamber



Scala: 1:1



- ⒹⒺ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- ⒼⒷ CE marking according to directive 93/42/EEC
- ⒻⓇ Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ⒺⓈ Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- ⒾⓉ Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

- ⒹⒺ Technische Änderungen vorbehalten
- ⒼⒷ Technical alterations reserved
- ⒻⓇ Sous réserve de modifications techniques
- ⒺⓈ Sujeto a modificaciones técnicas
- ⒾⓉ Con riserva di modifiche tecniche

Manufacturer:

 **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:

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

AESCULAP® – a B. Braun brand