



paediSHUNTASSISTANT[®] *SHUNTASSISTANT*[®]

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

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

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	5
ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	7
SCHLAUCHSYSTEME	7
OPERATIONSABLAUF	7
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	8
WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN	8
VORSICHTSMASSNAHMEN	8
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	8
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
FUNKTIONSSICHERHEIT	8
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	9
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	10
STERILISATION	10
ERNEUTE STERILISATION	10
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	10
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EEC	10
MEDIZINPRODUKTEBERATER	10
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	11
VARIANTEN	12

INDIKATION

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

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

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

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

Der *paediSHUNTASSISTANT*/*SHUNTASSISTANT* besteht aus einem stabilen Titangehäuse (1), einer schweren Tantal-Kugel (2) sowie einer kleinen Saphirkugel (3), die auf dem Kugelsitz (4) ruht. Der Liquor strömt über die Einlass-tülle (5) ein und durch die Auslasstülle (6) aus.

1 Titangehäuse

2 Tantal-Kugel

3 Saphirkugel

4 Kugelsitz

5 Einlasstülle

6 Auslasstülle

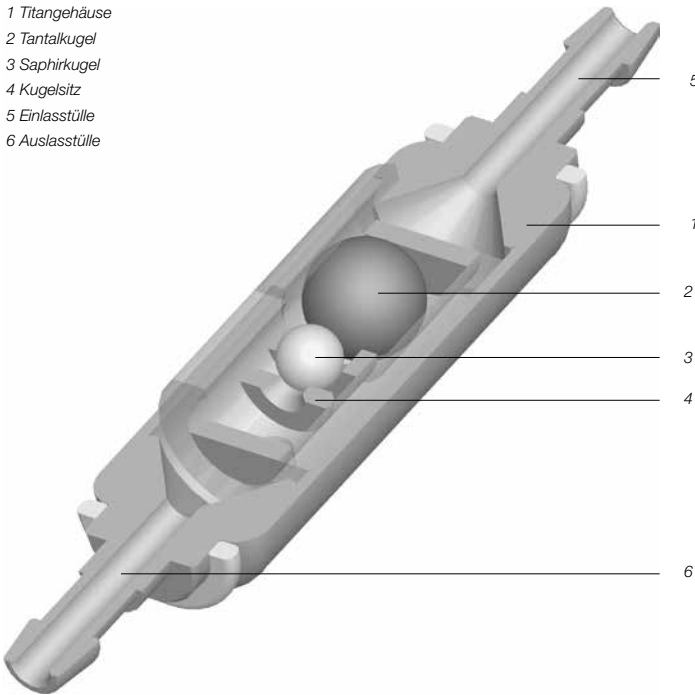


Abb. 1: Zeigt eine schematische Querschnittszeichnung des *paediSHUNTASSISTANT*/*SHUNTASSISTANT*

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

IVP Intraventrikulärer Druck

PVli Ventilöffnungsdruck im Liegen (Differenzdruckeinheit)

PVst Ventilöffnungsdruck im Stehen

(Differenzdruckeinheit + Gravitationseinheit)

PB Druck in der Bauchhöhle

PHyd Hydrostatischer Druck

Liegend: $IVP = PVli + PB$

Stehend: $IVP = PHyd - PVst - PB$

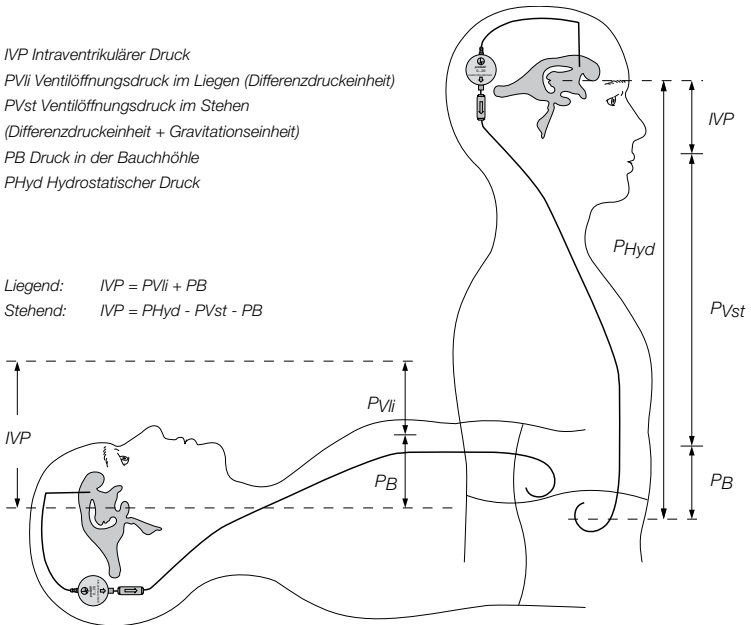


Abb. 2: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition.

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck (IVP) beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen.

Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdruckes und des Bauchraumdruckes (Abb. 2).

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

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

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

ARBEITSWEISE DES VENTILS

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

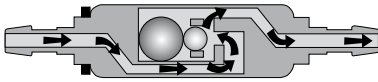


Abb. 3 horizontale Position des *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

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

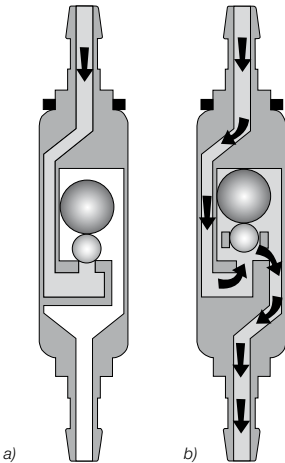


Abb. 4: vertikale Position des *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a) geschlossen b) öffnet

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

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

Es wird empfohlen, den *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* so auszuwählen, dass die Summe der Öffnungsdrücke von *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* und Differenzdruckventil – gemessen in Höhe einer Wassersäule – etwa um 5 cm niedriger ist als der Abstand von Peritoneum und dem dritten Ventrikel.

Möglicher Ablauf:

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

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


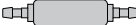




$$25\text{cmH}_2\text{O} + 13\text{cmH}_2\text{O} - 42\text{cmH}_2\text{O} = -4\text{cmH}_2\text{O}.$$

Er liegt so im physiologischen Bereich. In der Literatur gibt es unterschiedliche Angaben über den idealen Ventrikeldruck bei Hydrocephalus-Patienten in der stehenden Position. Im betrachteten Beispiel wurde davon ausgegangen, dass ein leicht negativer Druck den Bedürfnissen des Patienten am nächsten kommt.

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

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

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

Druckstufe (cmH ₂ O)	Kodierungsringe
10 <i>paediSHUNTASSISTANT</i>	
15 SHUNTASSISTANT	
20 SHUNTASSISTANT	
25 SHUNTASSISTANT	
30 SHUNTASSISTANT	
35 SHUNTASSISTANT	

Die ausgewählte Druckstufe ist postoperativ im Röntgenbild erkennbar.

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



a)



b)

Abb. 5:

a) Röntgenbild des *paediSHUNTASSISTANT*
Druckstufe 10 cmH₂O

b) Röntgenbild des SHUNTASSISTANT
Druckstufe 20 cmH₂O

SCHLAUCHSYSTEME

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

OPERATIONSABLAUF

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

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

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

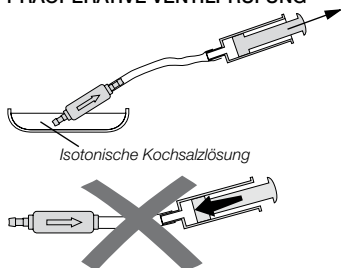


Abb. 6: Durchgängigkeitsprüfung

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

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.

WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

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

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR Verträglich. Die mitgelieferten Katheter sind MR Sicher, Reservoirs, Umlenker oder Konnektoren sind MR Verträglich.

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

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

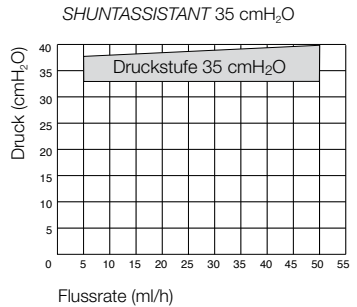
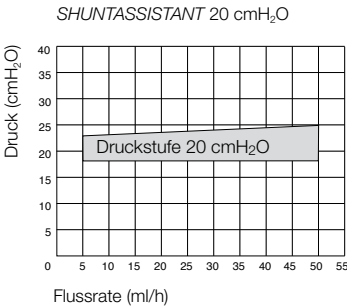
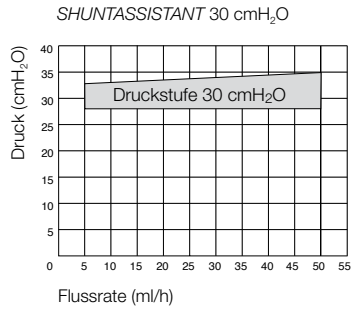
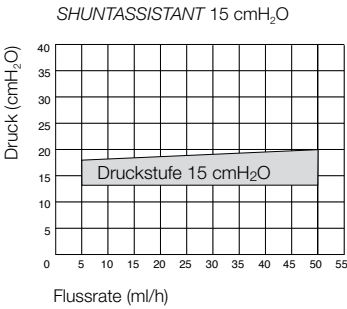
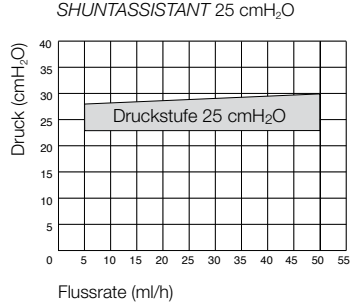
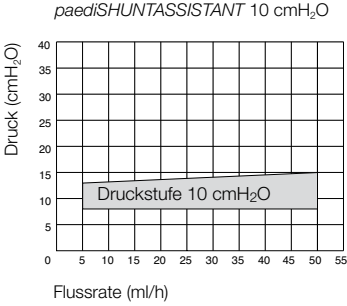
FUNKTIONSSICHERHEIT

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass 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.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

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



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

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

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

STERILISATION

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

ERNEUTE STERILISATION

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

KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHS-ANWEISUNG

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

FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EEC

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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

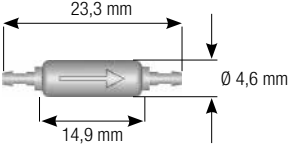
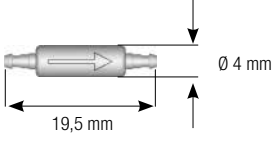
Die Christoph Miethke GmbH&Co.KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC vom 1993-06-14 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

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:
AESCULAP 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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>SHUNTASSISTANT</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrozephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
<p>Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen:</p>  <p><i>SHUNTASSISTANT</i></p>  <p><i>paediSHUNTASSISTANT</i></p>	

VARIANTEN

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

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT mit distalem Katheter



SHUNTASSISTANT mit proximalem und distalem Katheter



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	14
TECHNICAL DESCRIPTION	14
PHYSICS BACKGROUND	15
FUNCTION OF THE VALVE	15
SELECTING THE APPROPRIATE VALVE	16
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	17
TUBE SYSTEMS	17
SURGICAL PROCEDURE	17
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	18
PREOPERATIVE VALVE TEST	19
INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS	19
RE-IMPLANTATION	19
SAFETY MEASURES	19
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	19
POSTOPERATIVE VALVE TEST	19
FUNCTIONAL SAFETY	19
ADVERSE REACTION	20
STERILISATION	20
RESTERILISATION	20
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	20
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	20
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	20
GENERAL INFORMATION	21
VARIANTS	22

INDICATION

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

TECHNICAL DESCRIPTION

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

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

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

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

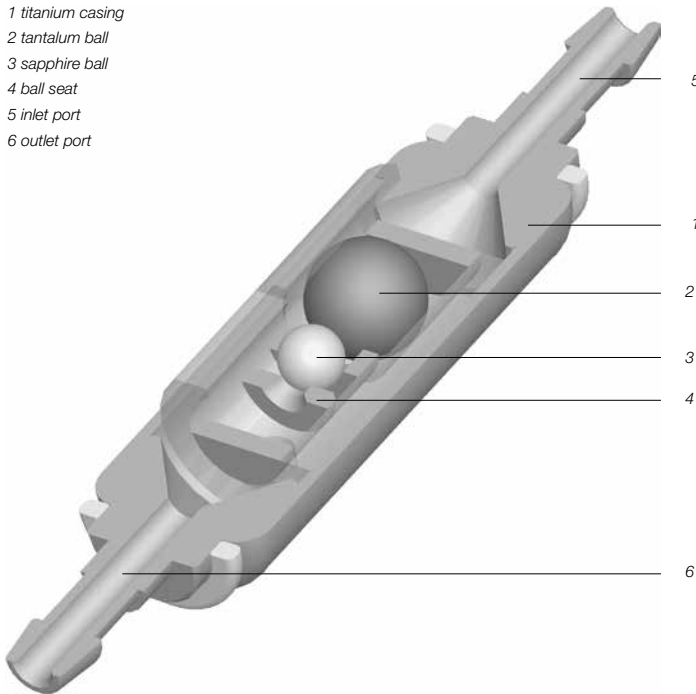


Fig. 1: Schematic cross section of the *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

PHYSICS BACKGROUND

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

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

FUNCTION OF THE VALVE

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



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

<i>IVP</i>	<i>Intraventricular pressure</i>
<i>PVli</i>	<i>Opening pressure in horizontal position (adjustable unit only)</i>
<i>PVst</i>	<i>Opening pressure in vertical position (adjustable + gravitational unit)</i>
<i>PB</i>	<i>Pressure in the abdominal cavity</i>
<i>PHyd</i>	<i>Hydrostatic pressure</i>

horizontal: $IVP = PVli + PB$

standing: $IVP = PHyd - PVst - PB$

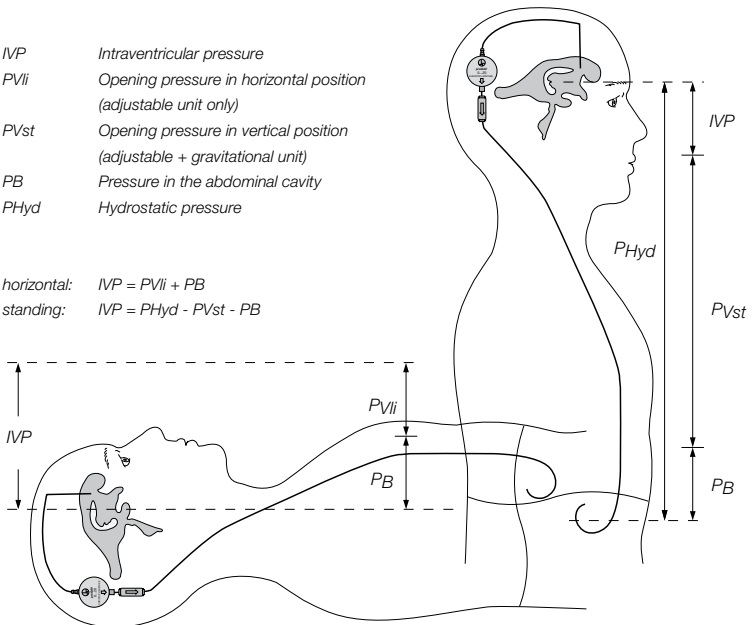


Fig. 2: Calculating the intraventricular pressure

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

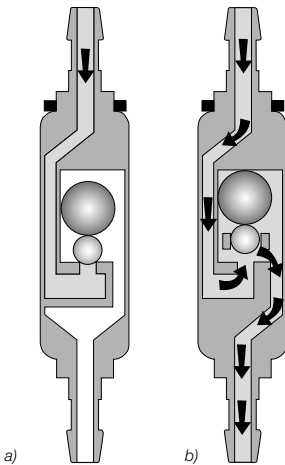


Fig. 4: vertical position of the *paediSHUNTASSIS-TANT/SHUNTASSISTANT* a) closed b) open

SELECTING THE APPROPRIATE VALVE

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



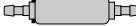



It is recommended that the *paediSHUNTASSIS-TANT/SHUNTASSISTANT* is selected for which the sum total of the opening pressure of the *paediSHUNTASSIS-TANT/SHUNTASSISTANT* and of the differential pressure valve – measured in terms of water column height – equals approximately 5 cm less than the distance from the peritoneum (diaphragm) to the third ventricle (Foramen Monroi).

Suggested procedure (example):

- 1) Measure the distance between the peritoneum (diaphragm) and the third ventricle (Foramen Monroi) (e.g. 42 cm).
- 2) Select the differential pressure valve to be implanted as a supplement to the *paediSHUNTASSIS-TANT/SHUNTASSISTANT*, and take a reading of the valve pressure rating (e.g. 13 cmH₂O). If that value is available in mmHg only, the pressure has to be converted into cmH₂O.
 $1 \text{ mmHg} = 1.36 \text{ cmH}_2\text{O}$ (e.g. $9.6 \text{ mmHg} = 13 \text{ cmH}_2\text{O}$)
- 3) Subtract the pressure of the differential pressure valve from the distance measured between the peritoneum and the third ventricle (e.g. $42 \text{ cmH}_2\text{O} - 13 \text{ cmH}_2\text{O} = 29 \text{ cmH}_2\text{O}$)
- 4) Subtract 5 cmH₂O from the computed figure (e.g. $29 \text{ cmH}_2\text{O} - 5 \text{ cmH}_2\text{O} = 24 \text{ cmH}_2\text{O}$).
- 5) Choose the *paediSHUNTASSIS-TANT/SHUNTASSISTANT* specified for the pressure rating closest to this value. For the example given here, the 25 cmH₂O pressure rating would be selected. The ventricular pressure in standing position would then be:
 $25 \text{ cmH}_2\text{O} + 13 \text{ cmH}_2\text{O} - 42 \text{ cmH}_2\text{O} = -4 \text{ cmH}_2\text{O}$
 thus inside the physiological range. Conflicting statements are found in the literature as to what constitutes an ideal ventricular pressure in hydrocephalus patients in a standing position. In the example above, the assumption was made that a slightly negative pressure comes closest to fulfilling the patient's needs. A definite standard value cannot be given here, however. Applicable values will vary according to patient and anamnesis.

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

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

Pressure rating (cmH ₂ O)	Ring code
10 <i>paediSHUNTASSISTANT</i>	
15 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
20 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
25 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
30 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
35 <i>SHUNTASSISTANT</i>	

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

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

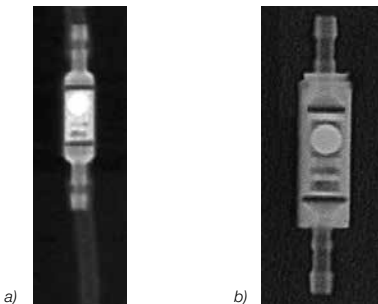


Fig. 5:
a) X-ray image of the *paediSHUNTASSISTANT*
pressure setting 10 cmH₂O

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

TUBE SYSTEMS

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

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

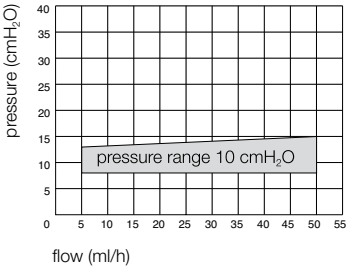
SURGICAL PROCEDURE

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

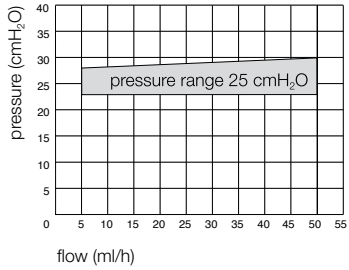
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

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

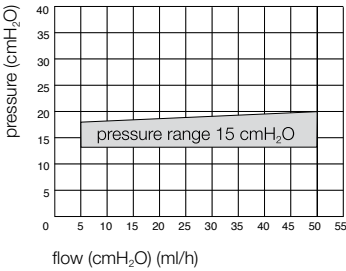
paediSHUNTASSISTANT 10 cmH₂O



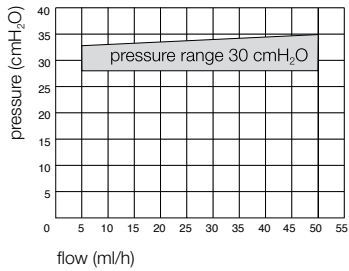
SHUNTASSISTANT 25 cmH₂O



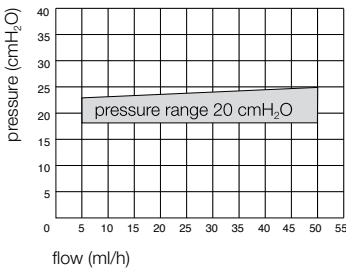
SHUNTASSISTANT 15 cmH₂O



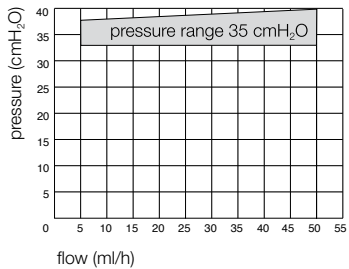
SHUNTASSISTANT 30 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 20 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 35 cmH₂O



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

PREOPERATIVE VALVE TEST

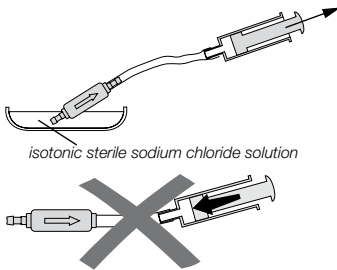


Fig. 6: Patency test

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

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.

INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

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

RE-IMPLANTATION

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently re-implanted in another, as a validated decontamination process will compromise the functionality of the valve.

SAFETY MEASURES

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

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

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

The *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* is MR Conditional (ASTM F2503-13). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MRI Conditional.

POSTOPERATIVE VALVE TEST

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

FUNCTIONAL SAFETY

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, it cannot be excluded that the shunt system needs to be replaced for technical or medical reasons.

The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation.

ADVERSE REACTION

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

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

STERILISATION

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 re-sterilisation is not recommended.

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

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

NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

The descriptions and explanations given in this document are based on the clinical experience available to date. It is for the surgeon to decide if surgical procedures should be changed according to his or her experience and to surgical practice.

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

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

Dipl.-Ing. Christoph Miethke

Dipl.-Ing. Roland Schulz

Michaela Funk-Neubarth

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2

D-14469 Potsdam · Germany

Phone: +49(0) 7000 6438453 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:

AESFULAP AG

Am Aesculap Platz

D-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

AESFULAP Inc.

Attn. AESFULAP Technical Services

615 Lambert Pointe Road

Hazelwood, MO, 63042

AESFULAP Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Distributor in the US/ Contact in Canada

AESFULAP Inc.

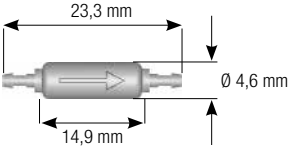
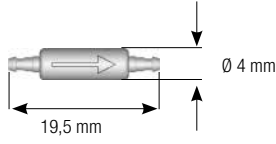
3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA 18034

Phone: +1-800-282-9000

www.aesculapusa.com

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>SHUNTASSISTANT</i>
Intended use	Treatment of hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the shunt with its external dimensions:  <i>SHUNTASSISTANT</i>  <i>paediSHUNTASSISTANT</i>	

VARIANTS

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

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT with distal catheter



SHUNTASSISTANT with catheters



Scale: 1:1

SOMMAIRE

INDICATION	24
DESCRIPTION TECHNIQUE	24
DONNÉES PHYSIQUES	25
FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	25
CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE	26
IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE	26
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	27
DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION	27
INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS	27
CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE	28
NOUVELLE IMPLANTATIONS	28
MESURES DE PRÉCAUTION	28
COMPATIBILITÉ AVEC LES PROCÉDÉS DIAGNOSTIQUES	28
CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE	28
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT	28
CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT	29
EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	30
STÉRILISATION	30
NOUVELLE STÉRILISATION	30
OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE	30
REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI	30
CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX	30
INFORMATIONS GÉNÉRALES	31
VARIANTES	32

INDICATION

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

DESCRIPTION TECHNIQUE

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

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

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

1 Boîtier en titane

2 Bille en tantale

3 Bille en saphir

4 Siège de la bille

5 Douille d'admission

6 Douille de sortie

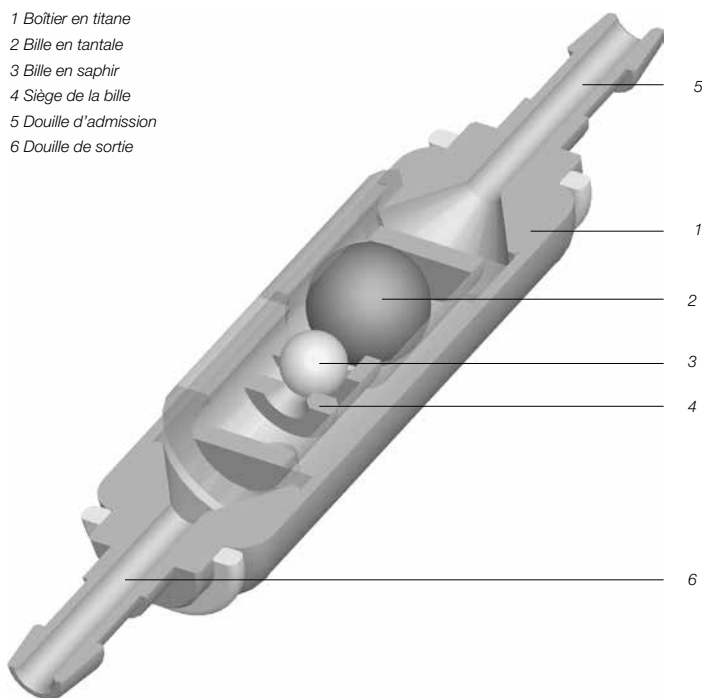


Fig. 1: Montre une coupe schématisée transversale du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

DONNÉES PHYSIQUES

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

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

FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

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

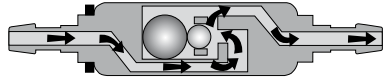


Fig. 3: position horizontale du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

- IVP* Pression intraventriculaire
- PVli* Pression d'ouverture de la valve en position couchée (unité de pression différentielle)
- PVst* Pression d'ouverture de la valve en position debout (unité de pression différentielle + gravitationnelle)
- PB* Pression dans la cavité abdominale
- PHyd* Pression hydrostatique

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

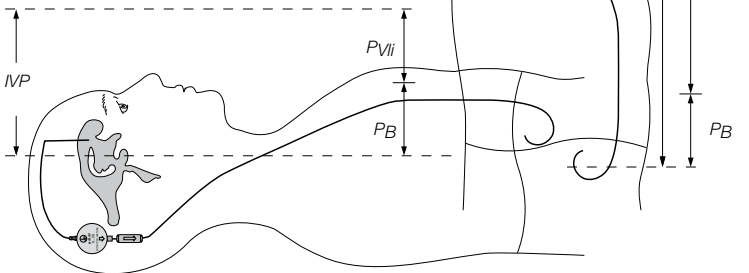


Fig. 2: calcul de la pression intraventriculaire

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

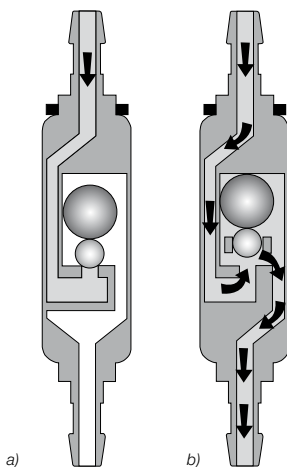


Fig. 4: position verticale du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a) fermée b) ouverte

CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

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

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

paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT et de la valve à pression différentielle — mesurées par la hauteur d'une colonne d'eau — soit inférieure d'environ 5 cm à l'espace entre péritoine (diaphragme) et troisième ventricule (trou de Monro).

Démarche possible:







- 1) Mesurer l'espace entre le péritoine (diaphragme) et le troisième ventricule (trou de Monro) (par ex. 42 cm).
- 2) Choisir la valve de pression différentielle devant être implantée en plus du *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* et relever le niveau de pression (par ex. 13 cmH₂O). Si l'indication n'est donnée qu'en mmHg, la pression doit être convertie en cmH₂O.
1 mmHg = 1,36 cmH₂O
(par ex. 9,6 mmHg = 13)
- 3) Retrancher la pression de la valve de pression différentielle de l'espace mesuré entre péritoine et troisième ventricule (par ex. 42 cmH₂O - 13 cmH₂O = 29 cmH₂O)
- 4) Retrancher du nombre ainsi obtenu 5 cmH₂O (par ex. 29 cmH₂O - 5 cmH₂O = 24 cmH₂O).
- 5) Choisir le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* dont le niveau de pression se rapproche le plus de ce nombre. Pour l'exemple considéré ici, choisir le niveau de pression 25 cmH₂O. La pression dans le ventricule en position verticale s'élève donc à:

25 cmH₂O + 13 cmH₂O - 42 cmH₂O = -4 cmH₂O.
Elle est donc située dans les limites physiologiques. La littérature spécialisée donne différentes indications sur la pression ventriculaire idéale pour la station verticale des patients atteints d'hydrocéphalie. Dans l'exemple considéré, il a été supposé qu'une pression légèrement négative correspondait le mieux aux besoins du patient. Il n'est toutefois pas possible de donner une grandeur de référence à valeur obligatoire. D'autres valeurs peuvent être mieux appropriées en fonction du patient et de son anamnèse.

IDENTIFICATION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LE CLICHÉ RADIOLOGIQUE

L'étalonnage des *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* subit de très sévères contrôles de qualité. Le *paediSHUNTASSISTANT* est disponible pour le niveau de pression de 10 cmH₂O, le *SHUNTASSISTANT* est disponible

pour les niveaux de pression suivants:

Niveau de pression (cmH ₂ O)	Codage (anneaux)
10 <i>paediSHUNTASSISTANT</i>	
15 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
20 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
25 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
30 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
35 <i>SHUNTASSISTANT</i>	

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

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

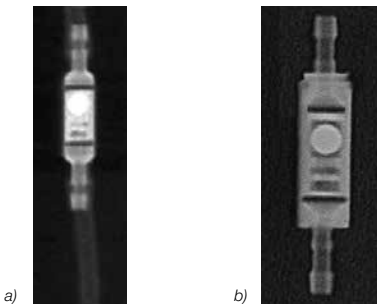


Fig. 5:

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

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* est construit de manière à garantir la pression ventriculaire optimale en association avec la valve de pression différentielle conventionnelle ou réglable également utilisée. Pour faire des connections, il est recommandé d'utiliser des cathéters avec un diamètre intérieur de 1,2

mm et un diamètre extérieur d'environ 2,5 mm. Dans tous les cas, les cathéters doivent être soigneusement fixés par ligature aux connecteurs de la valve. Il faut éviter les pliures des cathéters.

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

DÉROULEMENT DE L'OPÉRATION

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

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

INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS D'AUTRES FABRICANTS

Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* ne doit pas être utilisé en association avec des valves hydrostatiques, car cela pourrait entraîner une hausse non physiologique de la pression ventriculaire. Les valves hydrostatiques tiennent compte de la pression hydrostatique dans le système de drainage, qui fluctue en fonc-

tion de la position. En cas de doute, veuillez vous adresser aux conseillers en produits médicaux de la société Christoph Miethke GmbH & CO. KG.

CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE

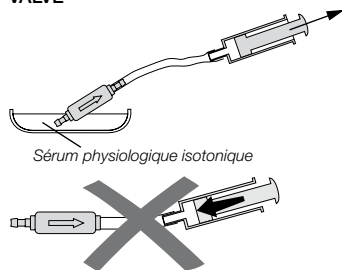


Fig. 6: Contrôle de perméabilité

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

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 porter préjudice à la performance du produit.

NOUVELLE IMPLANTATIONS

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

MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec grand soin. Les rougeurs cutanées et les tensions dans la zone du tissu de drainage peuvent être le symptôme d'une infection au niveau du système de shunt. Les symptômes tels que maux de tête, accès de vertige, confusion mentale ou nausées appa-

raissent 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 porter préjudice au fonctionnement de la valve.

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

CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE DE LA VALVE

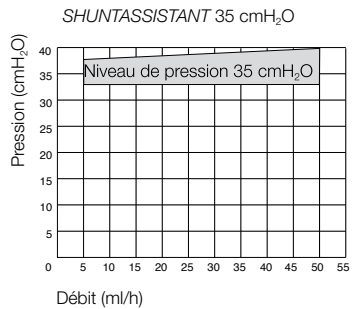
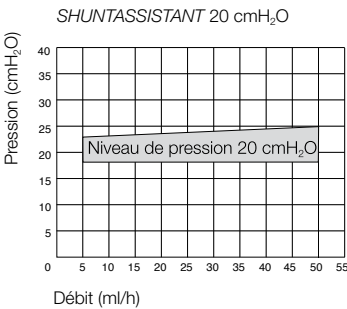
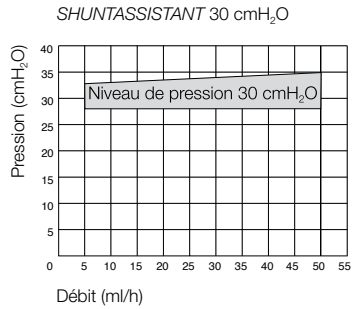
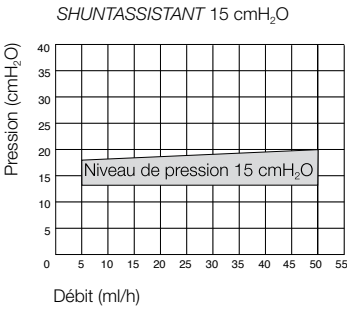
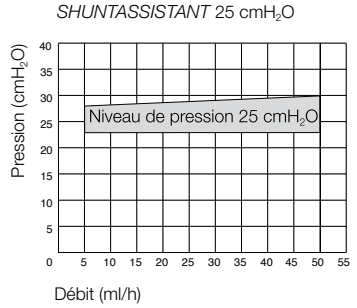
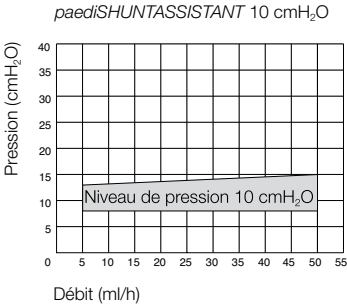
Le *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a été développée comme unité au fonctionnement fiable sans système de pompage ni de contrôle. Il existe toutefois des possibilités de contrôle en cas d'utilisation de systèmes de shunt avec préchambre ou *burrhole reservoir*. Le contrôle de la valve peut être effectué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

SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT

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

CARACTÉRISTIQUE PRESSION-DÉBIT

Les caractéristiques pression-débit des niveaux de pression disponibles du *paediSHUNTASSISTANT*/*SHUNTASSISTANT* 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.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

STÉRILISATION

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

OBLIGATIONS IMPOSÉES PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE

La directive exige que soit documentée de façon détaillée la destination des produits médicaux utilisés sur l'homme, en particulier des implants. Le numéro d'identification de la valve implantée devrait pour cette raison être consigné dans le dossier du patient, afin de garantir la possibilité de retracer sans lacunes le sort de la valve. Les autocollants correspondants sont fournis avec chaque valve.

REMARQUE SUR LE MODE D'EMPLOI

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

en fonction de son expérience et de la pratique chirurgicale.

CONSEILLERS EN PRODUITS MÉDICAUX

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

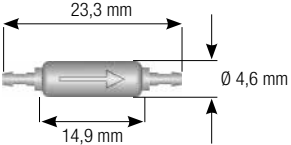
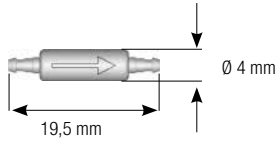
Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

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

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez vous adresser à:

AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen · Allemagne
Tel.: +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	<i>SHUNTASSISTANT</i>
Champ d'application	Traitement de l'hydrocéphalie
Pour un usage unique	
Conserver dans un endroit sec et propre	
Schéma de la valve avec dimensions extérieures	
	
<i>SHUNTASSISTANT</i>	
	
<i>paediSHUNTASSISTANT</i>	

VARIANTES

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

*paedi*SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT avec cathéter distal



SHUNTASSISTANT avec cathéters



Echelle: 1:1

INDICE

INDICACIÓN	34
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	34
PRINCIPIOS FÍSICOS	35
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	35
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA	36
LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA	36
SISTEMAS DE TUBOS	37
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	37
INTERACCIÓN CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES	37
COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	38
REIMPLANTACIÓN	38
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	38
PRECAUCIONES	38
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	38
SEGURIDAD FUNCIONAL	38
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	38
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	39
ESTERILIZACIÓN	40
REESTERILIZACIÓN	40
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE	40
COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO	40
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	40
INFORMACIÓN GENERAL	41
MODELOS	42

INDICACIÓN

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

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

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

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

- 1 Carcasa de titanio
- 2 Bola tántalo
- 3 Bola zafiro
- 4 Asiento para bola
- 5 Boquilla de entrada
- 6 Boquilla de salida

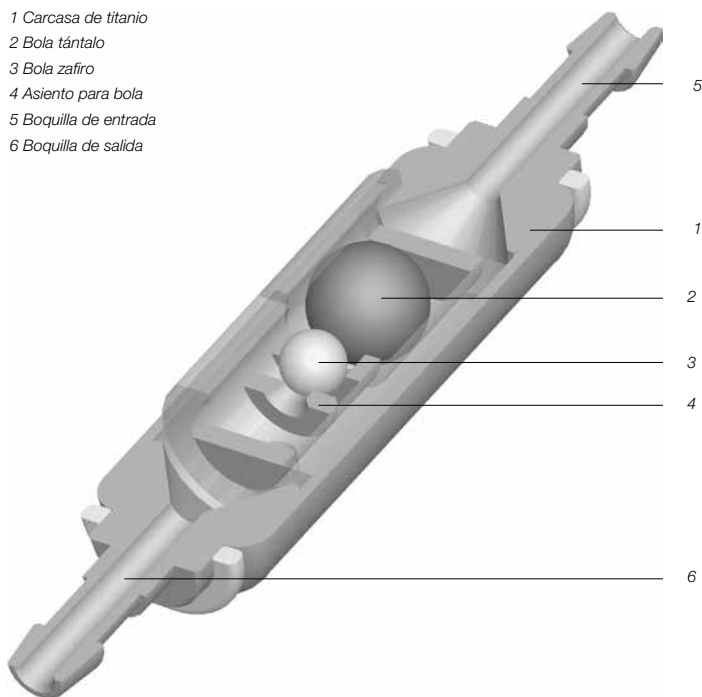


Fig. 1 muestra la sección del *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

PRINCIPIOS FÍSICOS

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

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

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



Fig. 3 posición horizontal del *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

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

Horizontal: $IVP = PVli + PB$

Vertical: $IVP = PHyd - PVst - PB$

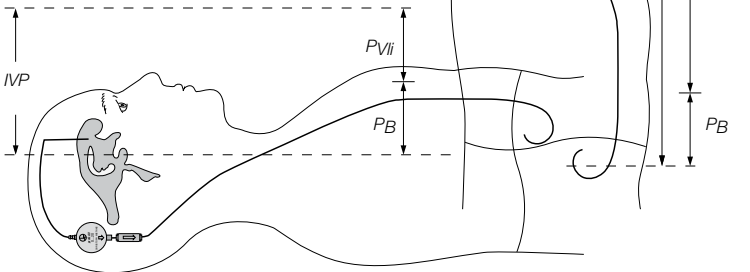


Fig. 2 cálculo de la presión intraventricular

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

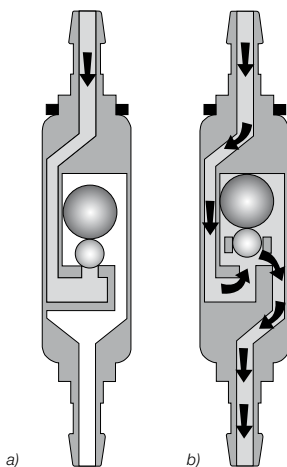


Fig. 3 posición vertical del *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a) cerrado b) abierto

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

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







paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT y de la válvula de presión diferencial – medición por nivel de columna de agua – sea unos 5 cm menos que la distancia existente entre el peritoneo (diafragma) y el tercer ventrículo (agujero de Monro).

Procedimiento posible:

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

LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA

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

Valores de presión (cmH ₂ O)	Codificación
10 <i>paediSHUNTASSISTANT</i>	
15 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
20 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
25 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
30 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
35 <i>SHUNTASSISTANT</i>	

El valor de presión seleccionado se puede reconocer en las radiografías postoperatorias. También se puede comprobar el funcionamiento del *paediSHUNTASSISTANT*/*SHUNTASSISTANT* después de la operación con una radiografía. Una radiografía en posición horizontal muestra, a diferencia de una radiografía en posición vertical, que la bola de tántalo descansa a una distancia ligeramente mayor del asiento de bola.

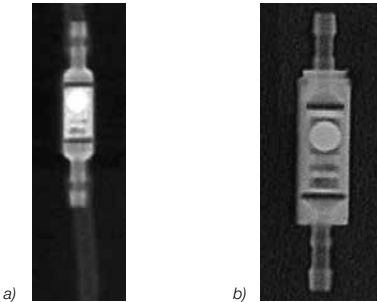


Fig. 5:

a) radiografía del *paediSHUNTASSISTANT*
(valor de presión 10 cmH₂O)

b) radiografía del *SHUNTASSISTANT*
(valor de presión 20 cmH₂O)

SISTEMAS DE TUBOS

El *paediSHUNTASSISTANT*/*SHUNTASSISTANT* está diseñado para que, junto con la válvula de presión diferencial convencional o regulable, garantice la presión ventricular óptima. Para la conexión los catéteres a utilizar deben tener preferentemente un diámetro interior de 1,2 mm y un diámetro exterior de aproximadamente 2,5 mm. Los catéteres deben fijarse siempre debidamente a los conectores de la

válvula mediante una ligadura. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen. Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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

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

INTERACCIÓN CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

El *paediSHUNTASSISTANT*/*SHUNTASSISTANT* no se puede utilizar con válvulas hidrostáticas, puesto que ello puede provocar una presión ventricular excesiva fuera de los límites fisiológicos. Las válvulas hidrostáticas controlan la variación de la presión hidrostática, que varía en función de la posición, en el sistema de drenaje. En casos de duda diríjase al consultor de productos médicos de Christoph Mithke GmbH & CO. KG.

COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

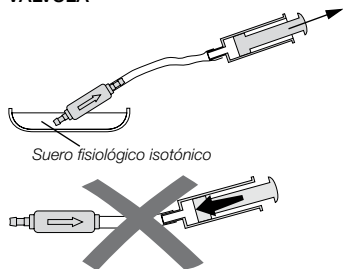


Fig. 6: Comprobación del paso libre

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

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.

REIMPLANTACIÓN

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

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

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

paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT se puede utilizar en IRM. Todos 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.

PRECAUCIONES

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

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

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

SEGURIDAD FUNCIONAL

Las válvulas se han diseñado para ofrecer un funcionamiento fiable y preciso de larga duración. No se puede, sin embargo, garantizar que el sistema de derivación no se tenga que cambiar eventualmente por motivos técnicos o médicos.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

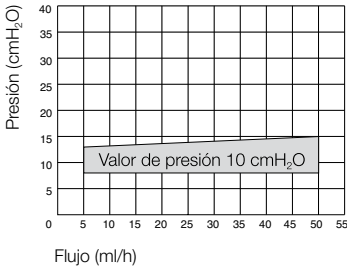
En un tratamiento de hidrocefalia con válvula, pueden producirse complicaciones, según indica la literatura como por ejemplo infecciones, tapones de líquido cefalorraquídeo, sobre o infradrenaje o, en casos extraños incluso ruidos.

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

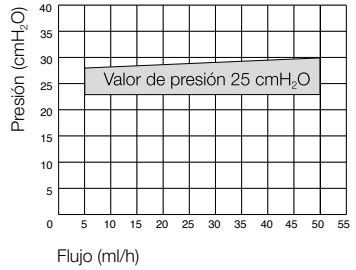
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

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

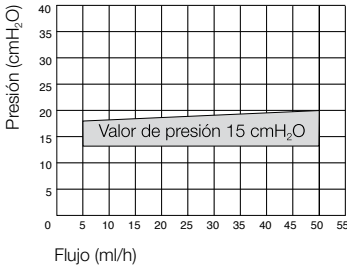
paediSHUNTASSISTANT 10 cmH₂O



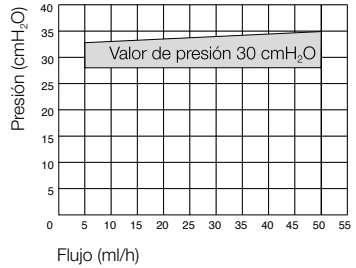
SHUNTASSISTANT 25 cmH₂O



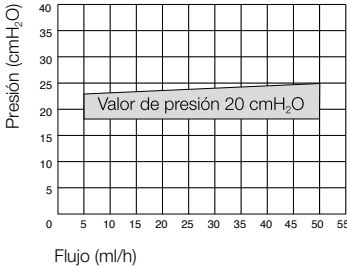
SHUNTASSISTANT 15 cmH₂O



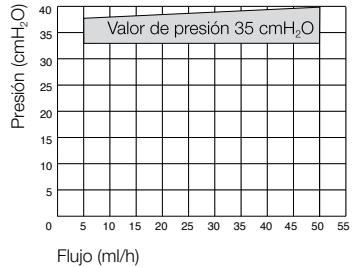
SHUNTASSISTANT 30 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 20 cmH₂O



SHUNTASSISTANT 35 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.

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 DIRECTIVA 93/42/CEE

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

COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo directiva 93/42/CEE 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
Michaela Funk-Neubarth

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

Envíe cualquier consulta a:

AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen · Alemania
Tel.: +49 (0) 7461 95-0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	<i>SHUNTASSISTANT</i>
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:  <i>SHUNTASSISTANT</i>  <i>paediSHUNTASSISTANT</i>	

MODELOS

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

paediSHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT



SHUNTASSISTANT con catéter distal



SHUNTASSISTANT con catéteres



Escala: 1:1

INDICE

INDICAZIONI	44
DESCRIZIONE TECNICA	44
FONDAMENTI FISICI	45
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	45
SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA	46
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA	46
SISTEMI DI TUBICINI	47
SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO	47
INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI	47
VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA	48
IMPIANTI REVISIONATI	48
MISURE CAUTELARI	48
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	48
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	48
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	48
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	48
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	49
STERILIZZAZIONE	50
RISTERILIZZAZIONE	50
COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	50
REQUISITO IMPOSTO DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE	50
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDII MEDICO-CHIRURGICI	50
INFORMAZIONI GENERALI	50
VARIANTI	51

INDICAZIONI

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

DESCRIZIONE TECNICA

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

pressione subcutanea (dovute ad es. a capsule di tessuto o posizioni del paziente sfavorevoli).

Il *paediSHUNTASSISTANT* funziona secondo lo stesso principio dello *SHUNTASSISTANT*, ma è nettamente più piccolo ed adattato nel funzionamento alle particolari esigenze dell'idrocefalo pediatrico.

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

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

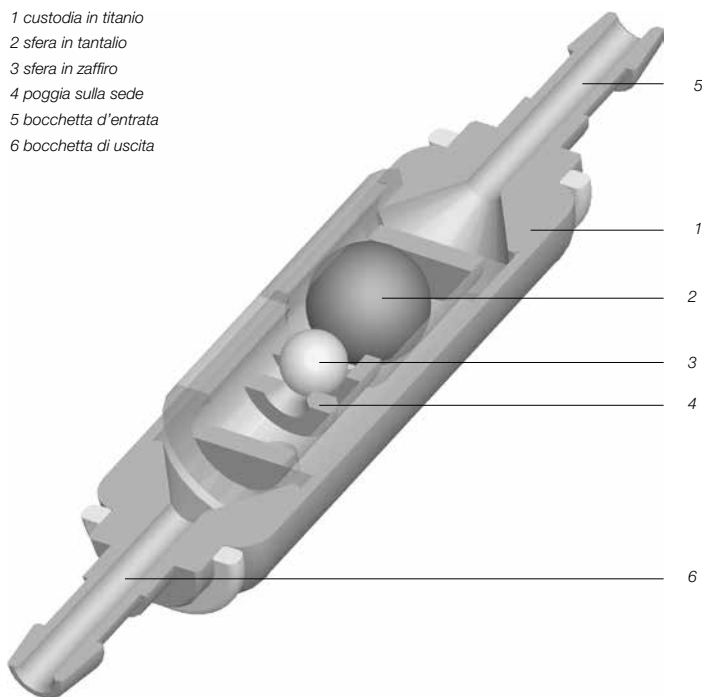


Fig. 1: disegno schematico in sezione del *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

FONDAMENTI FISICI

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

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

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

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

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

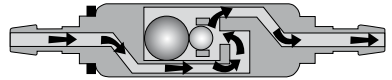


Fig. 3 posizione orizzontale dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT*

- IVP Pressione intraventricolare
- PVli Pressione di apertura in posizione orizzontale (valvola a pressione differenziale soltanto)
- PVst Pressione di apertura in posizione verticale (valvola a pressione differenziale + valvola a gravitazione)
- PB Pressione nella cavità addominale
- PHyd Pressione idrostatica

pressione differenziale

In posizione stesa: $IVP = PVli + PB$

In posizione eretta: $IVP = PHyd - PVst - PB$

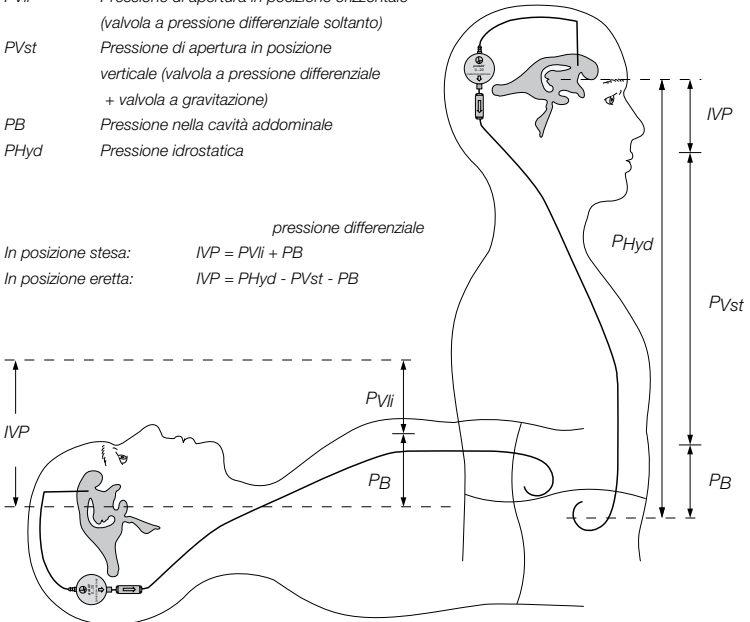


Fig. 2 calcolo della pressione intraventricolare

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

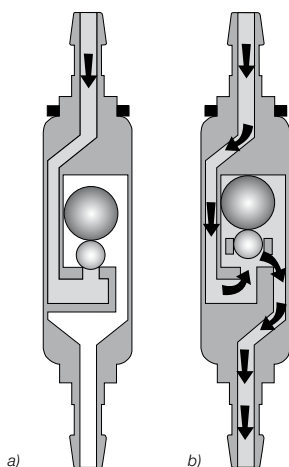


Fig. 4
posizione verticale dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* a) chiusa b) aperta

SCelta DELLA VALVOLA IDONEA

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

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






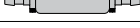
la somma delle pressioni di apertura dello *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* e della valvola a pressione differenziale – misurata quale altezza di una colonna d'acqua – sia circa 5 cm inferiore alla distanza tra il peritoneo (diaframma) ed il terzo ventricolo (forame di Monroi).

Procedura possibile:

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

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA

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

Livello di pressione (cmH ₂ O)	Codifica (anelli)
10 <i>paediSHUNTASSISTANT</i>	
15 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
20 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
25 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
30 <i>SHUNTASSISTANT</i>	
35 <i>SHUNTASSISTANT</i>	

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

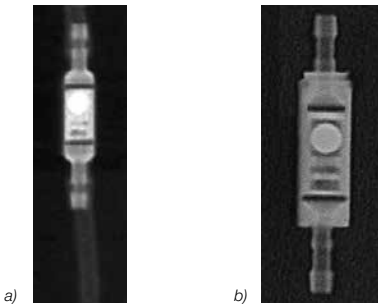


Fig. 5

a) radiografia del *paediSHUNTASSISTANT*
(livello di pressione 10 cmH₂O)

b) radiografia dello *SHUNTASSISTANT*
(livello di pressione 20 cmH₂O)

SISTEMI DI TUBICINI

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

mente fissati ai connettori della valvola tramite una legatura. E' necessario evitare di piegare i cateteri.

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

SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO

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

INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI

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

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

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

VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA

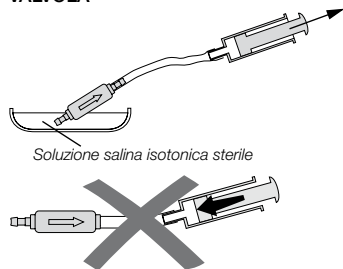


Fig. 6: Prova della pervietà

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

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

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

IMPIANTI REVISIONATI

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

MISURE CAUTELARI

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

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 *paediSHUNTASSISTANT/SHUNTASSISTANT* 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

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

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

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

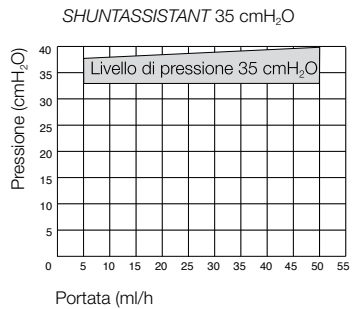
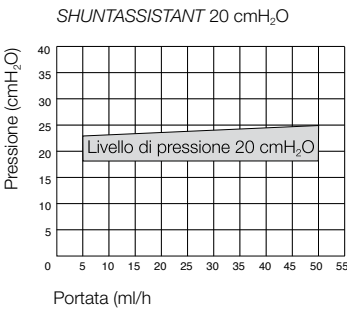
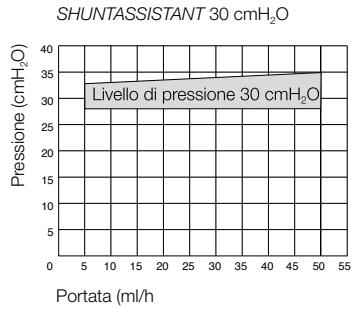
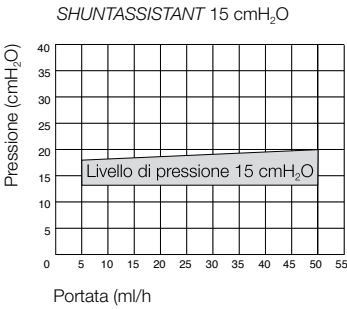
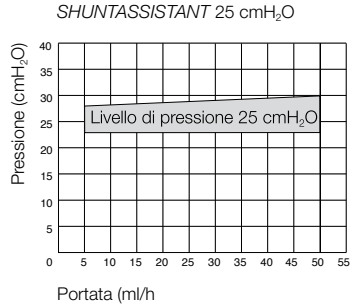
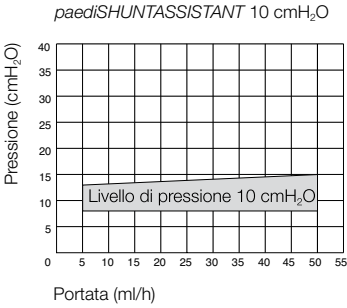
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

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

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

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO

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



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

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.

COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

Le descrizioni fornite nelle presenti istruzioni d'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.

REQUISITO IMPOSTO DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

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

CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

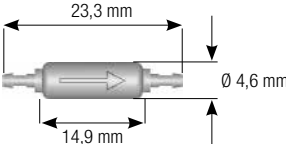
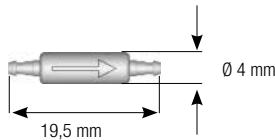
Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina, in conformità della Legge europeo direttiva 93/42/CEE sui Presidi Medico-Chirurgici, un consulente responsabile dei Presidi Medico-Chirurgici che funge da interlocutore per tutte le domande riguardanti il prodotto:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz
Michaela Funk-Neubarth

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

Per eventuali chiarimenti si raccomanda di rivolgersi a:
AESFULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen · Germania
Tel.:+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	<i>SHUNTASSISTANT</i>
Destinazione d'uso	Trattamento dell'idrocefalo
Prodotto monouso	
Conservare in luogo asciutto e pulito	
Schizzo della valvola con misure esterne:	
 <p>23,3 mm 14,9 mm Ø 4,6 mm</p>	
<i>SHUNTASSISTANT</i>	
 <p>19,5 mm Ø 4 mm</p>	
<i>paediSHUNTASSISTANT</i>	

VARIANTI

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

paediSHUNTASSISTANT*SHUNTASSISTANT**SHUNTASSISTANT con catetere distal**SHUNTASSISTANT con cateteri*

Scala 1:1



CE-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 modifiché 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:



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