



paediGAV

 Gebrauchsanweisung |  Instructions for use |  Mode d'emploi

 Instrucciones de manejo |  Istruzioni per l'uso

 www.miethke.com

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	5
ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
DRUCKSTUFENERKENNTUNG IM RÖNTGENBILD	6
MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN	7
SCHLAUCHSYSTEME	7
OPERATIONSABLAUF	8
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	9
WIEDERHOLUNGSMPLANTATIONEN	9
VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	9
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	9
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	9
STERILISATION	9
ERNEUTE STERILISATION	10
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	10
FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)	11
MEDIZINPRODUKTEBERATER	11
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	11
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	11
VARIANTEN	12

INDIKATION

Das paed/GAV dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das paed/GAV 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 paed/GAV. 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.

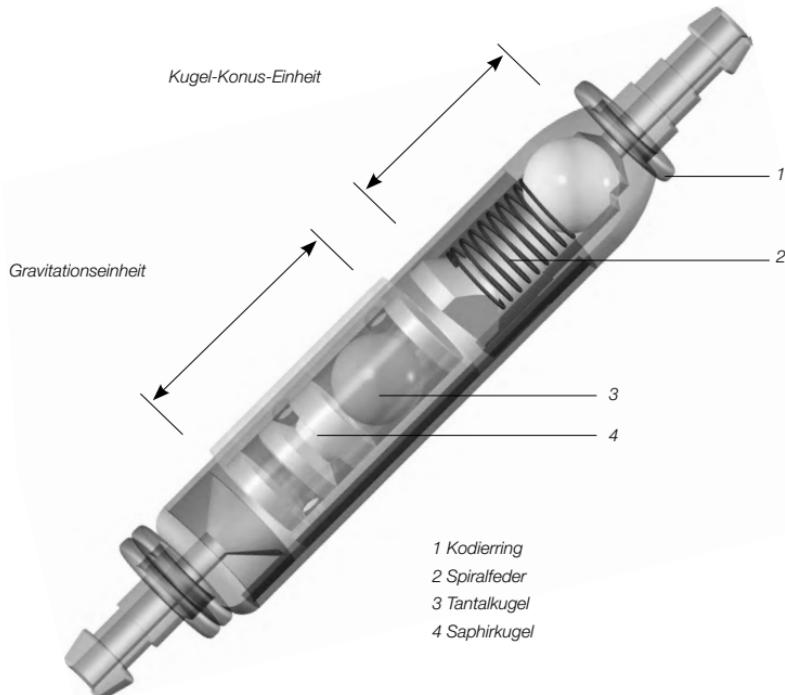


Abb. 1: paed/GAV im Querschnitt

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

Das paedGAV 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 Bauchraumdruckes 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.

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

IVP	Intraventrikulärer Druck
P_L	Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Kugel-Konus-Einheit)
P_S	Ventilöffnungsdruck im Stehen (Kugel-Konuseinheit + Gravitationseinheit)
P_B	Druck in der Bauchhöhle
P_H	Hydrostatischer Druck

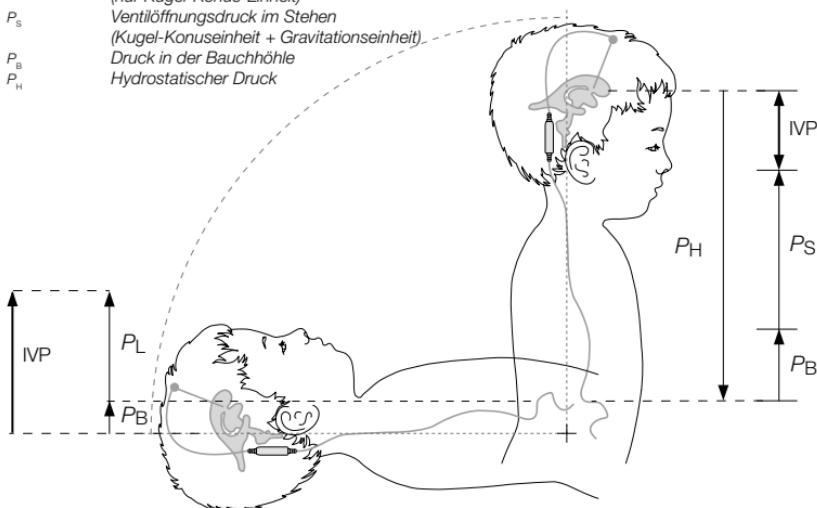


Abb. 2: Berechnung des intraventrikulären Drucks für die liegende und die aufrechte Körperposition

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.

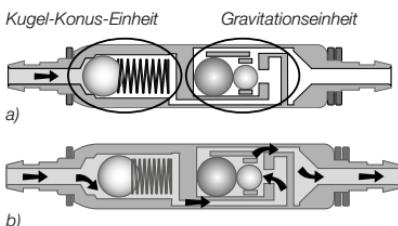


Abb. 3: paedigAV in der horizontalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

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).

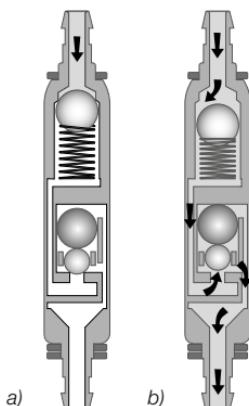


Abb. 4: paedigAV in der vertikalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

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

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.

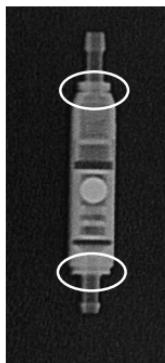


Abb. 5: Röntgenaufnahme des paedigAV (9/24 cmH₂O)

MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN

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-Hydrocephalus.

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 Ventrikalkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während

des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikulkatheter 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 Punktation sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30-mal punktiert werden.



WARNING

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

Der Bohrlochumlenker bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikulkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der Ventrikulkatheter 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 Kathe-

tern müssen vermieden werden. Die mitgeleierten 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 Läppchens 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 implantierende 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 Ventilimplantati-

onsort 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.



VORSICHT

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagerecht paraumbilikal oder 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 Wandschlüsse.

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

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

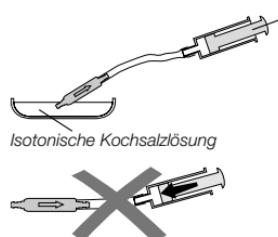


Abb. 6: Durchgängigkeitsprüfung

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).

**WARNUNG**

Eine Druckbeaufschlagung mittels Einweg-spritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden. Verun-reinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beein-trächtigen.

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Das paedGAV ist als funktions-sichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Ver-wendung von Shuntsystemen mit einem Reser-voir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

WIEDERHOLUNGSMPLANTATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagege-webes können ein Anzeichen von Infektionen am Shunt System sein. Symptome wie Kopf-schmerzen, Schwindelanfälle, geistige Ver-wirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shundysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shunt System, erfordern den sofortigen Austausch der Shunkompo-nente oder auch des gesamten Shunt Systems.

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

FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und posi-tiven Drücken bis zu 100 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

Kernspinresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomogra-phische Untersuchungen können ohne Gefähr-dung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist bedingt MR sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR si-cher. Reservoir, Umlenker oder Konnektoren sind bedingt MR sicher. Die Bedingungen für die MR-Kompatibilität der Produkte finden Sie auf unserer Website: <https://www.miethke.com/downloads>

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts kön-nen, wie in der Literatur beschrieben, Kompli-kationen auftreten, dazu gehören Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über/Unterdrainage oder in sehr sel-tenen Fällen Geräuschentwicklungen.

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

STERILISATION

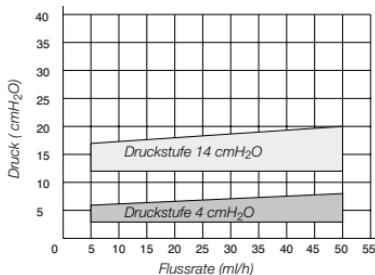
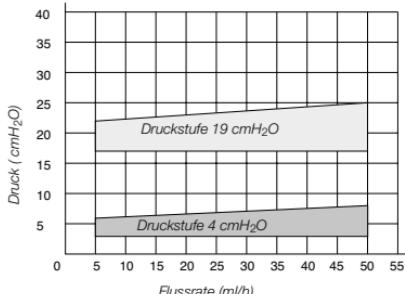
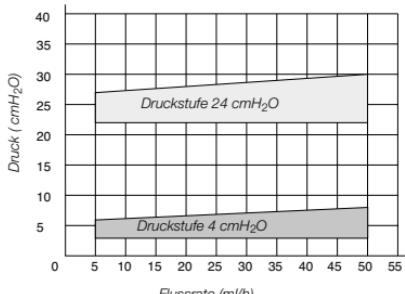
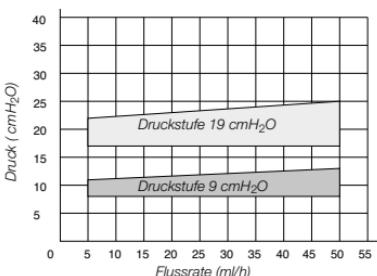
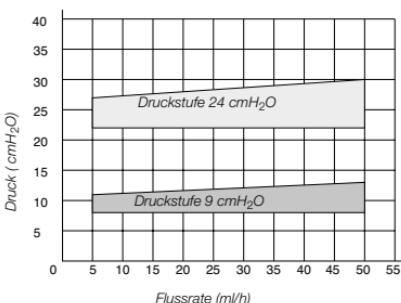
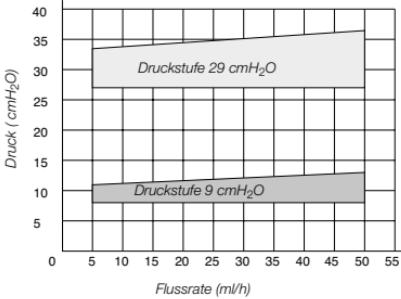
Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Das jeweilige Verfallsda-tum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Pro-ducte auf keinen Fall verwendet werden.

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.

paediGAV 4/14 cmH₂OpaediGAV 4/19 cmH₂OpaediGAV 4/24 cmH₂OpaediGAV 9/19 cmH₂OpaediGAV 9/24 cmH₂OpaediGAV 9/29 cmH₂O

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.

FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)

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

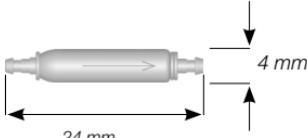
Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website: <https://www.miethke.com/downloads>

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:
Tel. +49 331 62083-0
info@miethke.com

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

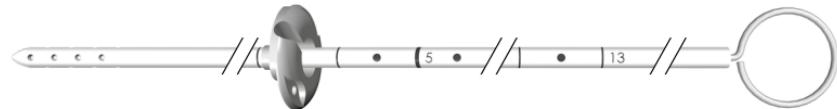
VARIANTEN

Das paedigAV ist als Einzelventil oder als Shuntsystem mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

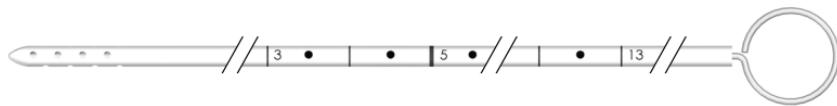
paediGAV



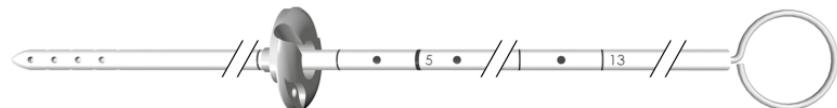
paediGAV SHUNTSYSTEM



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
POSTOPERATIVE VALVE TEST	19
RE-IMPLANTATION	19
PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS	19
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY	
WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	19
ADVERSE REACTION	19
STERILIZATION	19
RESTERILIZATION	19
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	20
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	21
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	21
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	21
GENERAL INFORMATION	21
VARIATIONS	22

INDICATION

The paed/GAV is intended for use in cases of pediatric hydrocephalus for the drainage of cerebrospinal fluid from the ventricles into the peritoneum.

TECHNICAL DESCRIPTION

The paed/GAV 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 paed/GAV. 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 paed/GAV regulates the intraventricular pressure (IVP) for the patient being in a horizontal or in a standing position.



Fig. 1: Schematic cross section of the paed/GAV

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.

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

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

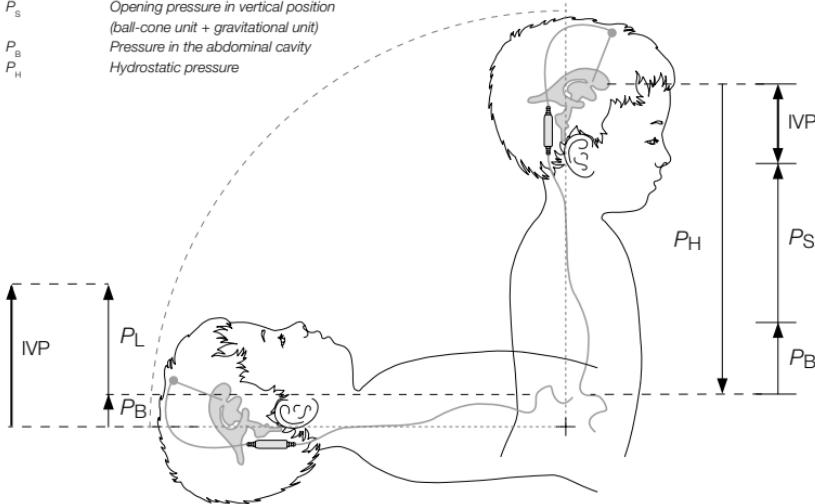


Fig. 2: The pressure conditions for horizontal and standing positions

FUNCTION OF THE VALVE

The operating principle of the paed/GAV is illustrated in fig. 3 and fig. 4.

Fig. 3 a shows the paed/GAV in a horizontal position. The ball-cone unit is closed and the drainage is blocked. In fig. 3 b, the paed/GAV 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.

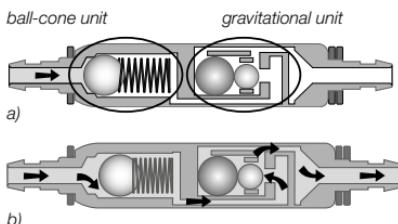


Fig. 3: paed/GAV in horizontal position
a) closed b) open

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).

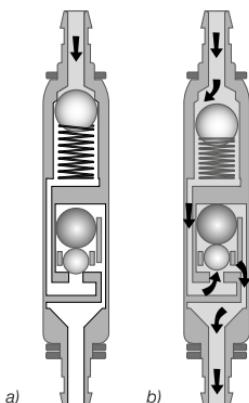


Fig. 4: paed/GAV in a vertical position
a) closed b) open

SELECTING THE APPROPRIATE VALVE

The paed/GAV 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 overdraining, 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 paed/GAV with a higher pressure rating should be applied. (see recommendation of pressure settings at <https://www.miethke.com/downloads>)

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

Each paed/GAV 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.

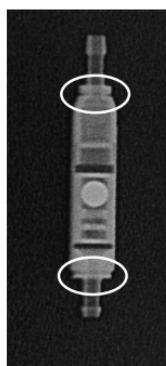


Fig. 5: Radiograph of a paedigAV (9/24 cmH₂O)

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 *Burhole Reservoir* is positioned in the cranial burrhole. 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 *Burhole 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 palpative 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

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 burrhole

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 burrhole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

The paed/GAV is available in different shunt variants: When using a *paed/GAV SHUNTSYSTEM with Burhole 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 *Bur-hole Reservoir* is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The *paed/GAV 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 *paed/GAV* 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 *paed-GAV* 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).



CAUTION

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

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 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 *paed/GAV*, 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

The *paed/GAV* 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).

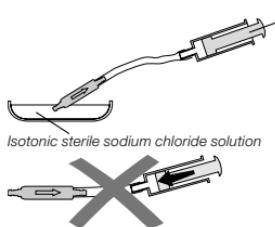


Fig. 6: Patency test



WARNING

Pressure admission through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end.

Contaminations in the solution used for the test can impair the product's performance.

POSTOPERATIVE VALVE TEST

The paed/GAV 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 *Burkhoff Reservoir* is used. Valve tests can be carried out by flushing or pressure measurements.

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.

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

Patients must be carefully monitored after implantation. Reddening of skin or tightness in the area of the drained tissue may be indications of infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizziness, confusion or vomiting often occur in conjunction with shunt dysfunction. These symptoms and a leakage within the shunt system require the immediate replacement of the affected shunt component or the entire shunt system.

The implantation of medical devices is contraindicated if the patient has an infection or suspected infection (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteraemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 100 cmH₂O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. The valve is MR Conditional. Supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional. The conditions for MR compatibility of the products can be found on our website:
<https://www.miethke.com/downloads>

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

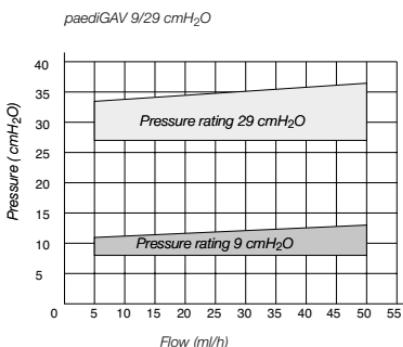
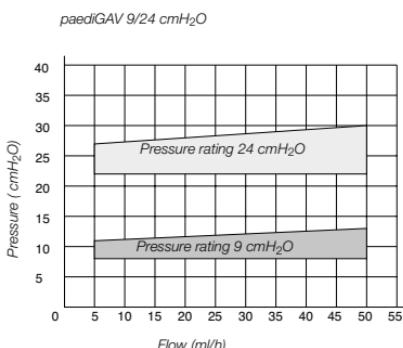
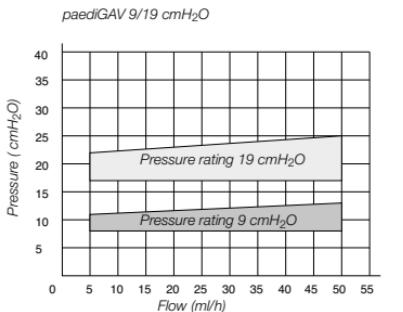
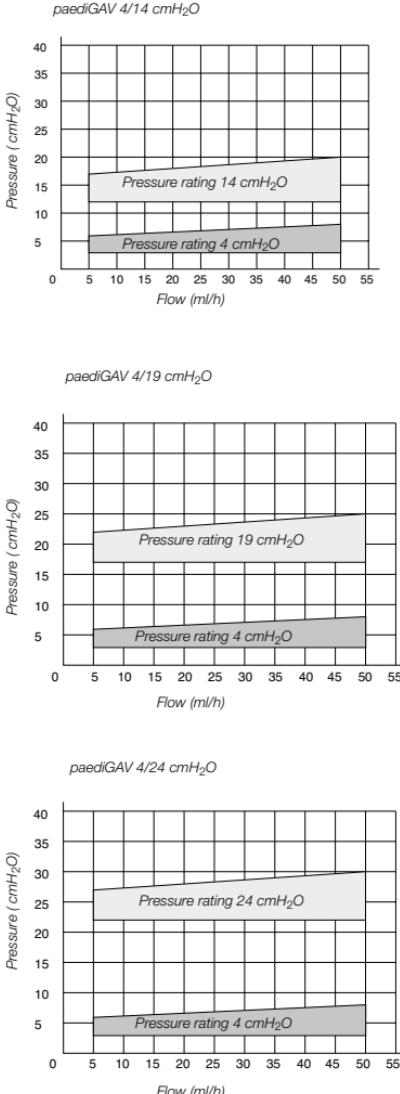
The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

RESTERILIZATION

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed, therefore resterilisation 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 cmH_2O higher.

REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)

The Medical Device Directive requires the comprehensive documentation of the whereabouts of medical devices used in humans. The individual identification number of the implanted valve should therefore be recorded in the patient's medical records and patient data card to ensure complete traceability.

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

MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

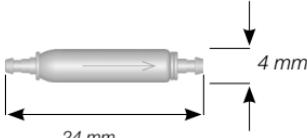
In compliance with European directive on medical devices (directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical products consultants as contacts for all product-related questions.

You can reach our medical devices consultants at:

Phone +49 331 62083-0

info@miethke.com

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	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:	
	

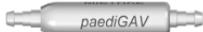
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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.

VARIATIONS

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

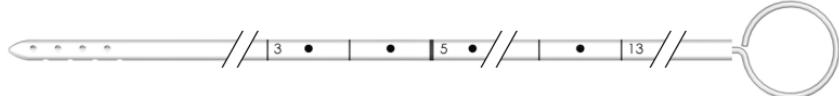
paediGAV



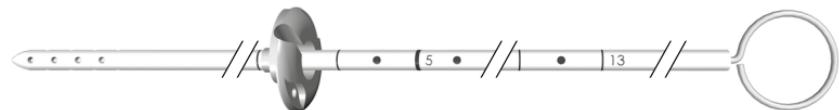
paediGAV SHUNTSYSTEM



paediGAV SHUNTSYSTEM with Pediatric
Burrhole 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 CLICHE	
RADIOLOGIQUE	26
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	27
SYSTEME DE CATHETERS	27
DÉROULEMENT DE L'OPERATION	28
CONTRÔLE PRÉTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	28
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	29
NOUVELLES IMPLANTATIONS	29
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	29
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ	
AVEC D'AUTRES PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC	29
LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	29
STÉRILISATION	30
NOUVELLE STÉRILISATION	30
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	30
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE	
RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX	31
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	31
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	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

DONNÉS 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, 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.

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.

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

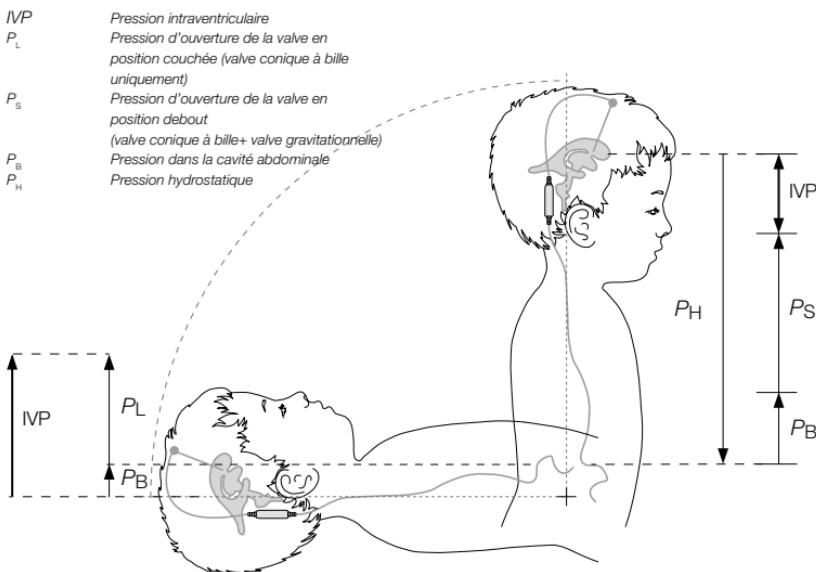


Fig. 2: Pressions d'ouverture pour les positions horizontales et verticales du corps du patient

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

Le principe de fonctionnement de la paed/GAV est décrit sur la Fig. 3 et à la Fig. 4. La Fig. 3 montre la valve paed/GAV en position horizontale. La valve conique à bille est fermée (Fig.3a) et un drainage s'avère impossible. Sur la Fig. 3b, la valve paed/GAV 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.

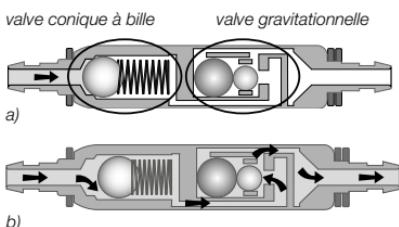


Fig. 3: paed/GAV en position horizontale du corps
a) fermée b) ouverte

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).

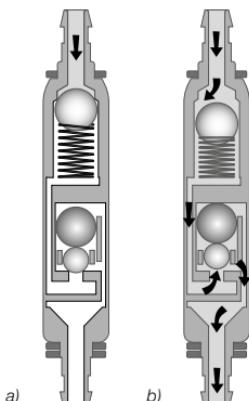


Fig. 4: paed/GAV en position verticale du corps
a) fermée b) ouverte

CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

La valve paed/GAV 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 paed/GAV avec un niveau de pression plus élevé. (voir „recommandation de pression“ sur notre site <https://www.miethke.com/downloads>)

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE

Chaque valve paed/GAV est calibrée sous un contrôle de qualité strict. 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 indentifiables après l'opération sur cliché radiographique.

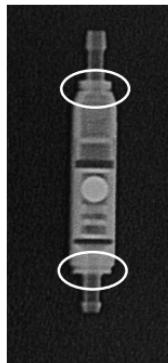


Fig. 5: Cliché radiographique de la paedIGAV (9/24 cmH₂O)

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 *Burrrhole 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 *Burrhole 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

I' 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'environ 1,2 mm et de diamètre extérieur d'environ 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'OPÉRATION



ATTENTION

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

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 paed/GAV existe en différentes variantes de shunt:

En cas de recours à un paed/GAV SHUNTSYSTEM avec *Burhole 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 paed/GAV SHUNTSYSTEM avec *Prechamber* ou *CONTROL RESERVOIR*, un deflector est fourni. Ce deflector permet d'ajuster la longueur du cathéter à planter et de l'insérer dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire et 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 paed/GAV 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 paed/GAV 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).

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 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 paed/GAV, 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 PRÉTOPÉRATOIRE DE LA VALVE

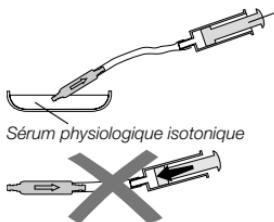


Fig. 6: Contrôle de perméabilité

Le remplissage de la paed/GAV, 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).



AVERTISSEMENT

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

CONTROLE 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 shunt-system avec préchambre ou *Burrhole Reservoir*. Le contrôle de la valve peut être effectué par irrigation ou mesures de pression.

NOUVELLES IMPLANTATIONS

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

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

Après l'implantation, les patients doivent être attentivement surveillés. Les rougeurs de peau et les tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes tels que des maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du shunt. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation.

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté présenter une infection (par ex. méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, septicémie) ou s'il faut craindre une infection dans la région du corps affectée par l'implantation.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 100 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. La valve est compatible avec l'examen IRM. Les cathétères livrés d'origine sont sûrs à l'examen IRM. Les réservoirs, coude et connecteurs sont compatibles avec l'examen IRM. Les conditions de compatibilité avec les examens d'IRM peuvent être consultées sur notre site web: <https://www.mietke.com/downloads>

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. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés si l'emballage est détérioré.

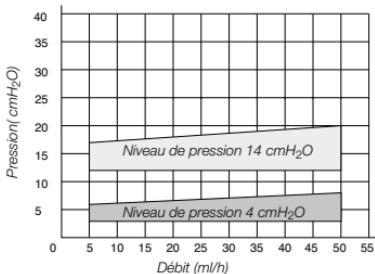
NOUVELLE STÉRILISATION

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

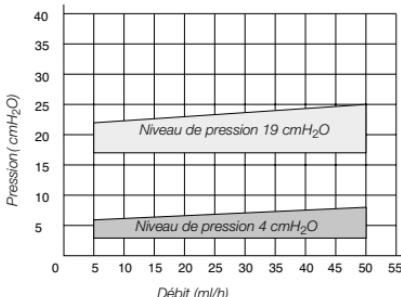
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

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

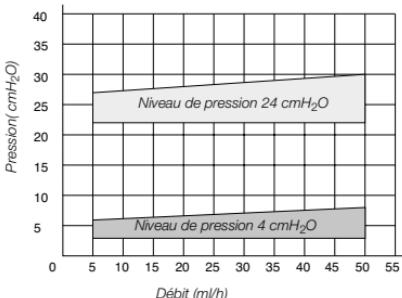
paediGAV 4/14 cmH₂O



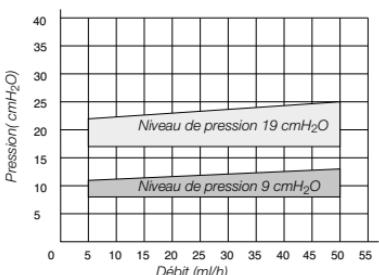
paediGAV 4/19 cmH₂O



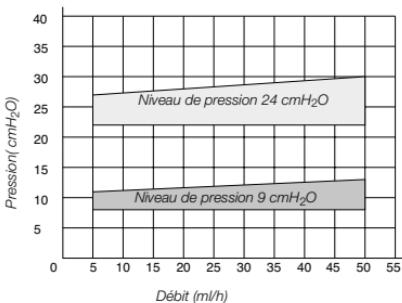
paediGAV 4/24 cmH₂O



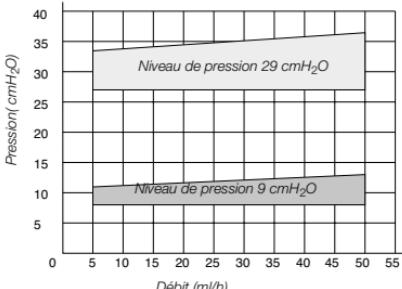
paediGAV 9/19 cmH₂O



paediGAV 9/24 cmH₂O



paediGAV 9/29 cmH₂O



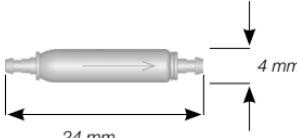
La pression d'ouverture totale se réfère à un débit de référence de 5 ml/h. Lorsque le débit atteint 20 ml/h, les pressions d'ouverture sont supérieures d'environ 1-2 cmH₂O.

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

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain. Le numéro identifiant individuellement la valve implantée doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans lacune.

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX

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

Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au numéro suivant:

Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

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.

VARIANTES

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

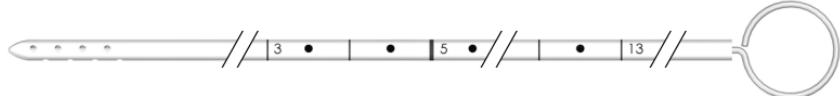
paediGAV



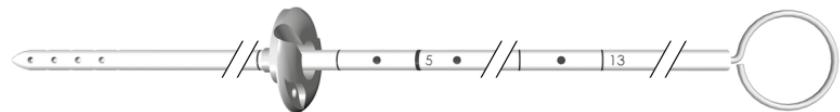
paediGAV SHUNTSYSTEM



*paediGAV SHUNTSYSTEM avec
pediatric Burrhole 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
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	39
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	39
PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	39
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON	
PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	39
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	39
ESTERILIZACIÓN	39
REESTERILIZACIÓN	40
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	40
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE	
PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE	41
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	41
NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	41
INFORMACIÓN GENERAL	41
MODELOS	42

INDICACIÓN

La válvula paed/GAV se utiliza para drenar el líquido cefalorraquídeo de los ventrículos al peritoneo en casos de hidrocefalia infantil.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La válvula paed/GAV 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 paed/GAV 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: paed/GAV, 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.

Horizontal:	$IVP = P_L + P_B$
Vertical:	$IVP = P_H - P_S - P_B$

IVP	presión intraventricular
P_L	presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo unidad esfero-cónica)
P_S	presión de apertura de la válvula en posición vertical (unidad esfero-cónica y unidad gravitatoria)
P_B	presión abdominal presión hidrostática

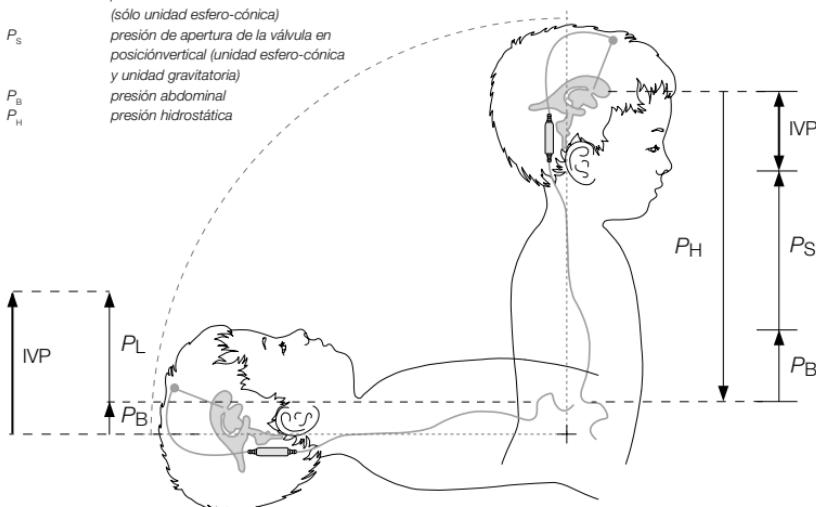


Fig. 2: Cálculo de la presión intraventricular en las posiciones horizontal y vertical.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El principio básico de funcionamiento de la válvula paed/GAV puede verse en las Fig. 3 y 4. En la Fig. 3 la paed/GAV está en posición horizontal. La válvula esfero-cónica está cerrada (Fig. 3a) e impide el drenaje. En Fig. 3b la paed/GAV 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.

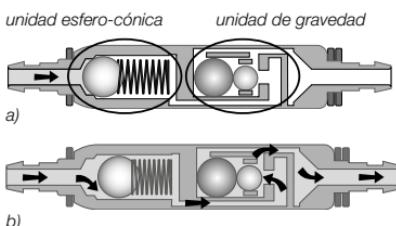


Fig. 3: paed/GAV en posición horizontal
a) cerrada b) abierta

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).

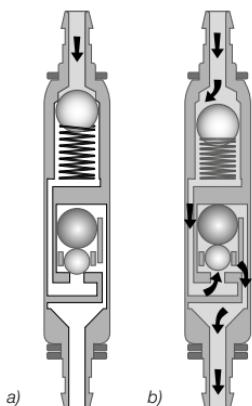


Fig. 4: paed/GAV en posición vertical
a) cerrada b) abierta

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

La válvula paed/GAV 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 $9 \text{ cmH}_2\text{O}$). 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 paed/GAV con un escalón de presión superior (véase „pressure recommendations“ <https://www.miethke.com/downloads>)

Todas las válvulas paed/GAV se calibran siguiendo rigurosos controles de calidad. Están disponibles las siguientes combinaciones de presión:

Presión de apertura		Codificación en la radiografía
horizontal	vertical	
$4 \text{ cmH}_2\text{O}$	$24 \text{ cmH}_2\text{O}$	
$9 \text{ cmH}_2\text{O}$	$24 \text{ cmH}_2\text{O}$	
$9 \text{ cmH}_2\text{O}$	$29 \text{ cmH}_2\text{O}$	
$4 \text{ cmH}_2\text{O}$	$14 \text{ cmH}_2\text{O}$	
$4 \text{ cmH}_2\text{O}$	$19 \text{ cmH}_2\text{O}$	
$9 \text{ cmH}_2\text{O}$	$19 \text{ cmH}_2\text{O}$	

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 indentifiables après l'opération sur cliché radiographique.

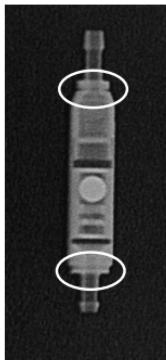


Fig. 5: Radiografía de la paedigAV (9/24 cmH₂O)

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 *Burrrhole Reservoir* se coloca en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, injectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Un *Burrhole 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.

El *Prechamber* es una precámara y se sitúa sobre la placa craneal. Il permite determinar la presión intraventricular, injectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Una prémáma 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.



ADVENTENCIA

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

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO



ATENCIÓN

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 paed/GAV está disponible en distintos modelos de derivación:

Si se utiliza el paed/GAV 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 paed/GAV 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 paed/GAV. 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 paed/GAV 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).

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

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 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 paed/GAV, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Despues 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

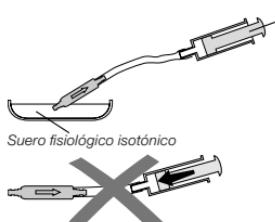


Fig. 6: Comprobación del paso libre

El paed/GAV 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).



ADVERTENCIA

Deberá 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.

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 shunt system con precámara en catéter o *Burrhole 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.

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.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

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

SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos períodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios deban sustituirse por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco.

Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. La válvula es compatible con la RM. Los catéteres que se suministran soportan la RM. Reservorio, derivadores y conectores son compatibles con la RM. Las condiciones de compatibilidad de los productos con la RM se pueden encontrar en nuestro sitio web:

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

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

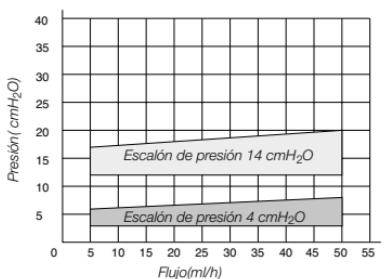
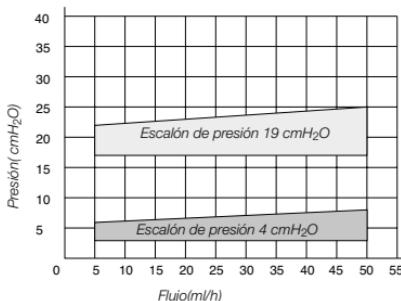
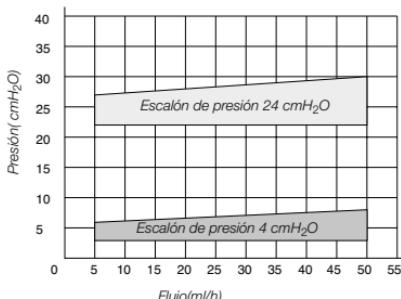
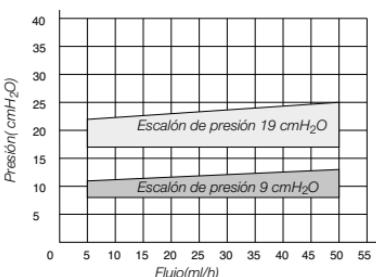
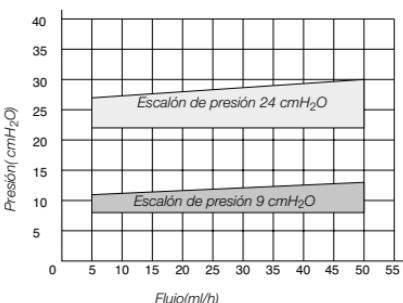
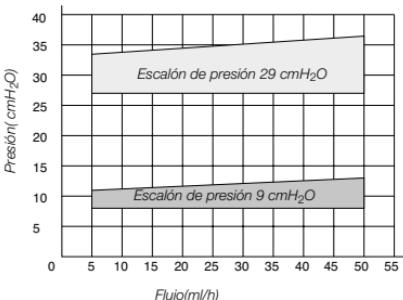
Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

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 paed/GAV disponibles.

paediGAV 4/14 cmH₂OpaediGAV 4/19 cmH₂OpaediGAV 4/24 cmH₂OpaediGAV 9/19 cmH₂OpaediGAV 9/24 cmH₂OpaediGAV 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.

REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas. Por lo tanto, el número de identificación individual de la válvula implantada debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total.

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

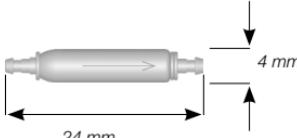
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos.

Vous pouvez joindre nos conseilleurs en produits médicaux au numéro suivant.

Tél. +49 331 62083-0
info@miethke.com

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:	
	

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.

MODELOS

La paedigAV se ofrece como válvula única o como un shuntnsystem que incluye varios componentes.

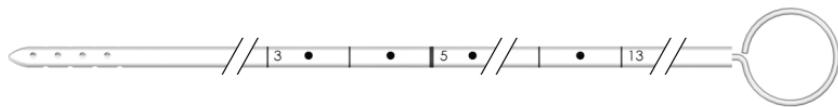
paediGAV



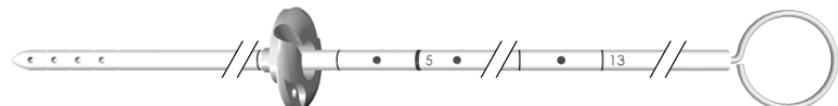
paediGAV SHUNTSYSTEM



paediGAV SHUNTSYSTEM con
Pediatric Burrhole 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
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	49
IMPIANTI REVISIONATI	49
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	49
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	49
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	49
STERILIZZAZIONE	49
RISTERILIZZAZIONE	49
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	50
REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)	51
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	51
NOTA SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	51
INFORMAZIONI GENERALI	51
VARIANTI	52

INDICAZIONI

La paed/GAV è concepita per espletare il drenaggio del liquor dai ventricoli nel peritoneo nei casi di idrocefalo pediatrico.

DESCRIZIONE TECNICA

La paed/GAV 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 paed/GAV. 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 paed/GAV

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.

<i>In posizione stesa:</i>	$IVP = P_L + P_B$
<i>In posizione eretta:</i>	$IVP = P_H - P_S - P_B$

IVP	Pressione intraventricolare
P_L	Pressione di apertura in posizione orizzontale (unità a cono e sfera soltanto)
P_S	Pressione di apertura in posizione verticale (unità a cono e sfera+ unità a gravitazione)
P_B	Pressione nella cavità addominale
P_H	Pressione idrostatica

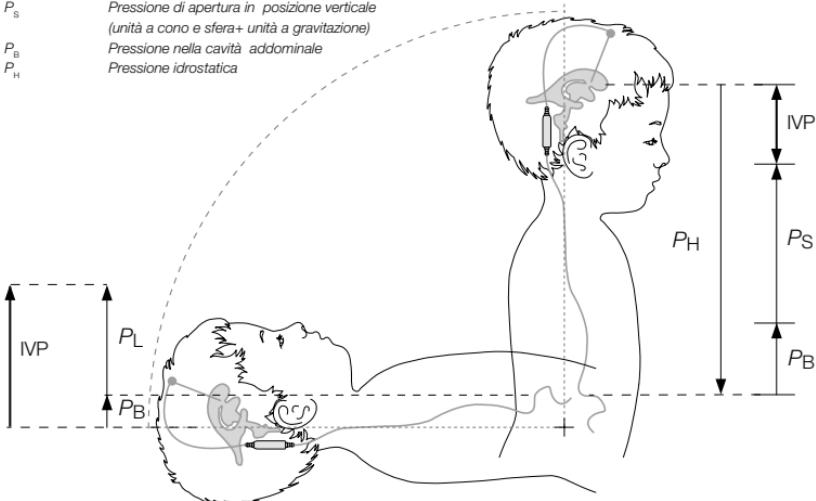


Fig. 2: Calcolo della pressione intraventricolare per la posizione corporea supina ed eretta

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

Il principio funzionale della paedGAV è illustrato nella Fig. 3 e nella Fig. 4. La Fig. 3 mostra la paedGAV in posizione orizzontale. La valvola conico-sferica è chiusa (Fig. 2a), non permettendo quindi il drenaggio. Nella Fig. 3b la paedGAV è illustrata in condizione aperta. L'IVP del bambino è aumentata e la reazione elastica, che altrimenti tiene chiusa la valvola conicosferica, 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.

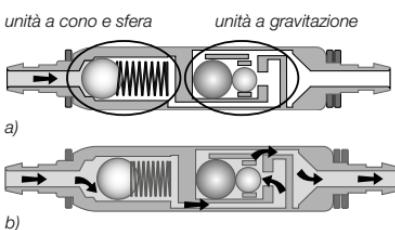


Fig. 3: paedGAV in posizione corporea orizzontale
a) chiuso b) aperto

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 tantalio (Fig. 4b).

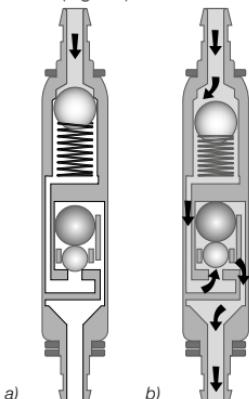


Fig. 4: paedGAV in posizione corporea verticale
a) chiuso b) aperto

SCELTA DELLA VÁLVULA IDONEA

La paedGAV 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). È 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 paedGAV con un livello di pressione più elevato (vedere „pressure recommendations“ a <https://www.miethke.com/downloads>)

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESIONE NELLA RADIOGRAFIA

Ogni paedGAV 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.

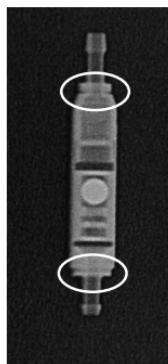


Fig. 5: Radiografia della paedigAV (9/24 cmH₂O)

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 *Burhole 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 massiccia 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 shuntsystem non è aumentata dall'impiego del *SPRUNG RESERVOIR*.

Il *Preamber* 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 palpatorio 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 paed/GAV è disponibile in diverse varianti di shunt:

Se si utilizza il paed/GAV 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 paed/GAV SHUNTSYSTEM con camera di pompaggio questo è fornito corredata 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 paed/GAV 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 paed/GAV 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 scorimento (freccia rivolta verso la parte distale o verso il basso).



ATTENZIONE

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

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 all'altezza dell'epigastrio.

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 paed/GAV 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

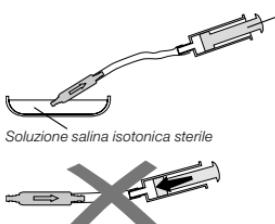


Fig. 6: Prova della pervietà

La paed/GAV 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.



AVVERTENZA

E' necessario evitare carichi di pressione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale. La presenza di impurità nella soluzione usata per eseguire la prova può pregiudicare le prestazioni del prodotto.

VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA

La paed/GAV 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 shunsystem con una precamera o un *Burrhole reservoir*. I test delle valvole possono essere eseguiti mediante lavaggio o misurazioni della pressione.

IMPIANTI REVISIONATI

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

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

Dopo l'impianto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona dell'impianto possono essere indizio di infezioni nel sistema shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi sintomi come la perdita liquorale, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema shunt. L'impianto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'innesto.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Questi Dispositivi Medici sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti per motivi tecnici o medici. Questi Dispositivi Medici sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 100 cmH₂O. Questi Dispositivi Medici vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito.

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

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

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

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

STERILIZZAZIONE

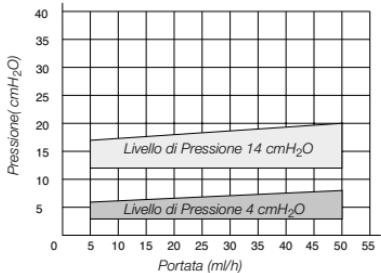
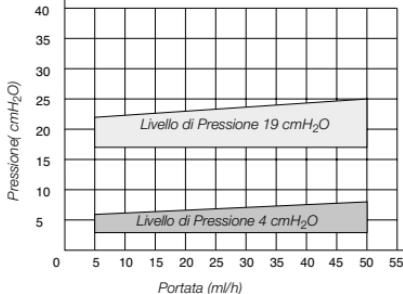
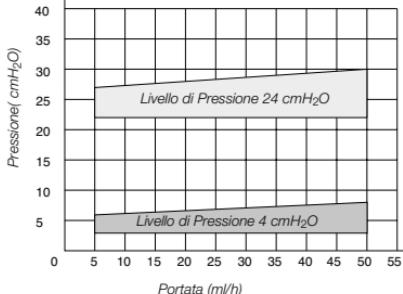
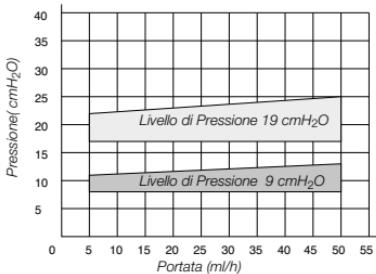
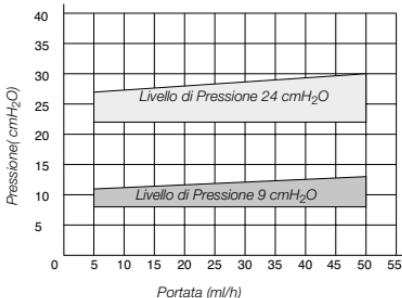
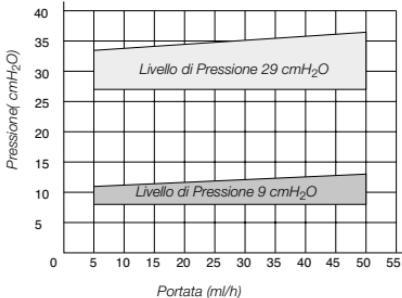
I prodotti sono sterilizzati a vapore sotto stretto controllo. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se quest'ultima è danneggiata, i prodotti non devono essere utilizzati in alcun caso.

RISTERILIZZAZIONE

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

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO

Qui a seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della paed/GAV.

paediGAV 4/14 cmH₂OpaediGAV 4/19 cmH₂OpaediGAV 4/24 cmH₂OpaediGAV 9/19 cmH₂OpaediGAV 9/24 cmH₂OpaediGAV 9/29 cmH₂O

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.

REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa della tracciabilità e del luogo di stoccaggio dei prodotti ed in particolare degli impianti. Per tale motivo, è preferibile annotare il codice specifico della valvola impiantata nella cartella clinica o nella scheda paziente, per garantire una corretta tracciabilità.

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

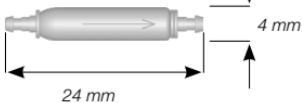
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

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

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

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

INFORMAZIONI GENERALI

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

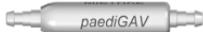
NOTA SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

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.

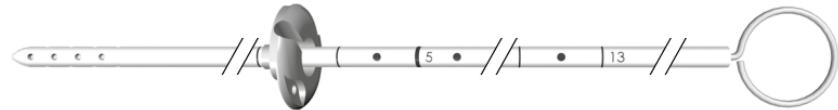
VARIANTI

La paedigAV è disponibile quale valvola singola o quale shuntnsystem composto da diversi componenti.

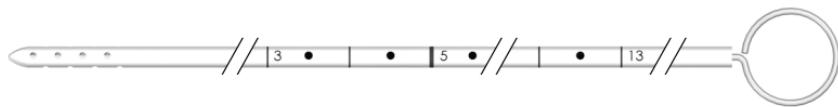
paediGAV



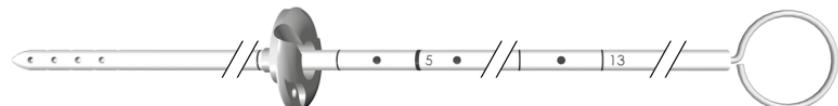
paediGAV SHUNTSYSTEM



paediGAV SHUNTSYSTEM with Pediatric
Burrhole Reservoir



paediGAV SHUNTSYSTEM with Pediatric
Prechamber



Scala: 1:1

CE 0297

- DE** CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- EN** CE marking according to directive 93/42/EEC
- FR** Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- ES** Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- IT** Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE

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

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司
住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand