



paediGAV®

D Gebrauchsanweisung | **GB** Instructions for use | **F** Mode d'emploi
E Instrucciones de manejo | **I** Istruzioni per l'uso

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	5
ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
DRUCKSTUFENERKENNTUNG IM	6
RÖNTGENBILD	6
MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN	7
SCHLAUCHSYSTEME	7
OPERATIONSABLAUF	8
ÜBERPRÜFUNG DER DURCHGÄNGIGKEIT DES VENTILS	8
VENTILTEST VOR DER IMPLANTATION	9
TEST ZUR RÜCKFLUSSSICHERHEIT	10
KONTRAINDIKATIONEN	10
WIEDERHOLUNGSMPLANTATIONEN	10
VORSICHTSMASSNAHMEN	10
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	10
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	10
FUNKTIONSSICHERHEIT	10
STERILISATION	10
ERNEUTE STERILISATION	10
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	11
MEDIZINPRODUKTEBERATER	12
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	12
KOMMENTAR ZUR	12
GEBRAUCHSANWEISUNG	12
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	12
VARIANTEN	13

INDIKATION

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

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

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

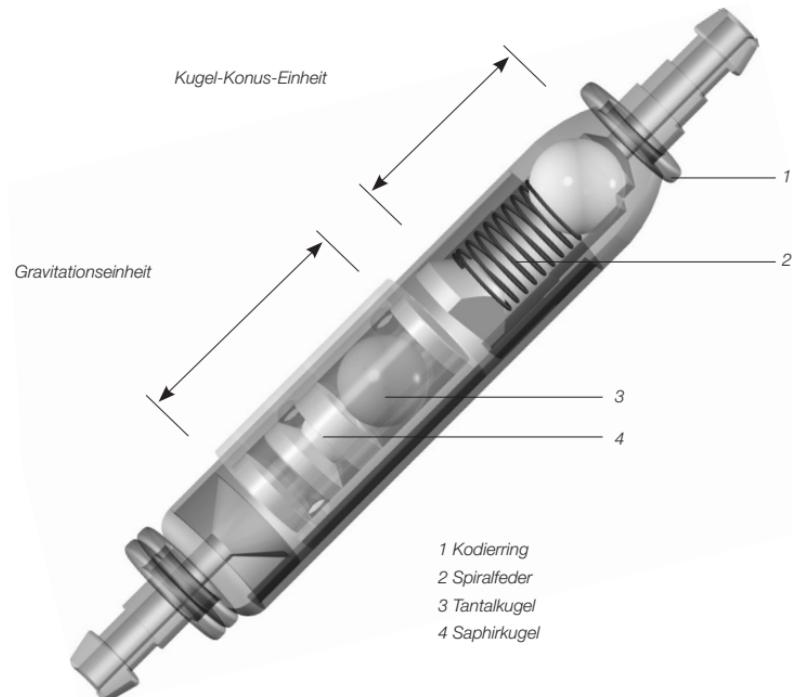


Abb. 1: *paediGAV* im Querschnitt

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.

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

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

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

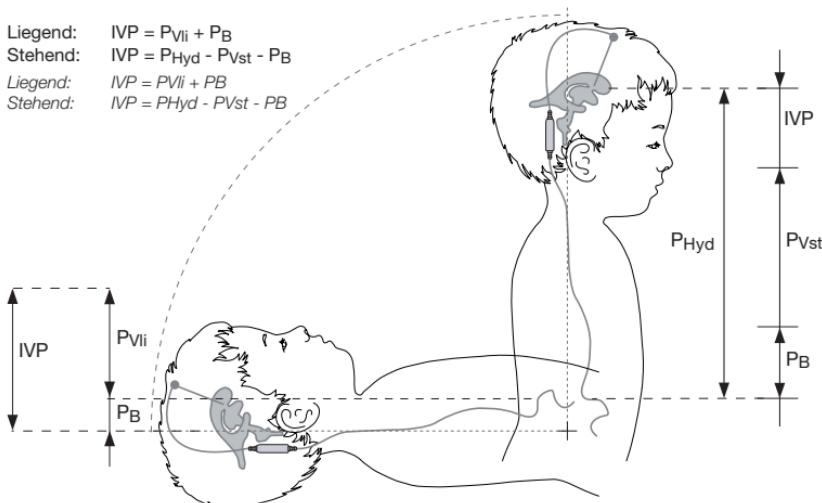


Abb. 2: Berechnung des intraventrikulären Drucks für die liegende und die aufrechte Körperposition

ARBEITSWEISE DES VENTILS

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

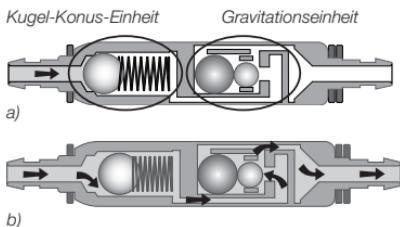


Abb. 3: paedGAV in der horizontalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

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).

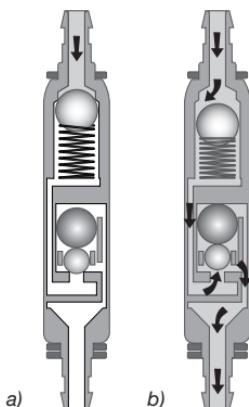


Abb. 4: paedGAV in der vertikalen Körperposition
a) geschlossen b) offen

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Das paedGAV 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 paedGAV mit einer höheren Druckstufe verwendet werden. (siehe Druckstufenempfehlung unter www.miethke.com)

DRUCKSTUFENERKENNTUNG IM RÖNTGENBILD

Jedes paedGAV 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.

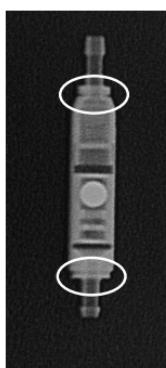


Abb. 5: Röntgenaufnahme des paedGAV (9/24 cmH₂O)

MÖGLICHE SHUNTKOMPONENTEN

Das paedGAV 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

Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter 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.

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

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

SCHLAUCHSYSTEME

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

eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden.

Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

OPERATIONSABLAUF

Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte bevorzugt entweder in Form eines 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 Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am *paediGAV* mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden. Das Ventil ist mit einem Pfeil in Flussrichtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen.

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagerecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden.

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

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

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHGÄNGIGKEIT DES VENTILS



Abb. 6: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des *paediGAV* kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 6).

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

VENTILTEST VOR DER IMPLANTATION

Jedes *paedGAV* ist getestet, um die Einhaltung der auf dem Etikett angegebenen Leistungseigenschaften zu gewährleisten. Eine Überprüfung der dynamischen Leistungseigenschaften des Ventils mit einem im OP-Saal durchgeführten Statiktest ist nicht möglich. Falls sich der Chirurg vor der Implantation davon überzeugen möchte, ob das Ventil die vom Hersteller angegebenen Spezifikationen erfüllt, kann der im Folgenden beschriebene Test im OP-Saal durchgeführt werden:

Achtung: Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

Testmethode

Für diesen Test erforderliche Geräte:

- Steriles Flüssigkeitsreservoir oder Wasserbad
- Steriles 60 cm Wassermanometer mit Millimeterreinteilung und Dreiegehahn an der Basis
- Sterile Spritze, 30 cc bis 50 cc
- Steriler 5-µ-Spritzenfilter
- Steriler Schlauchadapter
- Steriler Silikonenschlauch

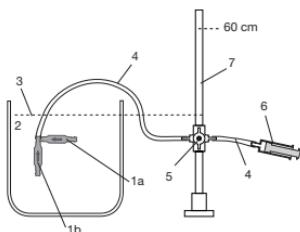


Abb. 7: Testapparatur

1 *paedGAV* horizontal, 2 vertikal, 3 konstanter Wasserspiegel, 4 Silikonenschlauch, 5 Dreiegehahn, 6 Einwegspritze mit Spritzenfilter, 7 Manometer

Aufbau der Geräte

- Manometer und Wasserbad so aufstellen, dass sich der Nullpunkt des Manometers und der Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades auf gleicher Höhe befinden (siehe Abb. 7).
- Spritze mit 5-µ-Spritzenfilter mit steriel Wasser füllen (Beim Nachfüllen der Spritze immer den 5-µ-Spritzenfilter verwenden). Nach dem Befüllen der Spritze den Spritzenfilter entfernen.
- Spritze, Manometer und Silikonenschlauch wie in Abb. 7 dargestellt, miteinander verbinden. Gegebenenfalls Schlauchadapter verwenden.
- Um alle Luft aus der zusammengebauten sterilen Testapparatur zu entfernen, den Dreiegehahn, wie in Abb. 10 gezeigt, drehen.
- Den Silikonenschlauch in das sterile Wasserbad eintauchen und mit steriel Wasser aus der Spritze spülen.

Gerätekalibrierung

- Dreiegehahn, wie in Abb. 9 gezeigt, drehen und Manometer auf mindestens 5 cmH₂O füllen.
- Mit im Wasserbad eingetauchtem Silikonenschlauch den Dreiegehahn drehen, um die Spritze vom Manometer zu isolieren (siehe Abb. 10).
- Wassersäule im Manometer absinken lassen.
- Die Wassersäule sollte bei Null anhalten. Gegebenenfalls den Nullpunkt des Manometers am Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades ausrichten.
- Das Manometer ist jetzt auf das Null-Niveau des Wasserbades kalibriert. Das Manometer fixieren, um die Position zum Wasserbad zu erhalten.

Testverfahren

Zu beachten: Während des Tests muss das Ventil in das sterile Wasserbad eingetaucht sein. Der Nullpunkt des Manometers muss auf den Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades ausgerichtet sein, um richtige Werte zu erhalten.

- Das sterile Ventil, das getestet werden soll, an die zusammengebaute sterile Testapparatur anschließen.
- Den Dreiegehahn, wie in Abb. 9 gezeigt, drehen und das Manometer auf 10 cmH₂O über den erwarteten Ventilöffnungsdruck füllen (z. B. Es wird ein *paedGAV* mit 5 cmH₂O Öffnungsdruck untersucht. Das Manometer würde demnach auf 15 cmH₂O gefüllt werden).
- Den Dreiegehahn, wie in Abb. 10 gezeigt, drehen, um das Manometer zu isolieren.
- Alle Luft aus dem Ventil und der zusammengebauten Testapparatur durch vorsichtiges Spülen mit sterilem Wasser aus der Spritze entfernen.
- Das sterile Ventil in das sterile Wasserbad tauchen. Der distale Teil des Ventils muss unter Wasser sein, um richtige Testergebnisse zu erhalten.
- Weiterhin vorsichtig einen Fluss durch das Ventil aufrechterhalten und den Dreiegehahn, wie in Abb. 10 gezeigt, drehen, um die Spritze zu isolieren. Nachdem sich der Dreiegehahn in der richtigen Position befindet, sollte die Wassersäule des Manometers beginnen abzufallen. Die Spritze ist jetzt vom Ventil isoliert und es ist nicht mehr erforderlich, den Fluss der Spritze fortzusetzen. Falls die Wassersäule nicht abfällt, die Schritte b) bis f) wiederholen.
- Den Wasserspiegel im Manometer 2 bis 2,5 Minuten abfallen lassen. Den resultierenden Druck am Manometer ablesen.

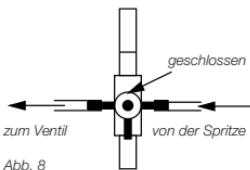


Abb. 8

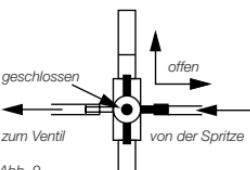


Abb. 9

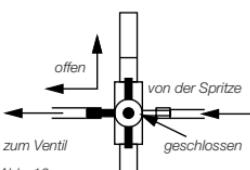


Abb. 10

Testergebnisse – Präimplantationstest

Die mit dieser Methode erhaltenen Druckwerte sollten folgende Ergebnisse liefern:

liegende/horizontale Ventillage

Druckstufe (cmH ₂ O)	Akzeptable Druckbereiche
4 cmH ₂ O	1-6 cmH ₂ O
9 cmH ₂ O	4-12 cmH ₂ O

aufrechte/vertikale Ventillage

Druckstufe (cmH ₂ O)	Akzeptable Druckbereiche
14 cmH ₂ O	5-14 cmH ₂ O
19 cmH ₂ O	9-19 cmH ₂ O
24 cmH ₂ O	12-24 cmH ₂ O
29 cmH ₂ O	15-29 cmH ₂ O

TEST ZUR RÜCKFLUSSSICHERHEIT

Für diesen Test wird die Testapparatur für den Präimplantations-test benutzt. Durch die Einwegspritze wird das Ventil vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung gefüllt und entlüftet (Abb. 11). Das Ventil wird entgegen der Flussrichtung (siehe Pfeil auf dem Ventil) konnektiert. Der Einlass des Ventils muss sich auf dem Nullniveau des Manometers befinden. Das Manometer wird bis 14 cmH₂O gefüllt (Abb. 12).

Durch den Dreiegelnahahn wird der Zufluss vom Manometer zum Ventil geöffnet und zur Spritze geschlossen. Es sollten jetzt nicht mehr als 2 Tropfen pro Minute (0,1 cc) aus dem proximalen Teil des Ventils austreten (Abb. 13).

Achtung: Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

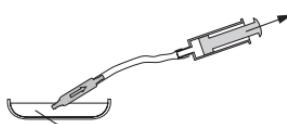


Abb. 11

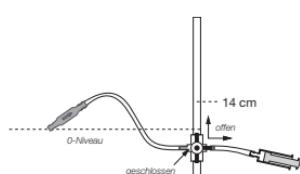


Abb. 12

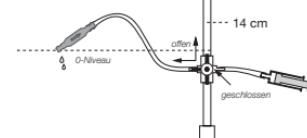


Abb. 13

KONTRAINDIKATIONEN

Die verstellbare Differenzdruckeinheit sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Erstellen des Ventils erschwert (z.B. unter stark vernarbtem Gewebe). Um ein späteres Verstellen zur ermöglichen, sollte das Ventil auf dem Periost oder dem Knochen aufliegen.

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntensystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shuntinfektion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntensystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntensystems.

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

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

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Das paed/GAV ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung von Shuntensystemen mit einem Reservoir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessungen oder Pumpen erfolgen.

FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss. Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand.

STERILISATION

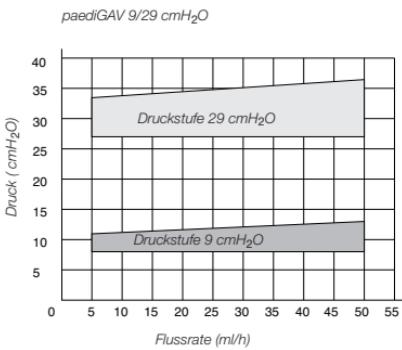
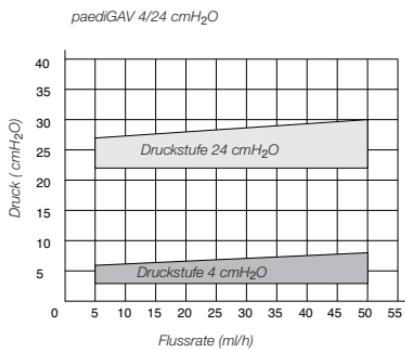
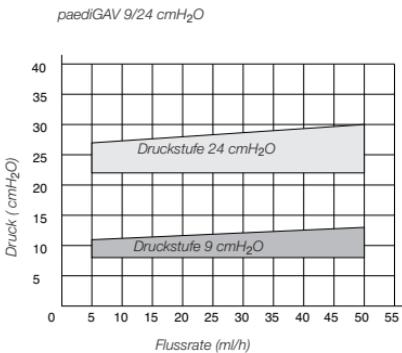
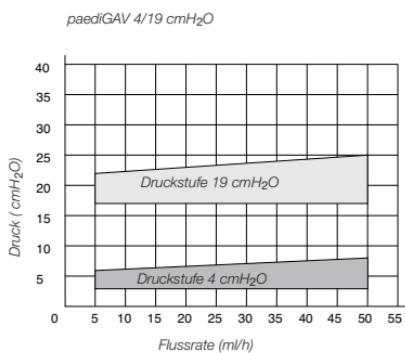
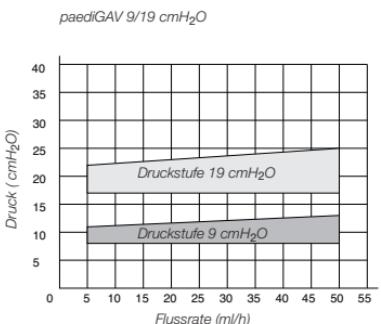
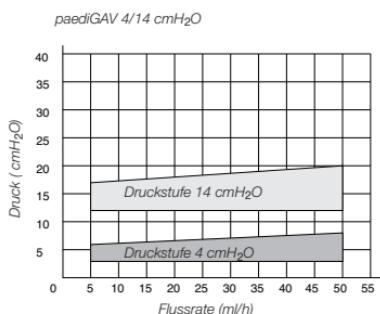
Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

ERNEUTE STERILISATION

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

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

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



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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Tel.: +49(0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083-0
Fax: +49 (0) 331 62083-40
e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
AESCLAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 95-0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

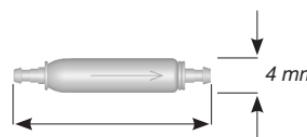
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG

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

**KOMMENTAR ZUR
GEBRAUCHSANWEISUNG**

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

VARIANTEN

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

paediGAV



paediGAV SHUNTSYSTEM



paediGAV SHUNTSYSTEM mit pädiatrischem Bohrlochreservoir



paediGAV SHUNTSYSTEM mit pädiatrischer Vorkammer



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	15
TECNICAL DESCRIPTION	15
PHYSICAL BACKGROUND	16
FUNCTION OF THE VALVE	17
SELECTING THE APPROPRIATE VALVE	17
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	17
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	18
TUBE SYSTEMS	18
SURGICAL PROCEDURE	19
TESTING THE PATENCY OF THE VALVE	19
VALVE TEST PRIOR TO IMPLANTATION	19
TEST ON REFLOW SAFETY	21
RE-IMPLANTATION	21
SAFETY MEASURES	21
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	21
POSTOPERATIVE VALVE TEST	21
FUNCTIONAL SAFETY	21
STERILIZATION	21
RESTERILISATION	21
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	22
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	23
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	23
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	23
GENERAL INFORMATION	23
VARIATIONS	24

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.

TECNICAL 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.

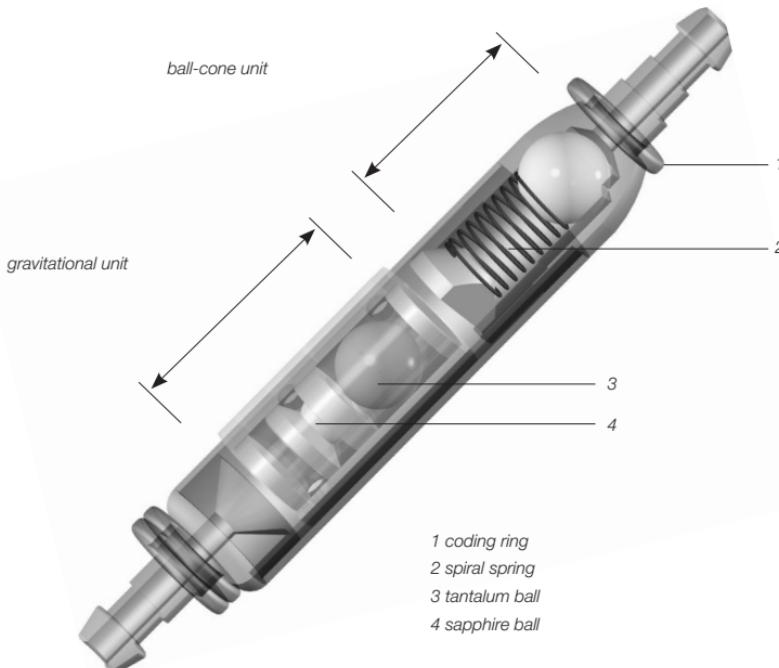


Fig. 1: Schematic cross section of the paed/GAV

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.

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

$$\begin{aligned} \text{horizontal: } & \text{IVP} = PVii + PB \\ \text{vertical: } & \text{IVP} = PHyd - PVst - PB \end{aligned}$$

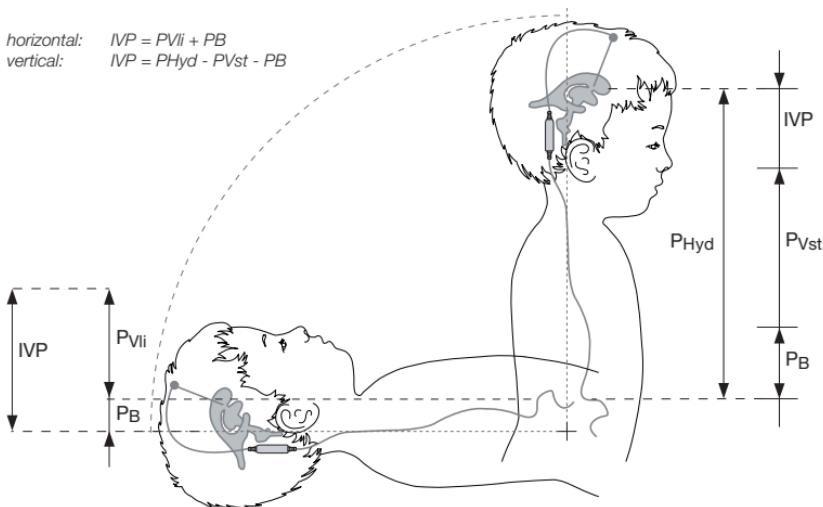


Fig. 2: The pressure conditions for horizontal and standing positions

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.

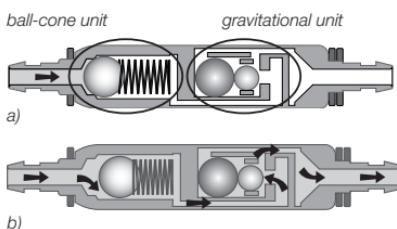


Fig. 3: paed/GAV in horizontal position
a) closed b) open

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).

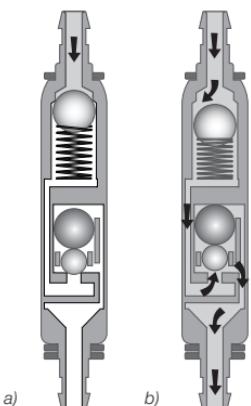


Fig. 4: paed/GAV in a vertical position
a) closed b) open

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 operating 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 www.miethke.com)

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.

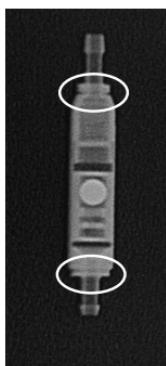


Fig. 5: Radiograph of a paedGAV (9/24 cmH₂O)

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

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

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

increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR*.

The *prechamber* is positioned on the cranium. It allows measuring the intraventricular pressure, injecting drugs, extracting CSF and performing a palpatory ventricle inspection. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of max. 0,9 mm. 30 times of punctures are able without any restrictions. A special *prechamber* is the *CONTROL RESERVOIR*. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the valve because of a one-way valve in the proximal inlet of the reservoir. By this mechanism a flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *CONTROL RESERVOIR*.

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

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

TUBE SYSTEMS

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

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

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

SURGICAL PROCEDURE

Positioning the ventricular catheter

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

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

The *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).

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction

or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the *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.

TESTING THE PATENCY OF THE VALVE

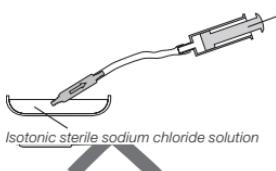


Fig. 6: Patency test

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).

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

VALVE TEST PRIOR TO IMPLANTATION

Each *paed/GAV* has been tested to ensure that the performance specifications given on the label are always met. The dynamic performance characteristics of the shunt cannot be tested in a static test performed in the operating room.

If the surgeon wishes to verify, prior to implantation, that the shunt meets the specifications given by the manufacturer, the test described in the following can be carried out in the operating room:
Caution: Always take care that sterility is maintained and particle contamination is avoided.

Test method

Equipment required for this test:

- sterile fluid reservoir or water bath
- sterile fluid 60-cm water manometer with millimeter grading and threebranch faucet at the base
- sterile syringe, 30 cc to 50 cc
- sterile 5-µ tip filter
- sterile tube adapter
- sterile silicone tube

Setting up the equipment

- Position the manometer and the water bath in such a way that the zero point of the manometer and the fluid level of the water bath are at the same height (see fig. 7).

- b) Fill the syringe, with the 5- μ tip filter attached, with sterile water (Always use the 5- μ tip filter when topping up the syringe.). Remove the tip filter when the syringe is full.
- c) Connect the syringe, the manometer and the silicone tube with each other. Use the tube adapter if necessary. (see fig. 7)
- d) To release all air from the test assembly, turn the three-way faucet as shown in fig. 8.
- e) Immense the silicone tube in the sterile water bath and rinse it with the sterile water from the syringe.

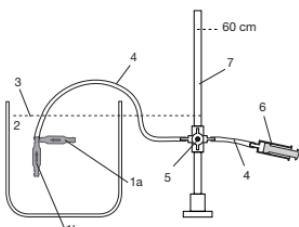


Fig. 7: Test setup
1 paedIGAV a horizontal; b vertical; 2 water bath; 3 constant water level; 4 silicone tube; 5 three-way tap; 6 single-use syringe with syringe filter; 7 manometer

Calibrating the equipment

- a) Turn the three-way faucet as shown in fig. 9 and fill the manometer to at least 5 cmH₂O.
- b) With the silicone tube immersed in the water bath, turn the three-way faucet so that the syringe is isolated from the manometer (see fig. 10).
- c) Allow the water column in the manometer to drop.
- d) The water column should stop dropping at the zero point. Adjust just the zero point of the manometer to fluid level of the water bath, if necessary.
- e) The manometer has now been calibrated to the zero-level of the water bath. Fixate the manometer to maintain its position in relation to the water bath.

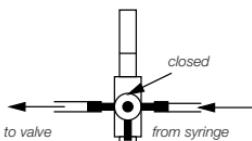


Fig. 8

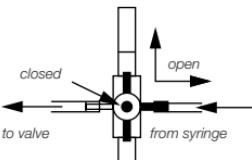


Fig. 9

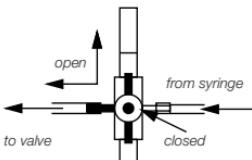


Fig. 10

- a) Connect the sterile shunt to be tested to the ready assembled, sterile test equipment.
- b) Turn the three-way faucet as shown in fig. 9 and fill the manometer to 10 cmH₂O above the expected opening pressure. (Example: For testing a paedIGAV with an opening pressure setting of 5 cmH₂O horizontal and 30 cmH₂O vertical, the manometer is filled to 15 cmH₂O with the shunt in a horizontal position and to 40 cmH₂O with the shunt in a vertical position.)
- c) Turn the three-way faucet as shown in fig. 8 so that the manometer is isolated.
- d) Remove all air from the shunt and the test setup by carefully rinsing it through with sterile water from the syringe.
- e) Immense the sterile shunt in the sterile water bath. The distal part of the shunt must be under water to obtain valid test results.
- f) Carefully maintain a flow through the shunt and turn the three-way faucet as shown in fig. 10 to isolate the syringe. As soon as the three-way faucet is in the correct position, the water column should begin to drop. The syringe is now isolated from the valve and it is not necessary anymore to maintain its flow. Repeat steps b to f if the water column fails to drop.
- g) Allow the water level in the manometer to drop for 2 to 2.5 minutes. Read the resulting pressure at the manometer.

Test results of preimplantation test

The pressure readings obtained by this method should yield the following results.

Prone/vertical valve position:

pressure setting (cmH ₂ O)	Acceptable pressure ranges
4 cmH ₂ O	1-6 cmH ₂ O
9 cmH ₂ O	4-12 cmH ₂ O

Vertical valve position:

pressure setting (cmH ₂ O)	Acceptable pressure ranges
14 cmH ₂ O	5-14 cmH ₂ O
19 cmH ₂ O	9-19 cmH ₂ O
24 cmH ₂ O	12-24 cmH ₂ O
29 cmH ₂ O	15-29 cmH ₂ O

Test procedure

Please note: During the test the shunt must be submerged in the water bath. The zero point of the manometer has to be aligned with the water level of the water bath in order to obtain correct results.

TEST ON REFLOW SAFETY

This test is carried out with the same equipment as the pre-implantation test. The shunt is carefully filled with sterile saline solution from the syringe before the air is removed from it (fig. 11). The shunt is connected distally against the direction of flow (see arrow on the shunt). The outlet of the shunt has to be at the zero level of the manometer. The manometer is filled up to 14 cmH₂O (fig. 12). The three-way faucet is used for unblocking the flow to the shunt and blocking the flow to syringe. In this setup, no more than 2 drops (0.1 cc) per minute should emerge from the proximal part of the shunt (fig. 13).

Caution: Be careful to maintain sterility and to avoid particle contamination.



Fig. 11

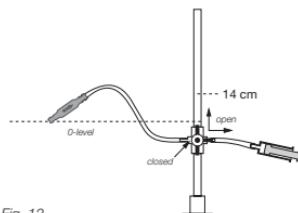


Fig. 12

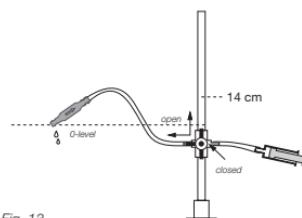


Fig. 13

POSTOPERATIVE VALVE TEST

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

FUNCTIONAL SAFETY

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, it cannot be excluded that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons. The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation.

STERILIZATION

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

RESTERILISATION

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

RE-IMPLANTATION

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

SAFETY MEASURES

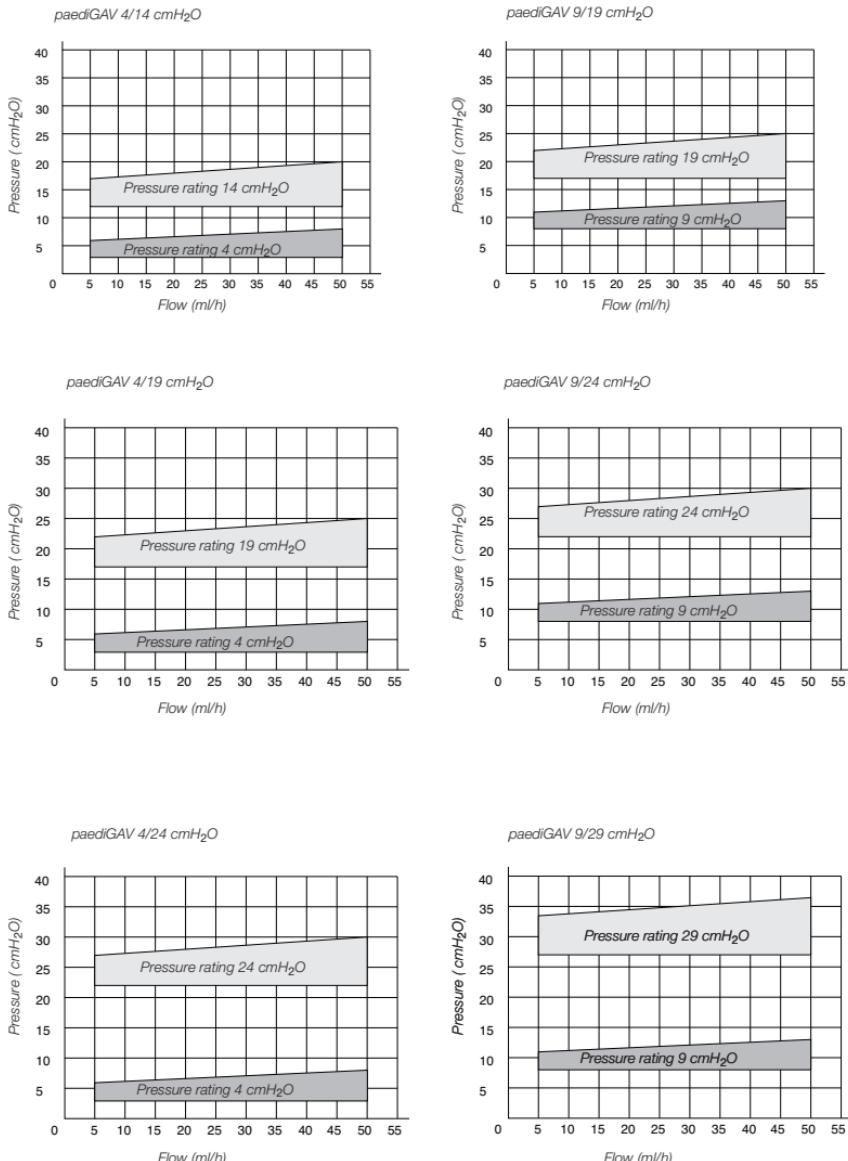
The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such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

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without endangering or impairing the functionality of the shunt. The paedGAV is MR Conditional (ASTM F2503-08). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

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



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

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

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

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

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

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

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

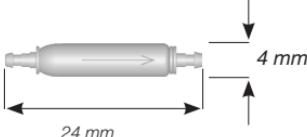
AESCULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

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

GENERAL INFORMATION

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

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

paedGAV



paedGAV SHUNTSYSTEM



paedGAV SHUNTSYSTEM with pediatric
borehole reservoir



paedGAV SHUNTSYSTEM with pediatric
prechamber



Scale: 1:1

SOMMAIRE

INDICATION	26
DESCRIPTION TECHNIQUE	26
DONNÉS PHYSIQUES	27
FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	28
CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE	28
COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES	29
SYSTEME DE CATHETERS	29
DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION	30
CONTRÔLE DE LA PERMÉABILITÉ DE LA VALVE	30
TEST DE LA VALVE AVANT L'IMPLANTATION	30
TEST SUR LA SÉCURITÉ DE REFLUX	32
NOUVELLES IMPLANTATIONS	32
MESURES DE PRÉCAUTION	32
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	32
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	32
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	32
STÉRILISATION	32
NOUVELLE STÉRILISATION	32
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA LOI MDD 93/42/EEC	32
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	32
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	33
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	34
INFORMATIONS GÉNÉRALES	34
VARIANTES	35

INDICATION

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

DESCRIPTION TECHNIQUE

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

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



Fig. 1 Coupe schématisée de la valve paedIGAV

DONNÉES PHYSIQUES

En position couchée, la pression intraventriculaire est positive chez le patient en bonne santé. Pour régler cette pression au moyen d'un drainage par valve, il faut uniquement tenir compte de la pression de l'espace abdominal. Lorsque le corps est en position verticale, la pression ventriculaire physiologique souhaitée devrait être légèrement négative.

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

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

$$\begin{aligned} \text{Couché: } IVP &= PVli + PB \\ \text{Debout: } IVP &= PHyd - PVst - PB \end{aligned}$$

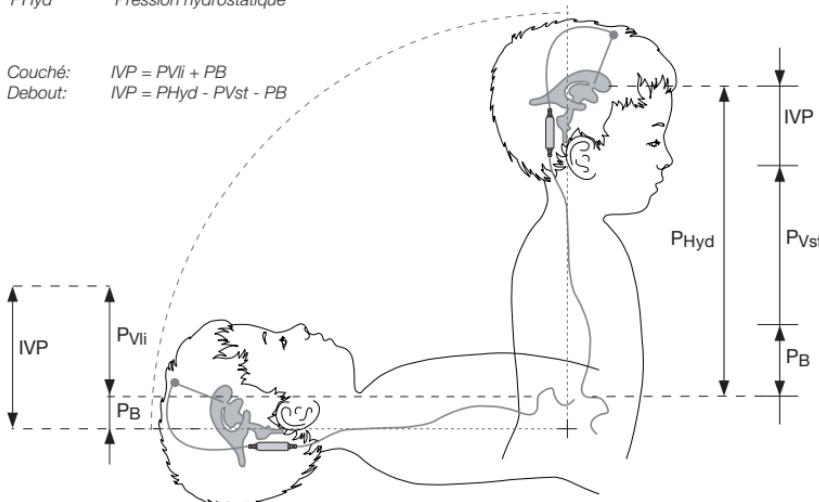


Fig. 2: Pressions d'ouverture pour les positions horizontales et verticales du corps du patient

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

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

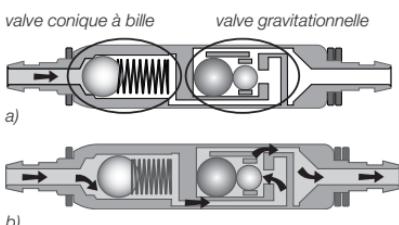


Fig. 3: paedIGAV en position horizontale du corps
a) fermée b) ouverte

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

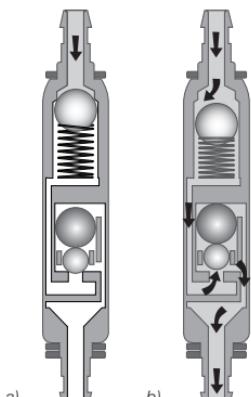


Fig. 4: paedIGAV en position verticale du corps
a) fermée b) ouverte

CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

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

Position horizontale du corps:

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

Position verticale du corps:

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

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

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

Recommandation

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

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

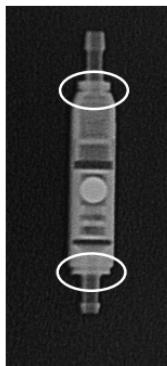


Fig. 5: Cliché radiographique de la paedGAV
(9/24 cmH₂O)

COMPOSANTS DE SHUNT POSSIBLES

La paedGAV est disponible avec différents accessoires de shunt. Ces variantes de shunt possèdent différents composants qui sont brièvement présentés ci-dessous. Le *borehole reservoir* est placé dans la perforation de la calotte crânienne et permet de mesurer la pression intracrânienne, d'injecter des médicaments et de prélever du LCR. Le fond robuste en titane est hautement résistant aux perforations.

Tous les réservoirs sont disponibles avec des cathéters ou des connecteurs intégrés. Le *SPRUNG RESERVOIR* est un *borehole reservoir* spécial. La nouvelle caractéristique additionnelle de ce réservoir est la possibilité de pomper le LCR vers la valve grâce à un clapet anti-retour intégré dans le fond du réservoir.

Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. La pression d'ouverture du système de shunt n'est pas augmentée par

l'utilisation du SPRUNG RESERVOIR.

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

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

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

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

SYSTEME DE CATHETERS

La paedGAV 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 un 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

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

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

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

Mise en place du cathéter péritonéal

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

On recommande de tirer le cathéter péritonéal à l'aide d'un instrument de tunnélisation sous-cutané à partir de la valve, éventuellement à l'aide d'une incision annexe, jusqu'au lieu du positionnement. Le cathéter péritonéal, en général fermement fixé à la 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 DE LA PERMÉABILITÉ DE LA VALVE

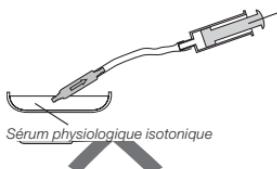


Fig. 6: Contrôle de perméabilité

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).

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

TEST DE LA VALVE AVANT L'IMPLANTATION

Les valves paed/GAV font toutes l'objet de test servant à contrôler les qualités de performance indiquées sur l'étiquette. Un contrôle des propriétés dynamiques de la valve au moyen d'un test statique effectué dans la salle d'opération n'est pas possible. Si le chirurgien souhaite s'assurer avant l'implantation que la valve est conforme aux spécifications fournies par la société Miethke, le test décrit ci-dessous peut être effectué en salle d'opération.

Attention: Veiller attentivement à ce que l'état stérile soit maintenu et qu'aucune contamination par particules ne se produise.

Méthode de test

Appareillage requis pour ce test:

- Réservoir stérile pour liquide ou bain d'eau
- Manomètre d'eau stérile de 60 cm avec graduation en millimètres et robinet à trois voies à la base
- Seringue stérile, 30 cc à 50 cc
- Filtre de seringue stérile de 5 µ
- Adaptateur stérile de tube
- Tube stérile en silicone

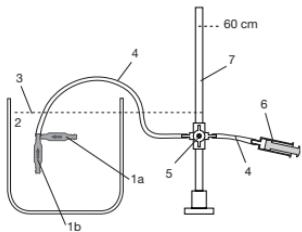


Fig. 7: Appareillage de test

1 paedfGAV a à l'horizontale, b à la verticale, 2 bain d'eau, 3 niveau hydrostatique constant, 4 tube en silicone, 5 robinet à trois voies, 6 seringue jetable avec filtre, 7 manomètre

Mise en place des instruments:

- Placer le manomètre et le bain d'eau de manière à ce que le point zéro du manomètre et le niveau de liquide du bain d'eau soient au même niveau (voir Fig. 7).
- Remplir d'eau stérile la seringue avec filtre de seringue de 5 µ. (Pour le remplissage ultérieur de la seringue, toujours utiliser le filtre de seringue de 5 µ.) Retirer le filtre de seringue après le remplissage de la seringue.
- Raccorder entre eux la seringue, le manomètre et le tube en silicone, comme le montre la Fig. 7. Utiliser le cas échéant un adaptateur de tube.
- Pour éliminer intégralement l'air de l'appareillage de test stérile une fois assemblé, tourner le robinet à trois voies, comme indiqué sur la Fig. 8.
- Plonger le tube en silicone dans le bain d'eau stérile et le rincer avec de l'eau stérile provenant de la seringue.

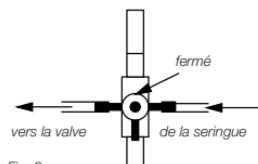


Fig. 8

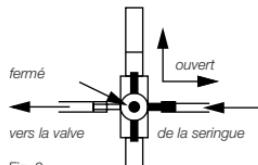


Fig. 9

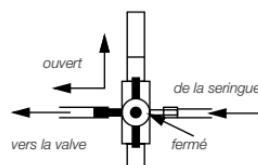


Fig. 10

Calibrage des appareils

- tourner le robinet à trois voies, comme indiqué à la Fig. 9 et remplir le manomètre au moins jusqu'à 5 cmH₂O.
- tourner le robinet à trois voies tandis que le tube en silicone est plongé dans le bain d'eau afin d'isoler la seringue du manomètre (voir Fig. 10).
- faire baisser la colonne d'eau dans le manomètre.
- la colonne d'eau devrait s'arrêter sur zéro. Le cas échéant, ajuster le point zéro du manomètre en fonction du niveau d'eau du bain d'eau.
- le manomètre est maintenant calibré au niveau zéro du bain d'eau. Fixer le manomètre pour conserver la position par rapport au bain d'eau.

Procédé du test

Remarque importante: pendant le test, la valve doit être immergée dans le bain d'eau stérile. Le point zéro du manomètre doit être fonction du niveau d'eau du bain d'eau pour que les valeurs obtenues soient correctes.

- raccorder la valve stérile devant être testé à l'appareillage stérile assemblé pour le test à l'appareillage stérile assemblé pour le test.
 - tourner le robinet à trois voies, comme indiqué sur Fig. 9 et remplir le manomètre à 10 cmH₂O au-dessus de la pression d'ouverture de valve escomptée (p. ex. on examine une valve paedfGAV avec pression d'ouverture de 5 cmH₂O en position horizontale et de 25 cmH₂O en position verticale. Le manomètre devrait alors être rempli à 15 cmH₂O en position horizontale de la valve et à 40 cmH₂O en position verticale de la valve).
 - tourner le robinet à trois voies, comme indiqué sur Fig. 8 pour isoler le manomètre.
 - éliminer intégralement l'air de la valve et de l'appareillage de test stérile assemblé en rinçant avec précaution à l'eau stérile provenant de la seringue.
 - plonger la valve stérile dans le bain d'eau stérile. La partie distale de la valve doit être entièrement immergée pour fournir des résultats de test corrects.
 - continuer à maintenir avec précautions un débit à travers la valve et tourner le robinet à trois voies, comme indiqué sur Fig. 10, pour isoler la seringue.
- Lorsque le robinet à trois voies est dans la bonne position, la colonne d'eau du manomètre devrait commencer à baisser. La seringue est maintenant isolée de la valve et il n'est plus nécessaire de maintenir le débit de la seringue. Si la colonne d'eau ne descend pas, répéter les phases de test b) à f).
- laisser tomber le niveau d'eau du manomètre pendant 2 à 2,5 minutes. Relever sur le manomètre la pression qui en résulte.

Résultats du test avant implantation

Le tableau ci-dessous présente pour quelques niveaux de pression les résultats devant être obtenus par cette méthode:

Position de valve horizontale

Niveau de pression (cmH ₂ O)	Plages de pression admissibles
4 cmH ₂ O	1-6 cmH ₂ O
9 cmH ₂ O	4-12 cmH ₂ O

Position de valve verticale

Niveau de pression (cmH ₂ O)	Plages de pression admissibles
14 cmH ₂ O	5-14 cmH ₂ O
19 cmH ₂ O	9-19 cmH ₂ O
24 cmH ₂ O	12-24 cmH ₂ O
29 cmH ₂ O	15-29 cmH ₂ O

TEST SUR LA SÉCURITÉ DE REFLUX

Pour ce test on utilise l'appareillage du test avant implantation. La valve est remplie de sérum physiologique stérile et purgée avec précautions au moyen de la seringue jetable (Fig. 11). La valve est connectée dans le sens inverse du débit (voir la flèche sur la valve). L'entrée de la valve doit se trouver au niveau zéro du manomètre. Le manomètre est rempli jusqu'à 14 cmH₂O (Fig. 12).

Au moyen du robinet à trois voies, l'arrivée du manomètre vers la valve est ouverte et fermée par la seringue. Pas plus de 2 gouttes par minutes (0,1 cc) doivent maintenant sortir de la partie proximale de la valve (Fig. 13).

Attention: veiller attentivement à ce que l'état stérile soit maintenu et qu'aucune contamination par particules ne se produise.



Fig. 11

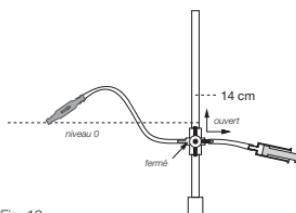


Fig. 12

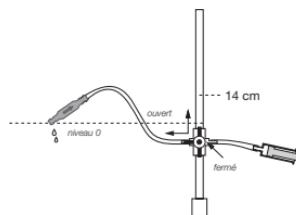


Fig. 13

NOUVELLES IMPLANTATIONS

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

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec le plus grand soin. Les rougeurs cutanées et les tensions dans la zone du tissu de drainage peuvent être le symptôme d'une infection au niveau du système de shunt. Les symptômes tels que maux de tête, accès de vertige, confusion mentale ou nausées apparaissent fréquemment en cas de dysfonction du shunt. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de shunt., exigent le remplacement immédiat des composants du shunt ou de l'ensemble du système de shunt.

COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES

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

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

CONTRÔLE POSTOPÉATOIRE DE LA VALVE

La paedIGAV a été développée comme unité au fonctionnement fiable sans système de pompage ni de contrôle. Il existe toutefois des possibilités de contrôle en cas d'utilisation de shuntsystem avec préchambre ou borehole reservoir. Le contrôle de la valve peut être effectué par irrigation ou mesures de pression.

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT

Les valves ont été développées de manière à travailler avec précision et fiabilité pendant longues périodes. Il n'est cependant pas possible de garantir que le système de valve ne doive pas être remplacé pour des raisons techniques ou médicales.

STÉRILISATION

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

NOUVELLE STÉRILISATION

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

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA LOI MDD 93/42/EEC

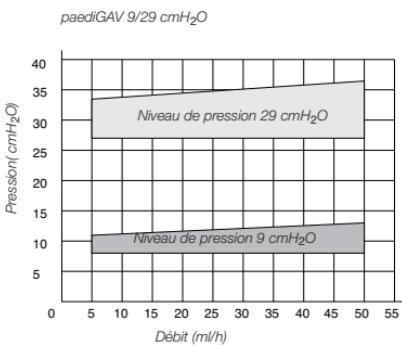
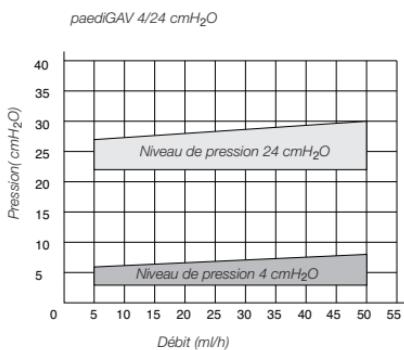
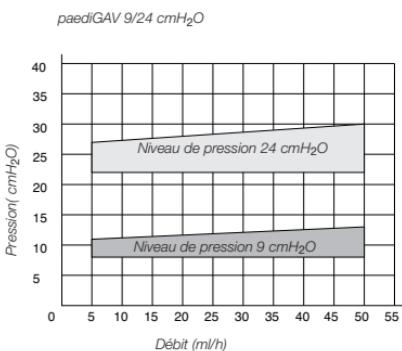
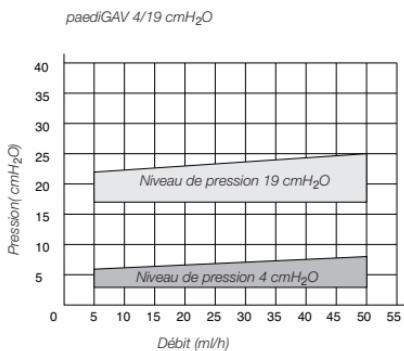
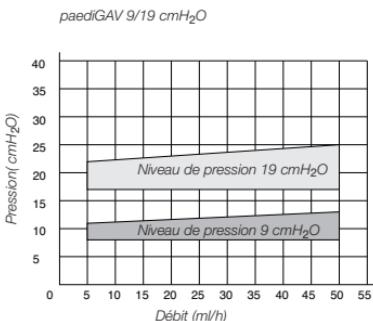
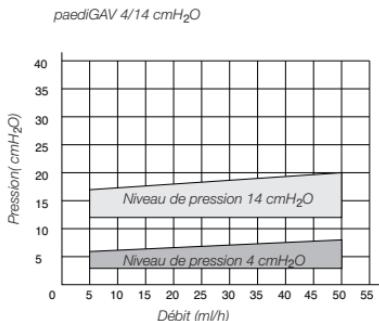
La MDD exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'Homme, en particulier les implants. Le numéro d'identification de la valve implantée devra pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir sans difficultés la traçabilité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

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

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



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

CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

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

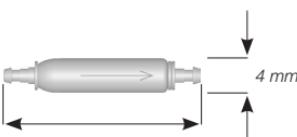
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

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

Pour tout renseignement complémentaire,
veuillez vous adresser à:

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Désignation du produit	paediGAV
Champ d'application	Traitemen t de l'hydrocéphalie
À usage unique	
Conserver dans un endroit sec et propre	
Schéma de la valve avec dimensions extérieures:	
	

VARIANTES

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

paedigAV



paedigAV SHUNTSYSTEM



*paedigAV SHUNTSYSTEM avec
pediatric borehole reservoir*



*paedigAV SHUNTSYSTEM avec
pediatric prechamber*



Echelle: 1:1

ÍNDICE

INDICACIÓN	37
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	37
PRINCIPIOS FÍSICOS	38
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	39
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA	39
COMPONENTES POSIBLES DE LA	40
DERIVACIÓN	40
SISTEMAS DE TUBOS	40
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	41
PRUEBA DEL PASO LIBRE DE LA VÁLVULA	41
PRUEBA DE LA VÁLVULA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN	41
PRUEBA DE SEGURIDAD CONTRA REFLUJO	43
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	43
MEDIDAS DE SEGURIDAD	43
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	43
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	43
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	43
ESTERILIZACIÓN	43
REESTERILIZACIÓN	43
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC	43
NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	43
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	44
ASESOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	45
INFORMACIÓN GENERAL	45
MODELOS	46

INDICACIÓN

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

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

La válvula *paediGAV* está formada por una sólida carcasa de titanio, en cuyo extremo proximal está integrada una eficaz válvula esfero-cónica. Un muelle helicoidal (2) garantiza la presión de apertura de la válvula esfero-cónica.

La unidad de gravedad en la zona distal consta de una bola de tántalo (3), que determina la presión de apertura de la válvula y de una bola de zafiro (4) que garantiza un cierre preciso. En el extremo distal de la válvula puede estar integrado de forma opcional un conector o un catéter de silicona. Los anillos codificados (1) permiten identificar los escalones de presión en las radiografías.



Fig. 1: *paediGAV*, sección transversal

PRINCIPIOS FÍSICOS

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

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

<i>IVP</i>	presión intraventricular
<i>PVli</i>	presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo unidad esfero-cónica)
<i>PVst</i>	presión de apertura de la válvula en posición vertical (unidad esfero-cónica y unidad gravitatoria)
<i>PB</i>	presión abdominal
<i>PHyd</i>	presión hidrostática

$$\begin{array}{ll} \text{Horizontal: } & IVP = PVli + PB \\ \text{Vertical: } & IVP = PHyd - PVst - PB \end{array}$$

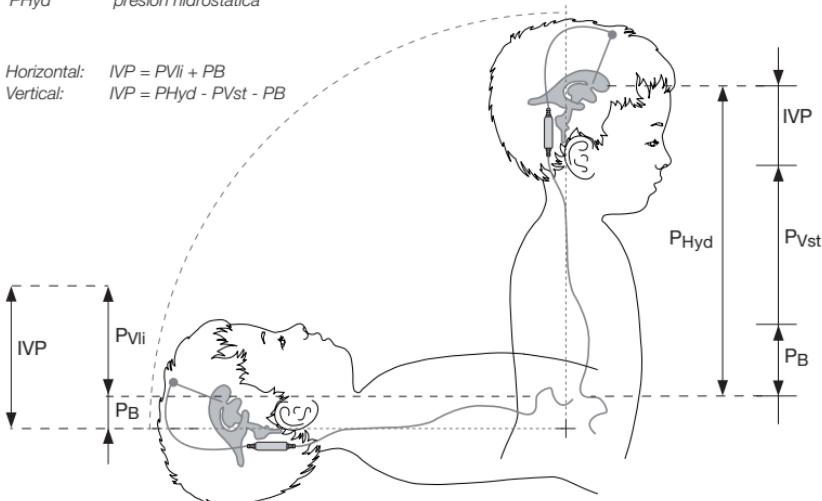


Fig. 2: Cálculo de la presión intraventricular en las posiciones horizontal y vertical.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

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

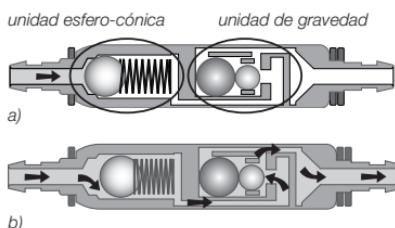


Fig. 3: paedGAV en posición horizontal
a) cerrada b) abierta

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).

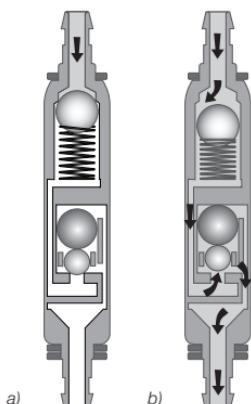


Fig. 4: paedGAV en posición vertical
a) cerrada b) abierta

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

La válvula paedGAV 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 paedGAV con un escalón de presión superior (véase „pressure recommendations“ www.miethke.com)

Todas las válvulas paedGAV 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 indéfinisibles après l'opération sur cliché radiographique.

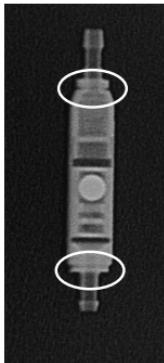


Fig. 5: Radiografía de la paedIGAV (9/24 cmH₂O)

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

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

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

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

SISTEMAS DE TUBOS

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

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

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Colocación del catéter ventricular

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

La válvula 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 al 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).

Colocación del catéter peritoneal

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

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

PRUEBA DEL PASO LIBRE 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).

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

PRUEBA DE LA VÁLVULA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

Todas las válvulas paed/GAV se han probado para garantizar que siempre se cumplen las especificaciones de funcionamiento indicadas en la etiqueta. No puede efectuarse una comprobación de las propiedades dinámicas de la válvula con una prueba estática llevada a cabo en el quirófano.

Procedimiento de prueba

Aunque no se recomienda, en el caso de que antes de la implantación el cirujano deseé asegurarse de que la válvula cumple las especificaciones indicadas por el fabricante, puede efectuarse en el quirófano la prueba que se describe a continuación. Sin embargo, es importante conocer que esta prueba no es tan precisa como las llevadas a cabo en cada válvula durante su fabricación.

Atención: Procure siempre que se mantenga la esterilidad en todo momento y no haya contaminación por partículas.

Método de prueba

Componentes necesarios para la prueba:

- recipiente para líquido estéril
- manómetro de agua de 60 cm estéril, graduado en mm y con llave de tres pasos en la base
- jeringa estéril, de 30 cc a 5 cc
- filtro estéril de 5 μ para jeringa
- adaptador estéril para tubos
- tubo estéril de silicona

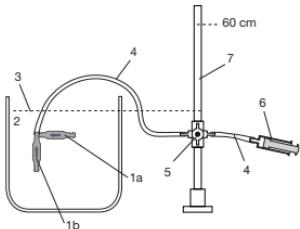


Fig. 7: Montaje de prueba
1 paedIGAV a horizontal, b vertical, 2 recipiente, 3 nivel de agua constante, 4 tubo de silicona, 5 llave de tres pasos, 6 jeringa desechable con filtro de punta, 7 manómetro

Montaje de los componentes

- Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero del manómetro y el nivel del líquido del recipiente se encuentren a la misma altura (véase la Fig. 7).
- Llene la jeringa, con el filtro estéril de 5 μ de punta insertado, con agua estéril. (Utilice siempre el filtro estéril de 5 μ de punta cuando se llene la jeringa hasta el máximo). Retire el filtro de punta cuando la jeringa esté llena.
- Conecte la jeringa con el manómetro y el tubo de silicona, como muestra la Fig. 7. Utilice el adaptador de tubos si es preciso.
- Para purgar el aire del montaje del tubo, gire la llave de tres pasos como se muestra en la Fig. 8. Pequeñas burbujas de aire pueden hacer que el resultado de la prueba sea erróneo.
- Sumerja el tubo de silicona en el recipiente de agua estéril y límpielo con el agua estéril de la jeringa. Observar detenidamente el recipiente de agua estéril para asegurarse que las burbujas de aire no permanecen en la parte distal de la válvula conectada.

Procedimiento de prueba

Nota: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en un recipiente con agua estéril. El punto cero del manómetro debe estar alineado con el nivel del líquido del recipiente para obtener un resultado válido.

- Conecte la válvula estéril que deba comprobarse al montaje de prueba estéril.
- Gire la llave de tres pasos tal y como se muestra en la Fig. 9 y llene el manómetro hasta 10 cmH₂O por encima de la presión de apertura esperada de la válvula. (Ejemplo: Para probar la paedIGAV con un valor de presión de apertura de 5 cmH₂O en posición horizontal y de 25 cmH₂O en posición vertical. El manómetro se llena hasta 15 cmH₂O con la válvula en posición horizontal y hasta 40 cmH₂O con la válvula en posición vertical).
- Gire la llave de tres pasos como se muestra en la Fig. 8 de forma que el manómetro quede aislado.
- Elimine el aire de la válvula y del montaje de prueba llenándolos con cuidado con agua estéril, utilizando para ello la jeringa. Golpee o sacuda ligeramente la válvula para poder facilitar la eliminación de aire.
- Sumerja la válvula estéril en el recipiente con agua estéril. La parte distal de la válvula debe quedar bajo el agua para obtener resultados de prueba válidos.

- Mantenga cuidadosamente la circulación a través de la válvula y gire la llave de tres pasos tal y como se muestra en la Fig. 10 de modo que la jeringa quede aislada. Tan pronto como la llave de tres pasos esté en posición correcta, la columna de agua debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario mantener la circulación. Si la columna no desciende repita los pasos del b) al f).

- Deje que el nivel de agua del manómetro descienda unos 2 a 2,5 minutos. Lea la presión resultante en el manómetro.

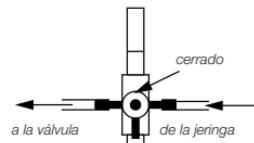


Fig. 8

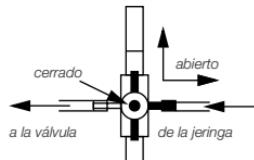


Fig. 9

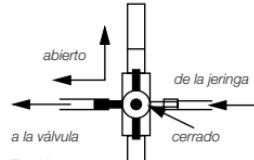


Fig. 10

Resultados de la prueba de preimplantación

Los valores de presión obtenidos con este método deberían proporcionar los resultados siguientes:

Posición horizontal de la válvula

Escalón de presión (cmH ₂ O)	Margen de presión aceptable
4 cmH ₂ O	1-6 cmH ₂ O
9 cmH ₂ O	4-12 cmH ₂ O

Posición vertical de la válvula

Escalón de presión (cmH ₂ O)	Margen de presión aceptable
14 cmH ₂ O	5-14 cmH ₂ O
19 cmH ₂ O	9-19 cmH ₂ O
24 cmH ₂ O	12-24 cmH ₂ O
29 cmH ₂ O	15-29 cmH ₂ O

PRUEBA DE SEGURIDAD CONTRA REFLUJO

Esta prueba se efectúa con el mismo equipo que la prueba de preimplantación. La válvula se llena cuidadosamente con suero fisiológico estéril usando la jeringa para retirar el aire de la misma (véase la fig. 11). La válvula se conecta en el sentido contrario a la dirección del flujo (véase la flecha en la válvula). La salida de la válvula debe quedar a la altura del nivel cero del manómetro. El manómetro se llena hasta 14 cm H₂O (véase la fig. 12).

Abrir el flujo desde el manómetro a la válvula y cerrarlo a la jeringa mediante la llave de tres pasos. Ahora con esta configuración no deberían salir más de dos gotas por minuto (0,1 cc) del extremo distal de la válvula (véase la fig. 13).

Atención: Procure que se mantenga la esterilidad en todo momento y que no entren partículas contaminantes.



Fig. 11

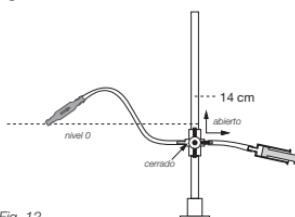


Fig. 12

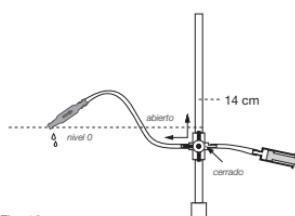


Fig. 13

SEGUNDAS IMPLANTACIONES

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

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el shuntsystem. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del shuntsystem. Esos síntomas, así como una fuga en el shuntsystem, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el shuntsystem.

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula.

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

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

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

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un período de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

REESTERILIZACIÓN

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

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC

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

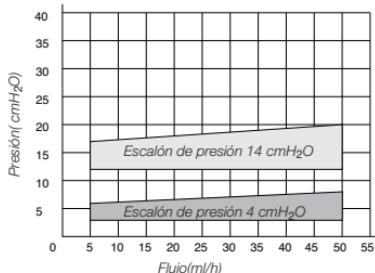
NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

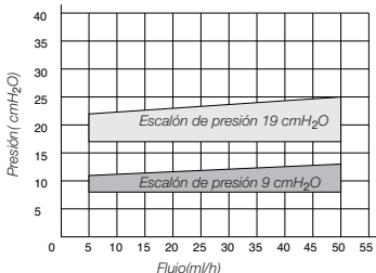
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

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

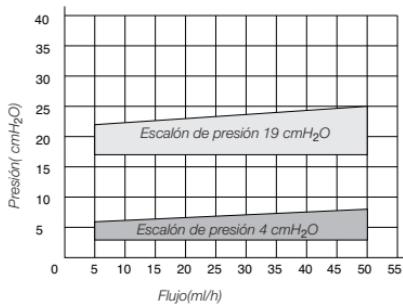
paedIGAV 4/14 cmH₂O



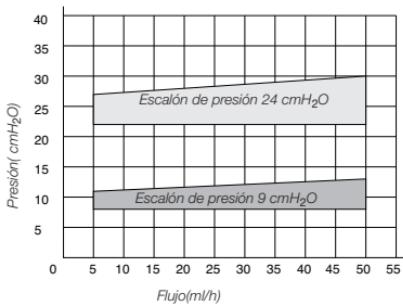
paedIGAV 9/19 cmH₂O



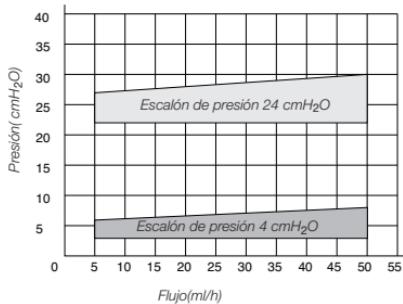
paedIGAV 4/19 cmH₂O



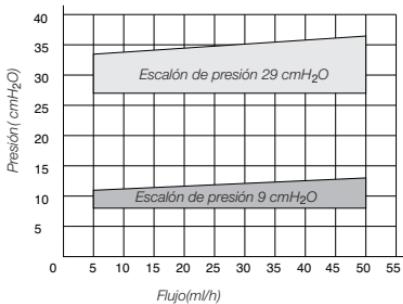
paedIGAV 9/24 cmH₂O



paedIGAV 4/24 cmH₂O



paedIGAV 9/29 cmH₂O



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

ASESOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

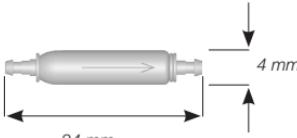
La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo MDD 93/42/EEC por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

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

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

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

INFORMACIÓN GENERAL

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

MODELOS

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

paedigAV



paedigAV SHUNTSYSTEM



paedigAV SHUNTSYSTEM con
pediatric borehole reservoir



paedigAV SHUNTSYSTEM con
pediatric prechamber



Scala: 1:1

INDICE

INDICAZIONI	48
DESCRIZIONE TECNICA	48
FONDAMENTI FISICI	49
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	50
SCELTA DELLA VÁLVULA IDONEA	50
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	51
SISTEMI DI TUBICINI	51
SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO	51
VERIFICA DELLA PERVERITÀ DELLA VALVOLA	52
TEST DELLA VALVOLA PRIMA DELL'IMPIANTO	52
TEST DELLA SICUREZZA ANTI-REFLUSSO	54
IMPIANTI REVISIONATI	54
MISURE CAUTELARI	54
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	54
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	54
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	54
STERILIZZAZIONE	54
RISTERILIZZAZIONE	54
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI MDD 93/42/EEC	54
NOTA SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	54
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	55
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI	56
INFORMAZIONI GENERALI	56
VARIANTI	57

INDICAZIONI

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

DESCRIZIONE TECNICA

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

La Fig. 1 mostra un disegno schematico in sezione della paedIGAV. Essa è composta da una robusta custodia in titanio nella cui parte prossimale è integrata una unità a cono e sfera dalla validità sperimentata. Una molla a spirale (2) garantisce la pressione di apertura della unità a cono e sfera. La unità a gravitazione nel settore distale è composta da una sfera in tantalio (3), che determina la pressione di apertura della unità stessa e da una sfera in zaffiro (4), che ne garantisce una chiusura precisa.

Nell'estremità distale della valvola quale opzione è integrato un connettore o un catetere in silicone. Gli anelli di codifica (1) permettono di identificare i diversi livelli di pressione nella radiografia.

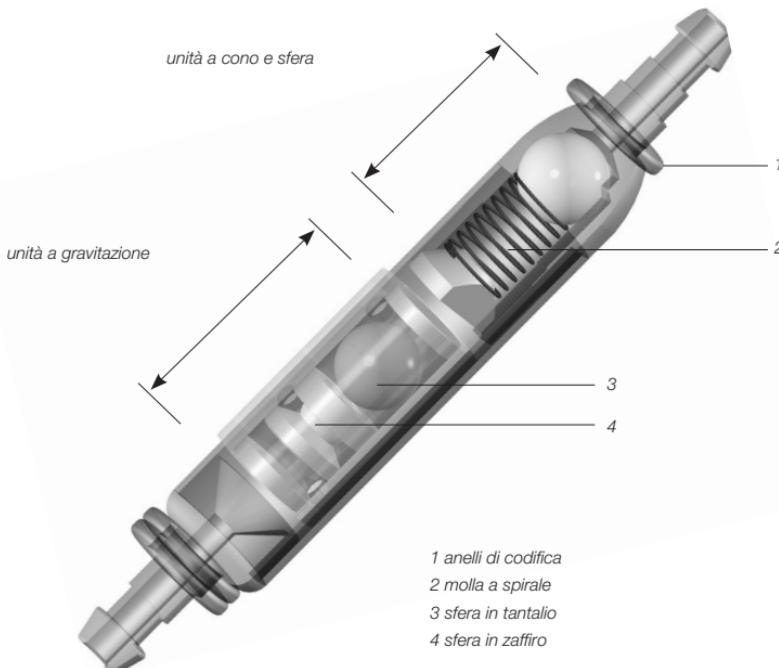


Fig. 1: Disegno schematico in sezione della paedIGAV

FONDAMENTI FISICI

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

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

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

In posizione stesa:
In posizione eretta:

$$\begin{aligned} IVP &= PVii + PB \\ IVP &= PHyd - PVst - PB \end{aligned}$$

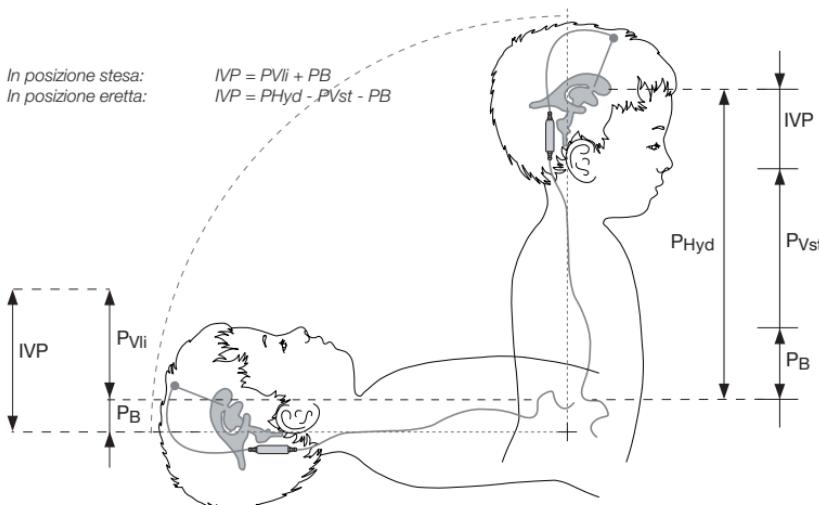


Fig. 2: Calcolo della pressione intraventricolare per la posizione corporea supina ed eretta

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

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

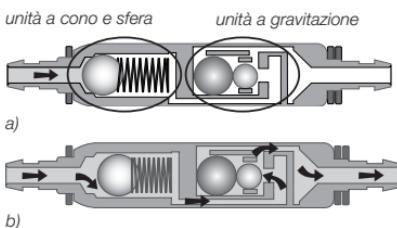


Fig. 3: paed/GAV in posizione corporea orizzontale
a) chiuso b) aperto

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).

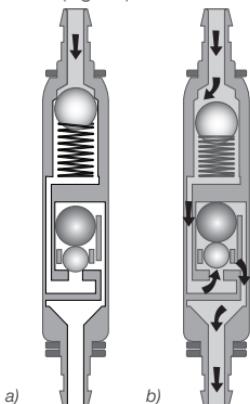


Fig. 4: paed/GAV in posizione corporea verticale
a) chiuso b) aperto

SCELTA DELLA VÁLVULA IDONEA

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

Posizione corporea orizzontale:

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

Posizione corporea verticale:

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

Ogni paed/GAV 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.

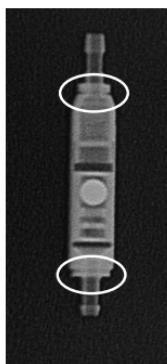


Fig. 5: Radiografia della paedGAV (9/24 cmH₂O)

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

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

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

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

Il *prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* è una precamera e va posizionato sulla volta cranica e, quale precamera, offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo 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 paedGAV è realizzata in modo da assicurare la pressione ventricolare ottimale secondo le indicazioni del medico. Essa può essere ordinata quale shuntsystem o quale unità valvola singola, con o senza catetere distale integrato (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Le singole valvole dovrebbero essere usate con cateteri di circa 1.2 mm di diametro interno e circa 2.5 mm di diametro esterno. Il connettore della valvola consente di usare cateteri con un diametro interno compreso tra 1,0 mm ed 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere pari a circa il doppio di quello interno. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori della valvola tramite una legatura. Bisogna evitare di piegare i cateteri. I cateteri forniti non hanno praticamente alcun'influenza sulla caratteristica di pressione-flusso.

SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO

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

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

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

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

Posizionamento del catetere peritoneale

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

Analogamente, per posizionare il catetere peri-

toneale possono essere impiegate diverse tecniche operatorie.

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

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

VERIFICA DELLA PERVERITÀ DELLA VALVOLA



Fig. 6: Prova della pervietà

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

Attenzione: E' necessario evitare caricamenti 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.

TEST DELLA VALVOLA PRIMA DELL'IMPIANTO

Ogni paedIGAV è testata per garantire il rispetto delle caratteristiche prestazionali indicate sull'etichetta. Non è possibile verificare le caratteristiche prestazionali dinamiche della valvola mediante test statici eseguiti in sala operatoria. Se il chirurgo desidera controllare prima dell'impianto che la valvola soddisfi le specifiche indicate dal produttore può eseguire in sala operatoria il test illustrato qui a seguito:

Attenzione: Riservare la massima attenzione alla preservazione della sterilità ed accertarsi che non si verifichino contaminazioni di particelle.

Metodo di prova

Attrezzature necessarie per questo test:

- a) Reservoir per liquidi o bagno d'acqua sterile
- b) Manometro per acqua da 60 cm sterile con suddivisione millimetrica e rubinetto a tre vie alla base
- c) Siringa sterile, da 30 cc a 50 cc
- d) Filtro sterile per siringa da 5 μ
- e) Adattatore per tubicini sterile
- f) Tubicino in silicone sterile

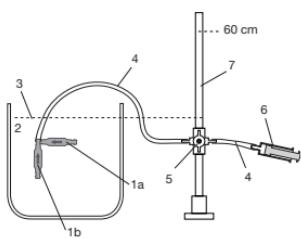


Fig. 7: Apparecchiatura di prova

1 paed/GAV a orizzontale, 2 b verticale, 2 bagno d'acqua, 3 livello d'acqua costante, 4 tubicino in silicone, 5 rubinetto a tre vie, 6 siringa monouso con filtro, 7 manometro

Installazione dell'attrezzatura

- Coloque el manómetro y recipiente de modo que el punto cero a) Instalar el manómetro ed il bagno d'acqua in modo che il punto zero del manómetro ed il livello del liquido del bagno d'acqua siano alla stessa altezza (Fig. 7).
- Riempire di acqua sterile la siringa con il relativo filtro da 5- μ (Per reintegrare il livello del liquido nella siringa utilizzare sempre il filtro da 5- μ). Dopo aver riempito la siringa togliere il filtro.
- Collegare la siringa, il manómetro e il tubicino in silicone l'uno all'altro come illustrato nella Fig. 7, eventualmente utilizzando l'apposito adattatore.
- Per rimuovere tutta l'aria dall'attrezzatura sterile assemblata ai fini della prova girare il rubinetto a tre vie come illustrato nella Fig. 8.
- Immergere il tubicino flessibile in silicone nel bagno d'acqua sterile e lavarlo con l'acqua sterile proveniente dalla siringa.

Calibrazione dell'attrezzatura

- Girare il rubinetto a tre vie come illustrato nella Fig. 9 e riempire il manómetro almeno fino a 5 cmH₂O.
- Con il tubicino in silicone immerso nel bagno d'acqua girare il rubinetto a tre vie in modo da isolare la siringa dal manómetro (cfr. la Fig. 10).
- Far scendere la colonna d'acqua del manómetro.
- Dovrebbe fermarsi sullo zero. Eventualmente allineare il punto zero del manómetro con il livello del liquido del bagno d'acqua.
- Ora il manómetro è calibrato sul livello zero del bagno d'acqua. Fissare il manómetro in modo da mantenere la posizione rispetto al bagno d'acqua.

Procedimento di prova

Nota bene: Durante la prova la valvola deve essere immersa nel bagno d'acqua sterile. Per ottenere valori corretti, il punto zero del manómetro deve essere allineato con il livello del liquido del bagno d'acqua.

- Collegare la valvola sterile da sottoporre alla prova all'attrezzatura sterile assemblata per la prova.
- Girare il rubinetto a tre vie come illustrato nella Fig. 9 e riempire il manómetro fino a 10 cmH₂O sopra la pressione di apertura prevista per la valvola (ad es. se si controlla una paed/GAV con pressione di apertura di 5 cmH₂O nella posizione orizzontale e di 25 cmH₂O in quella verticale, il manómetro dovrebbe essere riempito fino a 15 cmH₂O nella posizione orizzontale della valvola e fino a 40 cmH₂O in quella verticale).
- Girare il rubinetto a tre vie come illustrato nella Fig. 8, in modo da isolare il manómetro.
- Rimuovere tutta l'aria presente nella valvola e nell'attrezzatura di prova assemblata effettuando un cauto risciacquo con acqua sterile proveniente dalla siringa.
- Immergere la valvola sterile nel bagno d'acqua sterile. Affinché la prova dia risultati corretti, la parte distale della valvola deve trovarsi sott'acqua.
- Quindi mantenere un cauto flusso attraverso la valvola e girare il rubinetto a tre vie come illustrato nella Fig. 10 in modo da

isolare la siringa. Una volta che il rubinetto a tre vie è nella posizione corretta, la colonna d'acqua del manómetro dovrebbe cominciare a scendere.

Ora la siringa è isolata dalla valvola e non è più necessario mantenere il flusso attraverso la siringa. Se la colonna d'acqua non scende, ripetere i punti b - f) della procedura.

- Far scendere il livello dell'acqua nel manómetro per 2 - 2,5 minuti. Quindi leggere sul manómetro la pressione risultante.

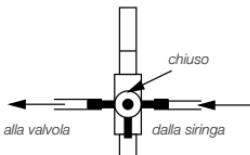


Fig. 8

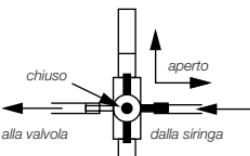


Fig. 9

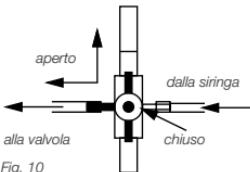


Fig. 10

Risultati della prova pre-impianto

I valori di pressione ottenuti con questo metodo devono fornire i seguenti risultati:

Posizione della valvola stesa/ orizzontale

Livello di pressione (cmH ₂ O)	Intervalli di pressione accettabili
4 cmH ₂ O	1-6 cmH ₂ O
9 cmH ₂ O	4-12 cmH ₂ O

Posizione della valvola eretta/ verticale

Livello di pressione (cmH ₂ O)	Intervalli di pressione accettabili
14 cmH ₂ O	5-14 cmH ₂ O
19 cmH ₂ O	9-19 cmH ₂ O
24 cmH ₂ O	12-24 cmH ₂ O
29 cmH ₂ O	15-29 cmH ₂ O

TEST DELLA SICUREZZA ANTI-REFLUSSO

Per questa prova si utilizza l'attrezzatura già impiegata per il test pre-impianto. La valvola deve essere cautamente riempita con soluzione salina sterile tramite la siringa monouso e quindi sfistata (Fig. 11). La valvola va collegata nella direzione contraria a quella di flusso (vedere la freccia sulla valvola). L'entrata della valvola deve trovarsi sul livello zero del manometro. Quest'ultimo è riempito fino a 14 cmH₂O (Fig. 12).

Mediane il rubinetto a tre vie aprire l'afflusso dal manometro alla valvola e chiudere quello alla siringa. In tale condizione dall'estremità prossimale della valvola non devono fuoriuscire più di 2 gocce al minuto (0,1 cc) (Fig. 13).

Attenzione: Riservare la massima attenzione alla preservazione della sterilità ed accertarsi che non si verifichino contaminazioni di particelle.



Fig. 11

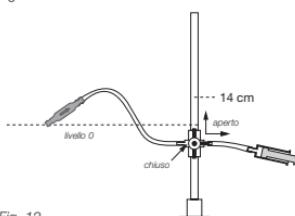


Fig. 12

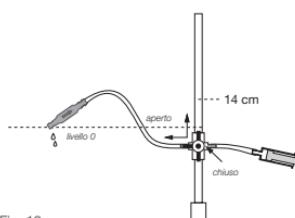


Fig. 13

IMPIANTI REVISIONATI

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

MISURE CAUTELARI

Dopo l'impianto, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del shuntsystem. Sintomi qualicefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito compaiono di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite dello shunt richiedono l'immediata sostituzione dei singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senz'alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola.

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

VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA

La paedIGAV è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Tuttavia, vi sono dei modi per testare la valvola, per vedere se si usa un shunt-system con una precamera o un borehole reservoir. I test delle valvole possono essere eseguiti mediante lavaggio o misurazioni della pressione.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

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

STERILIZZAZIONE

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

RISTERILIZZAZIONE

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

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

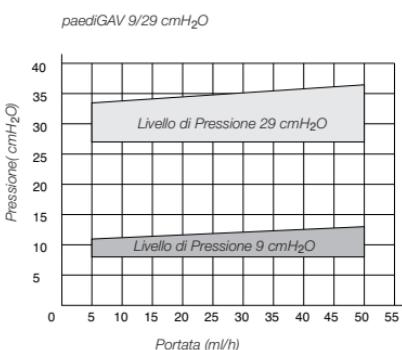
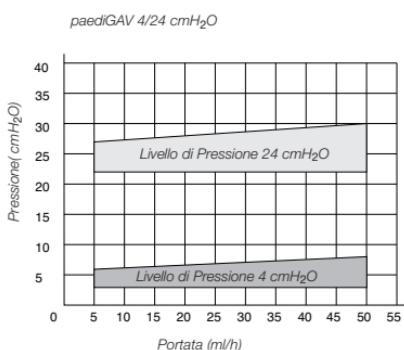
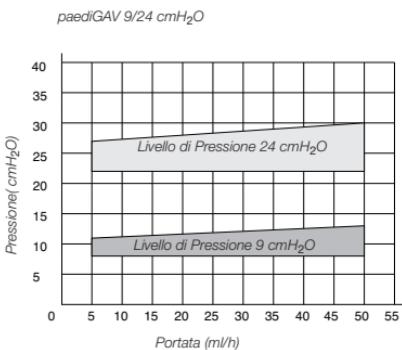
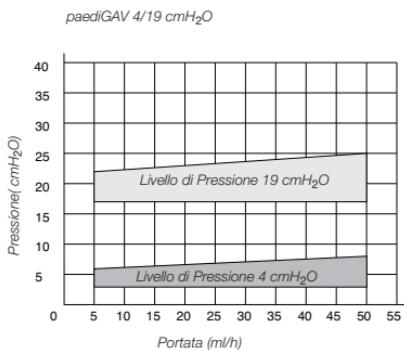
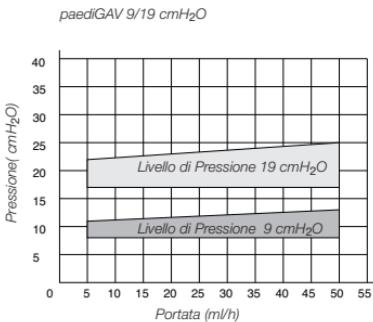
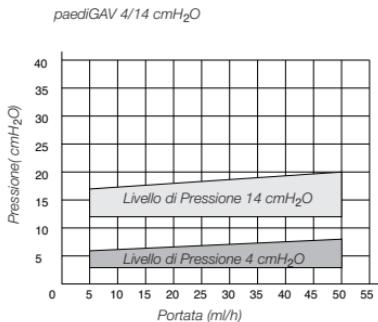
La MDD richiede la documentazione completa dei dati identificativi dei presidi medico-chirurgici utilizzati sull'uomo, in particolare per gli impianti. Per tale motivo, il codice identificativo individuale della valvola impiantata deve sempre essere annotato nella cartella clinica del paziente, in modo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

NOTA SULLE INSTRUZIONI PER L'USO

Le descrizioni fornite nelle presenti istruzioni l'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.

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO

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



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

CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

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

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

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

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

INFORMAZIONI GENERALI

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

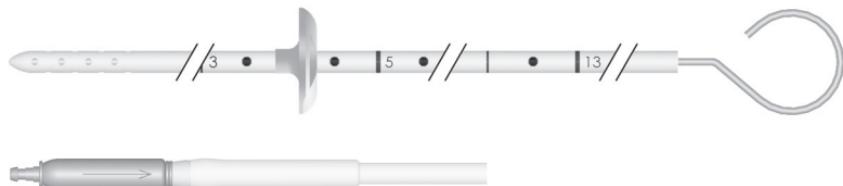
VARIANTI

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

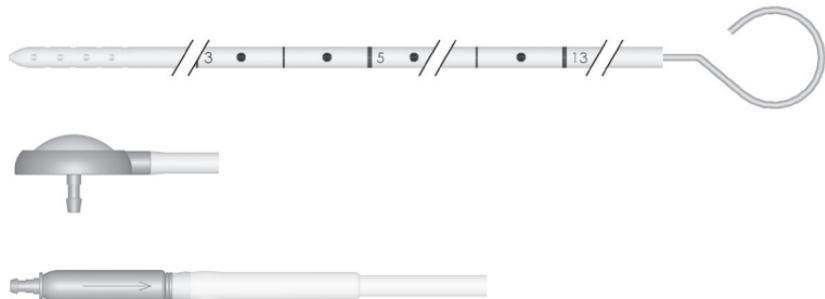
paedigAV



paedigAV SHUNTSYSTEM



paedigAV SHUNTSYSTEM with pediatric borehole reservoir



paedigAV SHUNTSYSTEM with pediatric prechamber



Scala: 1:1



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

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

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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

Distributed by:

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap - a B. Braun company