



GAV 2.0[®]

GAV 2.0[®] LP

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



www.miethke.com



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
ARBEITSWEISE DES VENTILS	4
AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE	5
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	5
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	6
SCHLAUCHSYSTEME	6
IMPLANTATION	6
VENTILPRÜFUNG	7
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	8
VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	9
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	9
NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN	9
STERILISATION	9
FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)	9
MEDIZINPRODUKTEBERATER	10
VARIANTEN	10

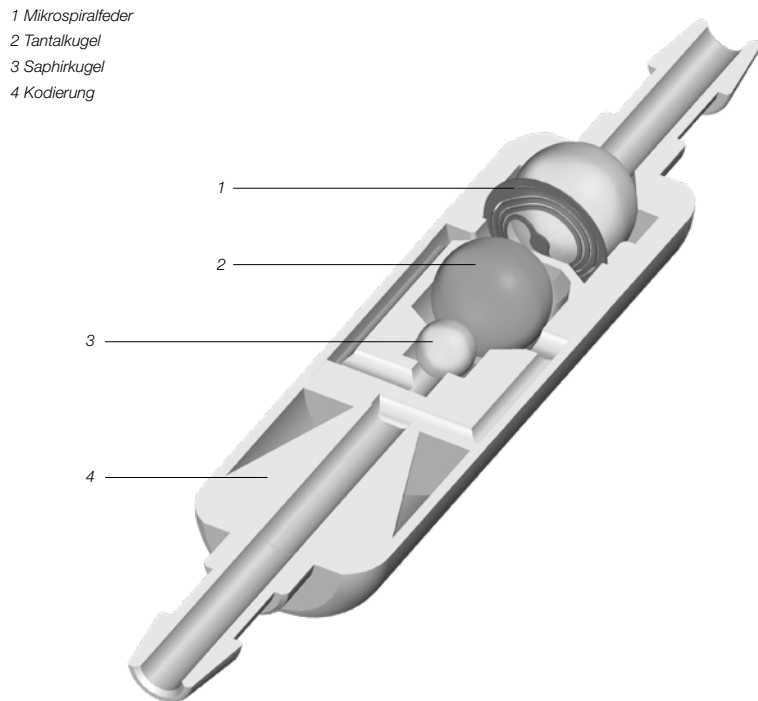


Abb. 1: GAV 2.0 im Querschnitt

INDIKATION

Das GAV 2.0 dient zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das GAV 2.0 ist ein aus Titan gefertigtes Ventil. Es besteht aus einer Kugel-Konus-Einheit sowie einer Gravitationseinheit. Auf diese Weise kann in jeder Körperposition ein physiologischer Hirndruck (IVP) erreicht werden.

Im proximalen Teil des GAV 2.0 gewährleistet eine Mikrospiralfeder (1) den Öffnungsdruck der Kugel-Konus-Einheit. Die Gravitationseinheit im distalen Teil des Ventils besteht aus einer Tantal-Kugel (2), die den Öffnungsdruck dieser Einheit bestimmt, sowie einer Saphir-Kugel (3), die den präzisen Verschluss garantiert. Eine Kodierung (4) ermöglicht die Identifikation der

Druckstufen im Röntgenbild.

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Das GAV 2.0 ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der liegenden Körperposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar. Demnach ist der Öffnungsdruck des GAV 2.0 in dieser Körperposition nur durch die Kugel-Konus-Einheit charakterisiert. In Abb. 2a ist die Kugel-Konus-Einheit im geschlossenen Zustand dargestellt. Übersteigt der Hirndruck (IVP) des Patienten den Öffnungsdruck der Mikrospiralfeder, bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus, sodass ein Spalt zur Drainage freigegeben wird (Abb. 2b).

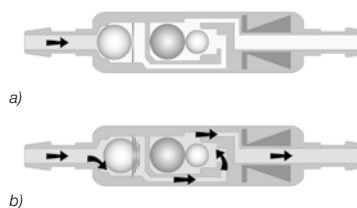


Abb. 2: GAV 2.0 in horizontaler Körperposition
a) geschlossen b) offen

Vertikale Körperposition

Richtet sich der Patient auf, wird die Gravitationseinheit aktiviert und der Öffnungsdruck des GAV 2.0 stark erhöht (Abb. 3a). Nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der Kugel-Konus-Einheit die Gewichtskraft der Tantal-Kugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus Hirndruck (IVP) und hydrostatischem Druck den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 3b).

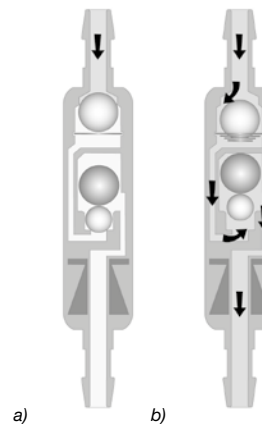


Abb. 3: GAV 2.0 in vertikaler Körperposition
a) geschlossen b) offen

AUSWAHL DER GEEIGNETEN DRUCKSTUFE

Horizontale Körperposition

Abhängig vom Krankheitsbild und Alter des Patienten kann der Öffnungsdruck für diese Körperposition zwischen den Druckstufen 5 und 10 cmH₂O gewählt werden.

Vertikale Körperposition

Bei der Auswahl des Öffnungsdruckes für diese Körperposition sollte die Körpergröße, die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden (siehe Druckstufenempfehlung unter <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die gewählten Druckstufen sind im Röntgenbild postoperativ erkennbar.

Ventilöffnungsdruck		Kodierung
horizontal	vertikale	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Abb. 4: Druckstufenkodierungen des GAV 2.0

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

Das GAV 2.0 kann als Shunt System in verschiedenen Konfigurationen bestellt werden. Diese Konfigurationen können mit nachfolgend kurz vorgestellten Zubehörteilen kombiniert werden. Dabei gibt es jeweils Varianten für den kindlichen Hydrocephalus und weitere für den Hydrocephalus bei Erwachsenen.

Reservoir

Bei Verwendung von Shunt Systemen mit einem Reservoir bestehen Möglichkeiten zur Liquorentnahme, Medikamentenapplikation und Druckkontrolle.

Das *SPRUNG RESERVOIR* und das *CONTROL RESERVOIR* ermöglichen durch ein zusätzliches Rückschlagventil den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils, als auch des Ventrikelkatheters durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shunt Systems wird durch den Einsatz dieser Reservoirs nicht erhöht. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einem maximalen Kanülen-durchmesser von 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 Mal punktiert werden.

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

Bohrlochumlenker

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

SCHLAUCHSYSTEME

Das GAV 2.0 kann als einzelne Ventileinheit oder als Shunt System mit integrierten Kathetern (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend. Werden Katheter anderer

Hersteller benutzt, sollte auf einen strammen Sitz geachtet werden. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Titankonnektoren des Ventils befestigt werden.

IMPLANTATION

Platzierung des Ventrikelkatheters

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

Das GAV 2.0 ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich: Bei Verwendung eines Bohrlochreservoirs wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von Liquor überprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das Bohrlochreservoir konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird.

Bei der Verwendung eines Shunt Systems mit einer Vorkammer liegt ein Bohrlochumlenker bei. Mithilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt und die Vorkammer platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein bildgebendes Verfahren (z.B. CT, MRT) kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Das GAV 2.0 arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass das Ventil parallel zur Körperachse implantiert wird. Bei einer VP-Ableitung eignet sich als Implantationsort die Platzierung hinter dem Ohr. Nach erfolgtem Hautschnitt und Untertunnelung der Haut wird der Katheter vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt und mittels Ligatur am Ventil befestigt. Bei einer LP-Ableitung wird das Ventil in einer subkutanen Hauttasche im Bauchbereich oder im Rückenbereich platziert. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem

Hautschnitt befinden. Das Ventil ist mit einem Pfeil in distale Flussrichtung versehen.

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagrecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden. Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mithilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am Ventil befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze. Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

Reimplantation

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden.

VENTILPRÜFUNG

Präoperative Ventilprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des Ventils kann durch Aspirieren mithilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 5).

Warnhinweis: Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

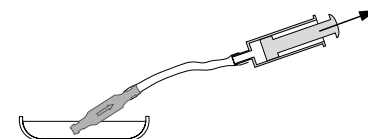


Abb. 5: Durchgängigkeitsprüfung

Warnhinweis: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden (Abb. 6).

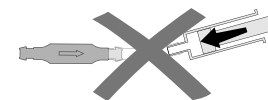


Abb. 6: Vermeidung Druckbeaufschlagung

Postoperative Ventilprüfung

Das GAV 2.0 ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Die Ventilprüfung kann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des GAV 2.0 dargestellt (Abb. 7). Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

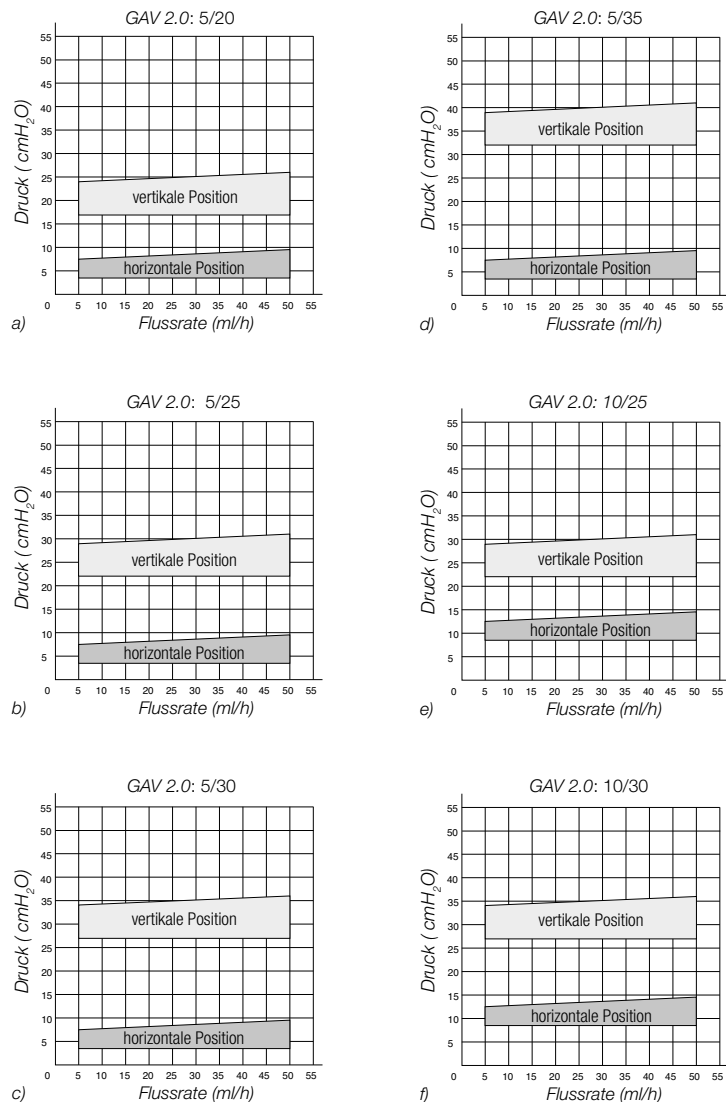


Abb. 7: Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des GAV 2.0

VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

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

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

FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern.

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

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen Geräuscentwicklungen. Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des Shunt Systems gefährdet werden.

Das GAV 2.0 darf nicht in Verbindung mit hydrostatischen Ventilen verwendet werden, da es zu einem unphysiologisch erhöhten Ventrikeldruck kommen kann. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an die Medizinprodukteberater der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

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

FORDERUNGEN DER MDD (RL 93/42/EWG)

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

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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

Die Kontaktdaten sind auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

VARIANTEN

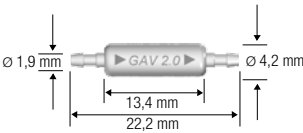


Abb. 8: GAV 2.0 (VP-Ableitung)

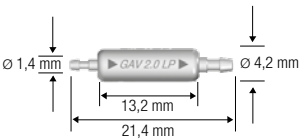


Abb. 9: GAV 2.0 LP (gerade)

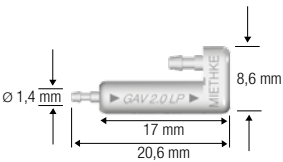


Abb. 10: GAV 2.0 LP (U-Form)

TABLE OF CONTENTS

INDICATION	12
TECHNICAL DESCRIPTION	12
FUNCTION OF THE VALVE	12
SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE LEVEL	13
PRESSURE LEVELS RECOGNITION IN X-RAY IMAGES	13
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	14
TUBE SYSTEMS	14
IMPLANTATION	14
VALVE TEST	15
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	16
PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS	17
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	17
ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS	17
STERILISATION	17
REQUIREMENTS OF THE MDD (DIRECTIVE 93/42/EEC)	17
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS	18
VARIANTS	18

- 1 Micro spiral spring
- 2 Tantalum ball
- 3 Sapphire ball
- 4 Coding

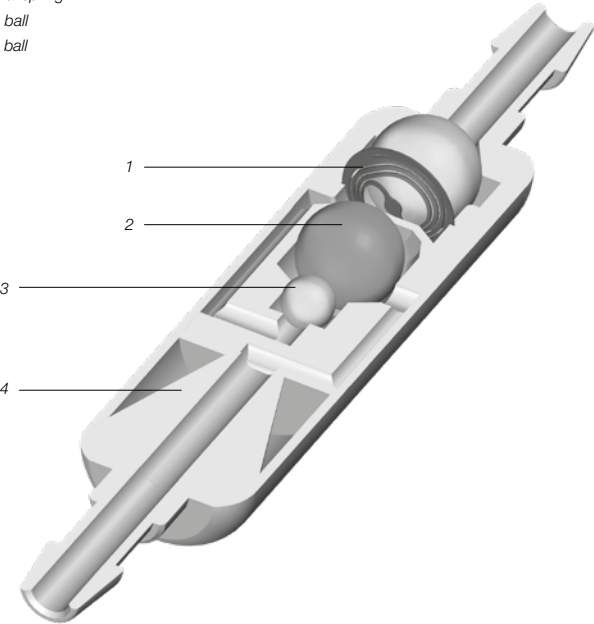


Fig. 1: GAV 2.0 in cross section

INDICATION

The GAV 2.0 is used for cerebrospinal fluid (CSF) drainage in the treatment of hydrocephalus

TECHNICAL DESCRIPTION

GAV 2.0 is a valve made from titanium. It consists of a ball-cone unit and a gravitational unit. Thus a physiological intraventricular pressure (IVP) can be reached in any body position.

In the proximal part of the GAV 2.0, micro spiral spring (1) enables the opening pressure of the ball-cone unit. The gravitational unit in the distal part of the valve consists of a tantalum ball (2) which defines the opening pressure of this unit, and a sapphire ball (3) which enables its precise closure. Coding (4) permits the identification of pressure levels in an X-ray.

FUNCTION OF THE VALVE

The GAV 2.0 is a position-dependent valve.

Horizontal position

In the horizontal position, the gravitational unit is always open and does not present any resistance. For that reason, the GAV 2.0 opening pressure in this position is only defined by the ball-cone unit. Fig. 2a shows the ball-cone unit in closed status. If the patient's intraventricular pressure (IVP) exceeds the opening pressure of the micro spiral spring, the ball from the cone, thus opening a gap for drainage (Fig. 2b).

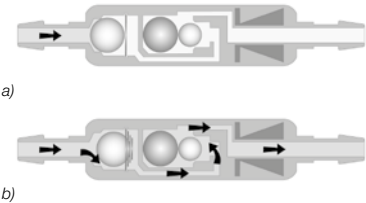


Fig. 2: GAV 2.0 in horizontal position
a) closed b) open

Vertical position

When the patient moves into an upright position, the gravitational unit is activated and the opening pressure of the GAV 2.0 is significantly increased (Fig. 3a). In addition to the opening pressure of the ball-cone unit, the weight of the tantalum ball (opening pressure of the gravitational unit) has to be exceeded. Drainage is only possible once the sum of intraventricular pressure (IVP) and hydrostatic pressure is greater than the opening pressure of both units (Fig. 3b).

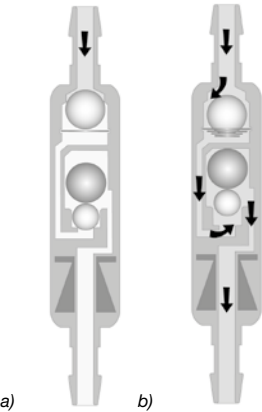


Fig. 3: GAV 2.0 in vertical position
a) closed b) open

SELECTION OF THE APPROPRIATE PRESSURE LEVEL

Horizontal position

Depending on the clinical picture and age of the patient, the opening pressure for this position can be selected between pressure levels 5 and 10 cmH₂O.

Vertical position

Patient size, activity level and potentially increased abdominal pressure (obesity) should be taken into account in selecting the opening pressure for this position (see pressure level recommendations at <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

PRESSURE LEVELS RECOGNITION IN X-RAY IMAGES

The selected pressure levels can be detected radiographically after implantation.

Valve opening pressure		Coding
horizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Fig. 4: GAV 2.0 pressure levels encodings on X-ray

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The GAV 2.0 can be ordered as a shunt system in a range of configurations. The configurations can be combined with the accessories presented in brief below. In each case, versions for paediatric hydrocephalus and for normal pressure hydrocephalus (NPH) in adults are available.

Reservoirs

The use of a reservoir in combination with shunt systems provides options for the withdrawal of cerebrospinal fluid, administration of drugs and pressure control.

Thanks to the one-way flux (flow) system of the *SPRUNG RESERVOIR* and the *CONTROL RESERVOIR*, cerebrospinal fluid can be pumped towards the valve, thus making it possible to check the distal part of the drainage system as well as (proximal) ventricular catheter. During the pump action, access to the ventricular catheter is closed. The use of reservoirs does not increase the opening pressure of the shunt system. A puncture should be performed as perpendicular as possible to the reservoir surface with a maximum cannula diameter of 0.9 mm. 30 punctures are possible without any restrictions.

Warning notice: Frequent pumping can result in excessive drainage and thus lead to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should be properly informed about this risk.

Burrhole deflector

Because of the tight fit on the ventricular catheter, the burrhole deflector makes it possible to choose the length of catheter penetrating into the skull prior to implantation. The ventricular catheter is deflected at a right angle in the burrhole (see chapter "Implantation").

TUBE SYSTEMS

The GAV 2.0 can be ordered as an individual valve unit or as a shunt system with integrated catheters (interior diameter 1.2 mm, exterior diameter 2.5 mm). The supplied catheters do not fundamentally change the pressure-flow characteristics. If catheters by other manufacturers are used, a tight fit must be ensured. In any

case, catheters have to be carefully fixed with a ligature to the valve's titanium connectors.

IMPLANTATION

Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The required skin incision should be made in form of a lobule pedicled towards the draining catheter. If a burrhole deflector is used, the skin incision should not be located right above the reservoir. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the burrhole.

The GAV 2.0 is available in a range of different configurations: If a burrhole reservoir is used, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if cerebrospinal fluid is dripping out. The catheter is shortened and the reservoir is connected, whereby the connection is secured with a ligature. A shunt system with prechamber comes with a burrhole deflector. The deflector is used for adjusting the length of catheter to be implanted and for its positioning inside the ventricle. The ventricular catheter is deflected, connected to the prechamber, and the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected after the procedure by imaging (such as CT or MRI).

Positioning the valve

The operating principle of the GAV 2.0 is posture-dependent. For that reason, care must be taken to implant the valve parallel to the body axis. For VP drainage, a suitable position for implantation is behind the ear. After skin incision and tunnelling under the skin, the catheter is pushed forward from the burrhole to the intended valve implantation site, shortened where necessary and secured with a ligature. For LP drainage, the valve is placed in a subcutaneous skin pocket in the abdominal or back region. The valve should not be located directly under the skin incision. The valve is marked with an arrow indicating the distal direction of flow.

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

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. For example, it can be applied para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. The recommendation is to pull the peritoneal catheter using a subcutaneous tunnelling tool from the valve to the intended position, if necessary with the aid of an auxiliary incision. The peritoneal catheter which is usually securely attached to the valve has an open distal end and no wall slits. Following the exposure of the peritoneum or with the aid of a trocar, the peritoneal catheter (shortened if necessary) is pushed forward into the open space of the abdominal cavity.

Reimplantation

Products that have previously implanted must not subsequently be reimplanted into the same or another patient.

VALVE TEST

Preoperative valve test

The most careful way of filling the valve is by aspiration through a sterile single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The distal end of the valve is connected and immersed in a sterile physiological saline solution. The valve is patent if saline solution can be extracted (Fig. 5).

Warning notice: Contamination in the solution used for testing can impair the product's performance.

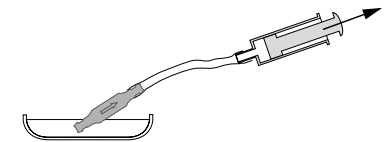


Fig. 5: Patency test

Warning notice: Pressurisation by the single-use syringe should be avoided both at the proximal and the distal end (fig. 6).

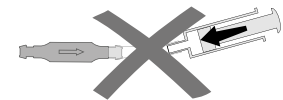


Fig. 6: Avoidance of pressurisation

Postoperative valve test

The GAV 2.0 has been constructed as a reliably functioning unit without pump or test function. The valve test can be performed by flushing, pressure measurement or pumping.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

The following diagrams show the pressure-flow characteristics for the available pressure settings of the GAV 2.0 (Fig. 7). The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. For flow rates of 20 ml/h, stated pressures are approx. 1-2 cmH₂O higher.

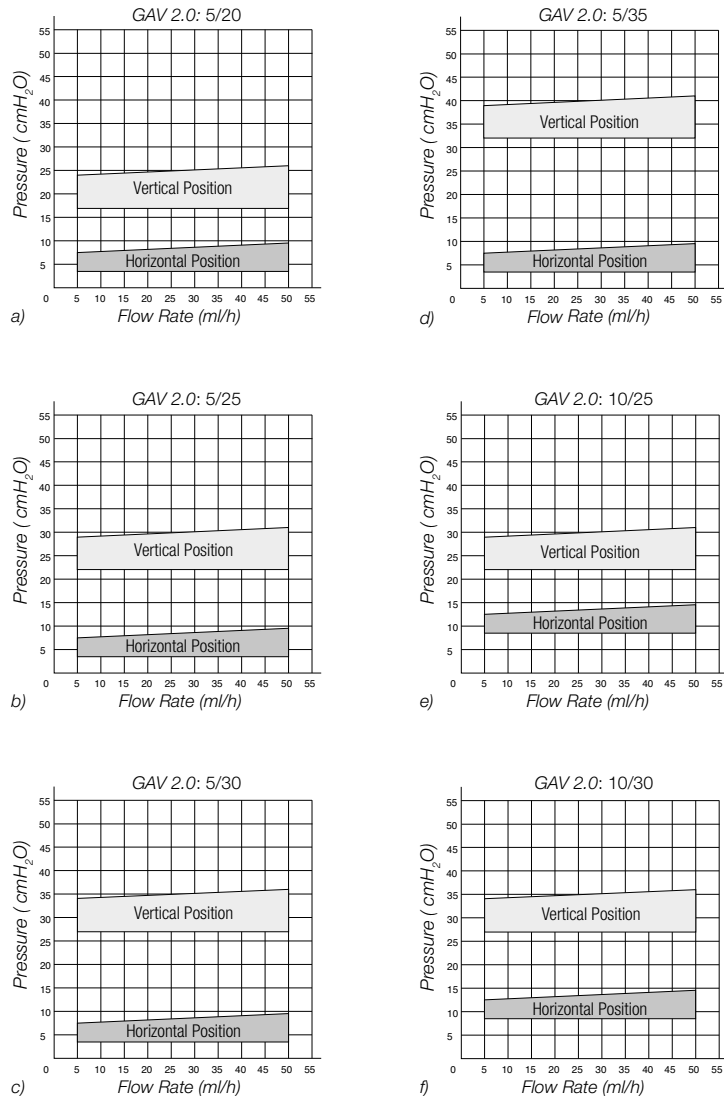


Fig. 7: Pressure-flow characteristics for the available pressure settings of the GAV 2.0

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

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

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

FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, no guarantee can be given that these medical devices may not require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 200 cmH₂O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times.

Nuclear magnetic resonance examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. The valve is MR Conditional. Supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

ADVERSE REACTIONS AND INTERACTIONS

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. Violent shocks for the outside (accident, fall) may put the integrity of the shunt system at risk.

The GAV 2.0 must not be used in conjunction with hydrostatic valves as this may result in increased ventricular pressure outside of the physiological range. In case of doubt, please contact the medical device consultants at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILISATION

The products are sterilised with steam under strictly controlled conditions. The double wrapping in sterile bags ensures sterility for a five-year period. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. If the packaging is damaged, the product must not be used in any circumstances. No guarantee can be given for the functional safety and reliability of resterilised products.

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

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

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

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS

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

- Dipl.-Ing. Christoph Miethke
- Dipl.-Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Dipl.-Ing. Thoralf Knitter
- Dr. Andreas Bunge
- Jan Mgel
- Dipl.-Ing. Thammo Weise

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

VARIANTS

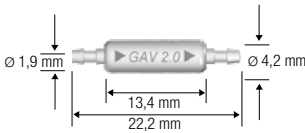


Fig. 8: GAV 2.0 (VP drainage)

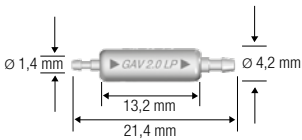


Fig. 9: GAV 2.0 LP (straight)

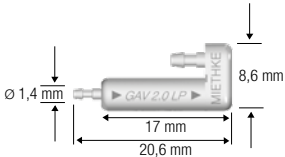


Fig. 10: GAV 2.0 LP (U-shaped)

ÍNDICE DEL CONTENIDO

USO PREVISTO	20
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	20
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	20
SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO	20
IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS	21
POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN	22
SISTEMAS DE TUBOS	22
IMPLANTACIÓN	22
COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA	23
CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL	24
PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	25
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	25
EFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES	25
ESTERILIZACIÓN	25
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE	25
ASESOR DE PRODUCTOS SANITARIOS	26
VARIANTES	26

- 1 muelle helicoidal microscópico
- 2 bola de tántalo
- 3 bola de zafiro
- 4 codificación

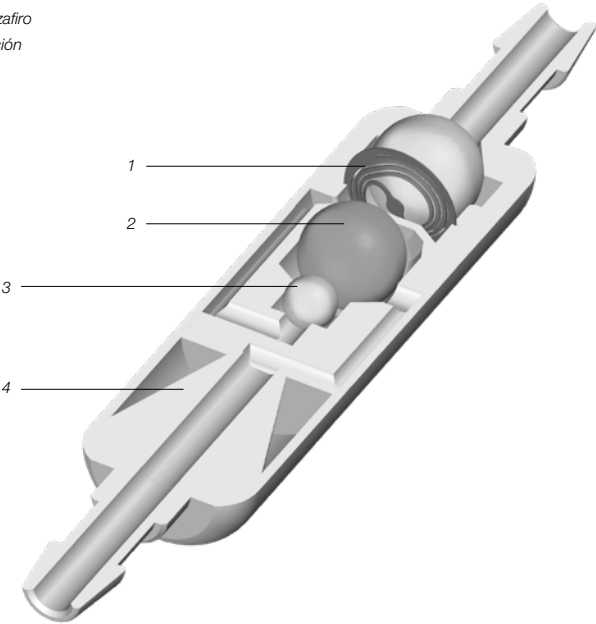


Fig. 1: Sección transversal de la válvula GAV 2.0

USO PREVISTO

La GAV 2.0 está diseñada para el drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) durante el tratamiento de la hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La GAV 2.0 es una válvula fabricada en titanio, compuesta por una unidad de bola y cono y una unidad gravitacional. De esta forma se puede conseguir en cualquier posición corporal una presión intraventricular fisiológica (PIV).

Un muelle helicoidal microscópico (1) situado en el extremo proximal de la GAV 2.0 garantiza la presión de apertura de la unidad de bola y cono. La unidad gravitacional del extremo distal de la válvula está compuesta por una bola de tántalo (2), que determina la presión de apertu-

ra de esta unidad, y una bola de zafiro (3) que garantiza el cierre preciso. Un sistema de codificación (4) permite identificar los niveles de presión en las radiografías.

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El funcionamiento de la GAV 2.0 depende de la posición de la válvula.

Cuerpo en posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitacional está siempre abierta y no ofrece ninguna resistencia. Por consiguiente, en esta posición la presión de apertura de la GAV 2.0 vendrá definida únicamente por la unidad de bola y cono. En la Fig. 2a se representa la unidad de bola y cono cerrada. Cuando la presión intra-

ventricular del paciente (PIV) supera la presión de apertura del muelle helicoidal microscópico, la bola de cierre se separa del cono, de manera que queda libre un canal de drenaje (Fig. 2b).

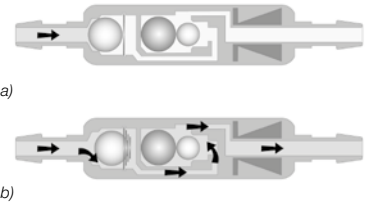


Fig. 2: GAV 2.0 con el cuerpo en posición horizontal a) cerrada b) abierta

Cuerpo en posición vertical

Cuando el paciente se incorpore, la unidad gravitacional se activa, y la presión de apertura de la GAV 2.0 aumenta significativamente (Fig. 3a). Ahora, el fluido debe superar no solo la presión de apertura de la unidad de bola y cono, sino también el peso de la bola de tántalo (presión de apertura de la unidad gravitacional). El drenaje solamente se reanuda cuando la suma de la presión intraventricular (PIV) y la presión hidrostática supere la presión de apertura de ambas unidades (Fig. 3b).

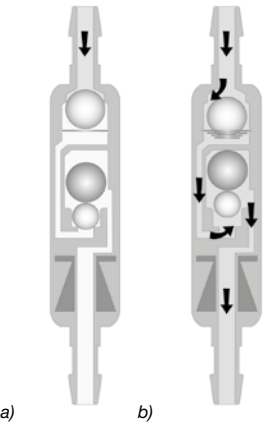


Fig. 3: GAV 2.0 con el cuerpo en posición vertical a) cerrada b) abierta

SELECCIÓN DEL NIVEL DE PRESIÓN ADECUADO

Cuerpo en posición horizontal

En función del cuadro clínico y de la edad del paciente, para esta posición del paciente puede seleccionarse una presión de apertura de entre 5 y 10 cmH₂O.

Cuerpo en posición vertical

A la hora de seleccionar la presión de apertura para esta posición del paciente, se deben tener en cuenta la estatura del paciente, su actividad y la posibilidad de que el paciente presente una presión elevada en la cavidad abdominal (adiposis). Véanse los niveles de presión recomendados en (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>)

IDENTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE PRESIÓN EN LAS RADIOGRAFÍAS

Los niveles de presión seleccionados se pueden determinar en la fase postoperatoria mediante una radiografía.

Presión de apertura		Codificación
horizontal	vertical	
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Fig. 4: Codificación de los niveles de presión de la GAV 2.0 en la radiografía

POSIBLES ELEMENTOS DE DERIVACIÓN

La GAV 2.0 está disponible como sistema de derivación en diversas configuraciones. Dichas configuraciones pueden combinarse con los accesorios que se presentan brevemente a continuación. Cada accesorio se ofrece en dos versiones: para la hidrocefalia infantil y para la hidrocefalia normotensiva (HNT) en adultos.

Reservorio

El uso de sistemas de derivación con reservorio permite extraer muestras de LCR, inyectar fármacos y medir la presión.

El *SPRUNG RESERVOIR* y el *CONTROL RESERVOIR* permiten —mediante una válvula antirretorno adicional— bombear el LCR hacia la derivación para poder comprobar el funcionamiento del extremo distal de drenaje y del catéter ventricular. Durante el bombeo, se cierra el acceso al catéter ventricular. El uso de estos reservorios no conlleva un aumento de la presión de apertura del sistema de derivación. La punción se debe realizar lo más perpendicular posible a la superficie del reservorio, con un catéter de diámetro máximo de 0,9 mm. Se pueden realizar 30 punciones sin limitación alguna.

Advertencia: Un bombeo frecuente puede provocar un drenaje excesivo y, por tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Se debe informar al paciente acerca de este riesgo.

Deflector de trépano

Debido a su estrecho ajuste en el catéter ventricular, el deflector de trépano permite seleccionar antes de la implantación la longitud de catéter que penetrará en el cráneo. El catéter ventricular se desvía en ángulo recto en el trépano (véase el capítulo «Implantación»).

SISTEMAS DE TUBOS

La GAV 2.0 se ofrece como válvula individual o como sistema de derivación con catéter integrado (diámetro interior 1,2 mm, diámetro exterior 2,5 mm). Los catéteres suministrados no alteran en lo esencial la curva característica de presión-caudal. Si se utilizan catéteres de otros fabricantes, se debe garantizar el buen ajuste de los mismos. En

cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente a los conectores de titanio de la válvula mediante una ligadura.

IMPLANTACIÓN

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. La incisión cutánea necesaria se debe realizar en forma de colgajo con pedículo hacia el catéter de drenaje. Si se utiliza un reservorio de trépano, la incisión cutánea no debe encontrarse directamente sobre el reservorio. Para evitar pérdidas de LCR, se debe procurar que la abertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de realizar el trépano.

La GAV 2.0 se ofrece en diversas configuraciones: Si se utiliza un reservorio de trépano, se implantará en primer lugar el catéter ventricular. Tras retirar el estilote, el paso de líquido a través del catéter ventricular se puede verificar dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al reservorio de trépano, y la conexión se asegura con una ligadura.

Si se utiliza un sistema de derivación con una precámara, se dispondrá de un deflector de trépano. Dicho deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar y para introducir el catéter en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular, y la precámara se coloca en su sitio. En el postoperatorio, se debe comprobar la posición del catéter ventricular mediante un procedimiento de imagen (p. ej., TC o RM).

Colocación de la válvula

El funcionamiento de la GAV 2.0 depende de la posición. Por lo tanto, se debe asegurar que la válvula se implanta paralela al eje longitudinal del cuerpo. En caso de una derivación ventriculoperitoneal (VP), el lugar de implantación más adecuado es detrás de la oreja. Tras realizar la incisión cutánea y la tunelización subcutánea, el catéter se inserta desde el trépano hasta el lugar previsto de implantación de la válvula, se acorta si es necesario y se fija a la válvula por medio de una ligadura. En caso de una derivación lumboperitoneal (LP), la válvula se coloca en un bolsillo de piel subcutáneo en la cavidad abdominal o en la zona lumbar. La válvula no

debe encontrarse directamente debajo de la incisión cutánea. La válvula está marcada con una flecha que señala el sentido distal del flujo.

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

Colocación del catéter peritoneal

Corresponde al criterio del cirujano decidir el lugar de colocación del catéter peritoneal. Se puede colocar, p. ej., paraumbilicalmente en sentido horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio. Asimismo, para colocar el catéter peritoneal se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal desde la válvula hasta el lugar de colocación del catéter con ayuda de un tunelizador subcutáneo —y, si es necesario, sirviéndose de una incisión auxiliar—. El catéter peritoneal, que por lo general está fijado a la válvula, cuenta con un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. El catéter peritoneal —acortado en caso necesario— se inserta en el espacio abierto de la cavidad abdominal tras atravesar el peritoneo o con ayuda de un trocar.

Reimplantación

Aquellos productos que ya hayan estado implantados en un paciente no se le deben reimplantar al mismo paciente ni a otro distinto.

COMPROBACIÓN DE LA VÁLVULA

Comprobación prequirúrgica de la válvula

La válvula puede llenarse cuidadosamente por aspiración con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. Durante este proceso, la válvula se conecta por su extremo distal, y se sumerge en suero fisiológico estéril. Si es posible aspirar suero fisiológico, el paso a través de la válvula está libre (Fig. 5).

Advertencia: La presencia de impurezas en el suero utilizado para la comprobación puede perjudicar el funcionamiento del producto.

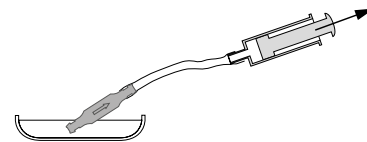


Fig. 5: Comprobación del paso de líquido

Advertencia: Debe evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula (Fig. 6).

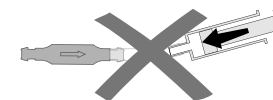


Fig. 6: Prevención de aplicación de presión

Comprobación postquirúrgica de la válvula

La GAV 2.0 ha sido diseñada como una unidad fiable que no necesita unidad de bombeo ni de comprobación. El funcionamiento de la válvula se puede comprobar haciendo circular líquido o bombeándolo, o bien midiendo la presión.

CURVA CARACTERÍSTICA DE PRESIÓN-CAUDAL

A continuación se muestran las curvas características de presión-caudal de la GAV 2.0 para los distintos niveles de presión disponibles (Fig. 7). La presión de apertura total se refiere a un caudal de referencia de 5 ml/h. Para caudales de 20 ml/h, las presiones serán aprox. 1-2 cmH₂O mayores que las indicadas.

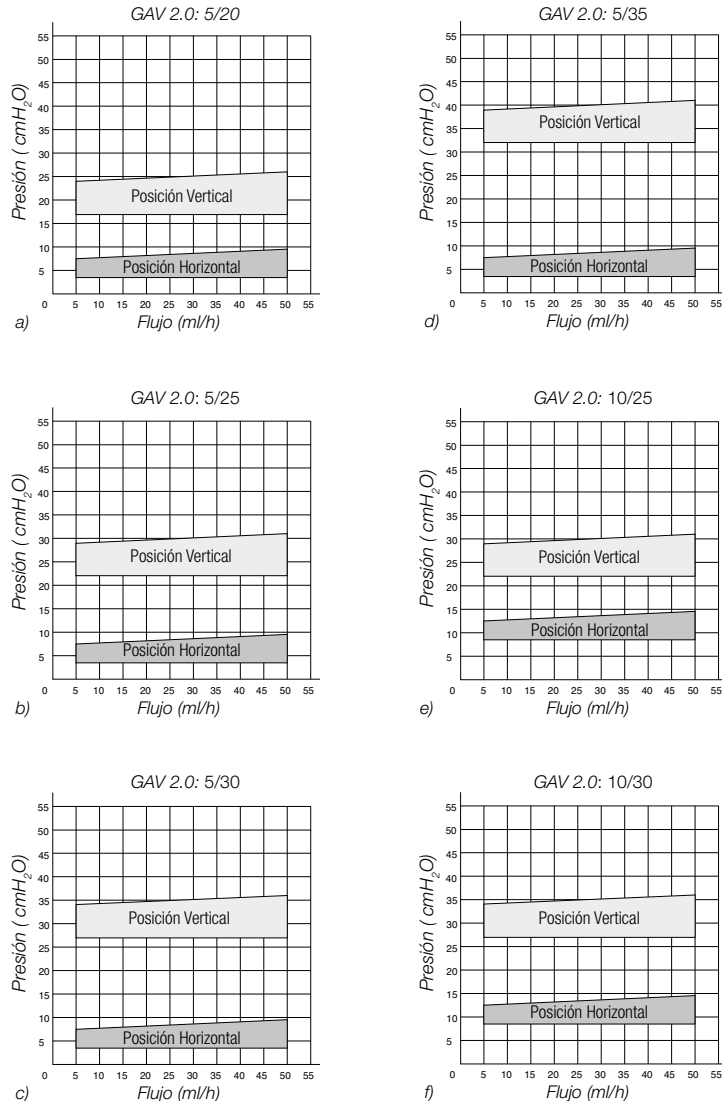


Fig. 7: Curvas características de presión-caudal de la GAV 2.0 para los niveles de presión disponibles

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

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

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos. Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

La GAV 2.0 no debe utilizarse en combinación con válvulas hidrostáticas, ya que esto podría provocar una presión ventricular por encima del rango fisiológico normal. En caso de duda, póngase en contacto con el asesor de productos sanitarios de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

ESTERILIZACIÓN

Los productos han sido esterilizados con vapor en condiciones estrictamente controladas. El embalaje doble en bolsas estériles garantiza la esterilidad durante un periodo de cinco años. La fecha de caducidad se indica en el embalaje de cada producto. Los productos cuyo embalaje presente daños no se deben utilizar bajo ninguna circunstancia. No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados.

SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios no tengan que ser sustituidos por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 200 cmH₂O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco.

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

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

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

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

ASESOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

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

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

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

VARIANTES

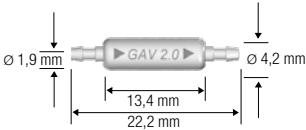


Fig. 8: GAV 2.0 (derivación VP)

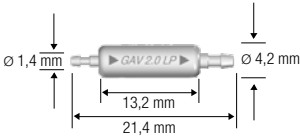


Fig. 9: GAV 2.0 LP (recta)

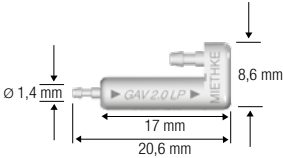


Fig. 10: GAV 2.0 LP (en forma de U)

TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	28
DESCRIPTION TECHNIQUE	28
MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE	29
SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ	29
DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE	29
COMPOSANTES DE SYSTÈME DE DÉRIVATION POSSIBLE	30
SYSTÈMES DE CATHÉTERS	30
IMPLANTATION	30
CONTRÔLE DE LA VALVE	31
COURBE PRESSION/DÉBIT	32
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS	33
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC	33
EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS	33
STÉRILISATION	33
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX	33
CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX	34
VARIANTES	34

- 1 Microressort spiralé
- 2 Bille en tantale
- 3 Bille en saphir
- 4 Codage

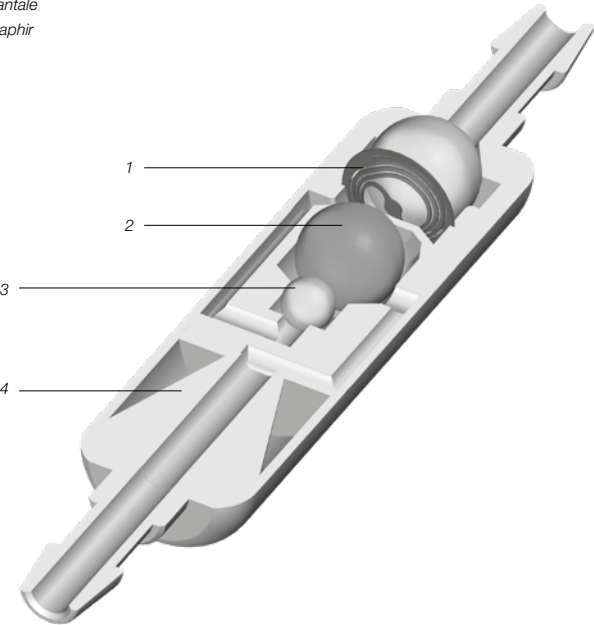


Fig. 1: Vue en coupe de la GAV 2.0

INDICATION

La GAV 2.0 est destinée au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du liquide céphalo-rachidien.

DESCRIPTION TECHNIQUE

La GAV 2.0 est une valve fabriquée en titane. Elle comprend une unité bille-dans-cône ainsi qu'une unité gravitationnelle. De cette manière, il est possible d'atteindre une pression intraventriculaire physiologique dans n'importe quelle position du corps.

Dans la partie proximale de la GAV 2.0, un microressort spiralé (1) garantit la génération de la pression qui va ouvrir l'unité bille-en-cône. L'unité gravitationnelle, située dans la partie distale de la valve, se compose d'une bille en tantale (2) qui définit la pression d'ouverture de cette unité, ainsi que d'une bille en saphir (3)

garantissant, elle, une obturation précise. Un codage (4) permet d'identifier les niveaux de pression sur l'image radiographique.

MODE DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE

La GAV 2.0 est une valve opérant en fonction de la position du corps.

Position horizontale

L'unité gravitationnelle est toujours ouverte en position horizontale, et elle n'oppose aucune résistance. Dans cette position du corps, la pression d'ouverture de la GAV 2.0 n'est caractérisée que par l'unité bille-en-cône. La fig. 2a représente l'unité bille-en-cône à l'état fermé. Lorsque la pression intrant-ventriculaire (PIC) du patient dépasse la pression d'ouverture du microressort spiralé, la bille d'obturation quitte le cône, libérant ainsi un interstice par lequel le liquide va être drainé (fig. 2b).

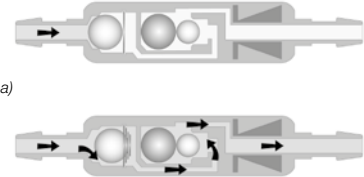


Fig. 2: GAV 2.0 en position horizontale
a) fermée b) ouverte

Position verticale

Lorsque le patient se redresse, l'unité gravitationnelle s'active et la pression d'ouverture du GAV 2.0 augmente fortement (fig. 3a). Il faut maintenant que le liquide vainque, en plus de la pression d'ouverture exercée par l'unitébille-en-cône, la force exercée par le poids de la bille de tantale (pression d'ouverture de l'unité gravitationnelle). Ce n'est qu'une fois que la somme de la pression intraventriculaire (IVP) et de la pression hydrostatique dépasse la pression d'ouverture des deux unités qu'un drainage devient à nouveau possible (fig. 3b).

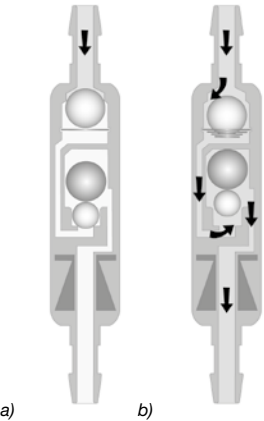


Fig. 3: GAV 2.0 en position verticale
a) fermée b) ouverte

SÉLECTION DU NIVEAU DE PRESSION APPROPRIÉ

Position horizontale

En fonction du tableau pathologique et de l'âge du patient, il est possible de choisir, pour cette position du corps, une pression d'ouverture comprise entre les niveaux de pression 5 et 10 cmH₂O.

Position verticale

Au moment de choisir la pression d'ouverture pour cette position du corps, il faudrait tenir compte de la taille corporelle du patient, de l'activité et peut-être d'une pression abdominale accrue (adiposité) (voir la recommandation des niveaux de pression à l'adresse <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

DÉTECTION DU NIVEAU DE PRESSION SUR LA RADIOGRAPHIE

Les niveaux de pression choisis sont reconnaissables sur la radiographie post-opératoire.

Pression d'ouverture horizontale verticale		Codage
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Fig. 4: Codages des niveaux de pression de la GAV 2.0 sur la radiographie

COMPOSANTES DE SYSTÈME DE DÉRIVATION POSSIBLE

La GAV 2.0 peut être commandée comme système de dérivation en différentes configurations. Ces configurations sont combinables avec les accessoires brièvement présentés ci-après. Il existe des variantes adaptées à l'hydrocéphalie infantile et d'autres destinées à l'hydrocéphalie à pression normale (HPN) chez l'adulte.

Réservoirs

En cas d'utilisation de systèmes de dérivation avec réservoir, il est possible de prélever du liquide céphalo-rachidien, d'appliquer des médicaments et de contrôler la pression.

Le *SPRUNG RESERVOIR* et le *CONTROL RESERVOIR* permettent, grâce à une valve antiretour supplémentaire, de pomper le liquide dans une tubulure d'évacuation et d'effectuer ainsi un contrôle aussi bien de la partie distale du drainage que du cathéter ventriculaire. Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. L'emploi de ces réservoirs n'accroît pas la pression d'ouverture de système de dérivation. Une ponction devrait avoir lieu le plus perpendiculairement possible à la surface du réservoir, avec une canule de 0,9 mm de diamètre. La fonction peut être réalisée 30 fois sans restriction.

Avertissement: Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.

Clip d'angle pour le trou de trépan

Se trouvant fermement en assise sur le cathéter ventriculaire, le clip d'angle pour le trou de trépan offre la possibilité de choisir la longueur de cathéter qui pénétrera dans le crâne. Dans le trou de trépan, le cathéter ventriculaire est dévié à angle droit (cf. le chapitre «Implantation»).

SYSTÈMES DE CATHÉTERS

Il est possible commander la GAV 2.0 comme unité à valve individuelle ou comme système de shuntage à cathéters intégrés (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Les cathéters livrés d'origine ne modifient pas fondamentalement la courbe pression/débit. Si les cathéters d'autres fabricants sont utilisés, il faut

veiller à une assise ferme. Quel que soit le cas, il faut fixer soigneusement les cathéters par une ligature contre les connecteurs en titane de la valve.

IMPLANTATION

Placement du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire devrait prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide. En cas d'utilisation d'un réservoir pour trou de trépan, il faudrait que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au dessus du réservoir. Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé le réservoir pour trou de trépan le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien.

La GAV 2.0 est disponible en différentes configurations: Si un réservoir pour trou de trépan est utilisé, le cathéter ventriculaire est implanté en premier. Après avoir retiré le mandrin introducteur, il est possible de vérifier l'absence d'obstruction dans le cathéter ventriculaire en laissant couler quelques gouttes de liquide. Le cathéter est raccourci et le réservoir connecté, sachant que la connexion est sécurisée par une ligature.

En cas d'utilisation d'un système de dérivation avec préchambre, un clip d'angle pour le trou de trépan est joint. À l'aide de ce clip, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Le cathéter ventriculaire est dévié et placé dans la préchambre. Après l'opération, la position du cathéter ventriculaire devrait être contrôlée selon un procédé d'imagerie (par ex. CT, IRM).

Placement de la valve

La GAV 2.0 fonctionne suivant la position du corps. Pour cette raison, il faut veiller à ce que la valve soit implantée parallèlement à l'axe du corps. Dans une dérivation VP, un placement derrière l'oreille convient comme lieu d'implantation adéquat. Après incision de la peau et utilisation d'un tunnélisateur sous cette dernière, le cathéter est poussé depuis le trou de trépan vers le site d'implantation, puis raccourci si nécessaire et maintenu contre la valve par une ligature. Dans une dérivation LP, la valve est placée dans une poche sous-cutanée dans la région de l'abdomen ou contre le dos.

Il faut que la valve ne se trouve pas directement sous l'incision cutanée. La valve comporte une flèche dans le sens d'écoulement distal.

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

Placement du cathéter péritonéal

Le lieu d'accès du cathéter péritonéal est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut être placé par ex. à l'horizontale en zone para-ombilicale, ou de façon transrectale à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées pour placer le cathéter péritonéal. Il est recommandé d'amener le cathéter péritonéal jusqu'à l'emplacement en s'aidant d'un tunnélisateur subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire. D'habitude solidement fixé contre la valve, le cathéter péritonéal présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Après avoir ouvert le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal le cas échéant raccourci est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

Réimplantation

Les produits qui avaient déjà implantés sont interdits de réimplantation sur le même patient ou tout autre patient.

CONTRÔLE DE LA VALVE

Contrôle préopératoire de la valve

Le remplissage de la valve le plus en douceur possible peut avoir lieu au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, la valve est connectée à l'extrémité distale et immergée dans une solution physiologique. S'il est possible de prélever de la solution physiologique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (fig. 5).

Avertissement: Les impuretés dans la solution utilisée pour le test peuvent pénaliser la performance du produit.

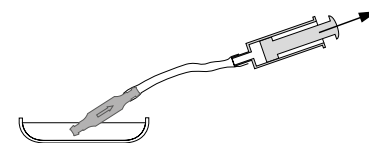


Fig. 5: Test de perméabilité

Avertissement: Il faut éviter une mise sous pression, à l'aide de la seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale (fig. 6).

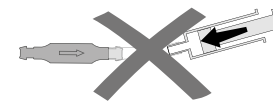


Fig. 6: Prévention de la mise sous pression

Contrôle postopératoire de la valve

La GAV 2.0 est une unité d'un fonctionnement sûr conçue sans dispositif de pompage ou de vérification. Le contrôle de la valve peut avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage.

COURBE PRESSION/DÉBIT

Voici les courbes pression/débit de la GAV 2.0 aux niveaux de pression disponibles (fig. 7). La pression totale d'ouverture se réfère à un débit référentiel de 5 ml/h. Pour les débits de 20 ml/h, les pressions indiquées sont plus élevées d'environ 1 à 2 cmH₂O.

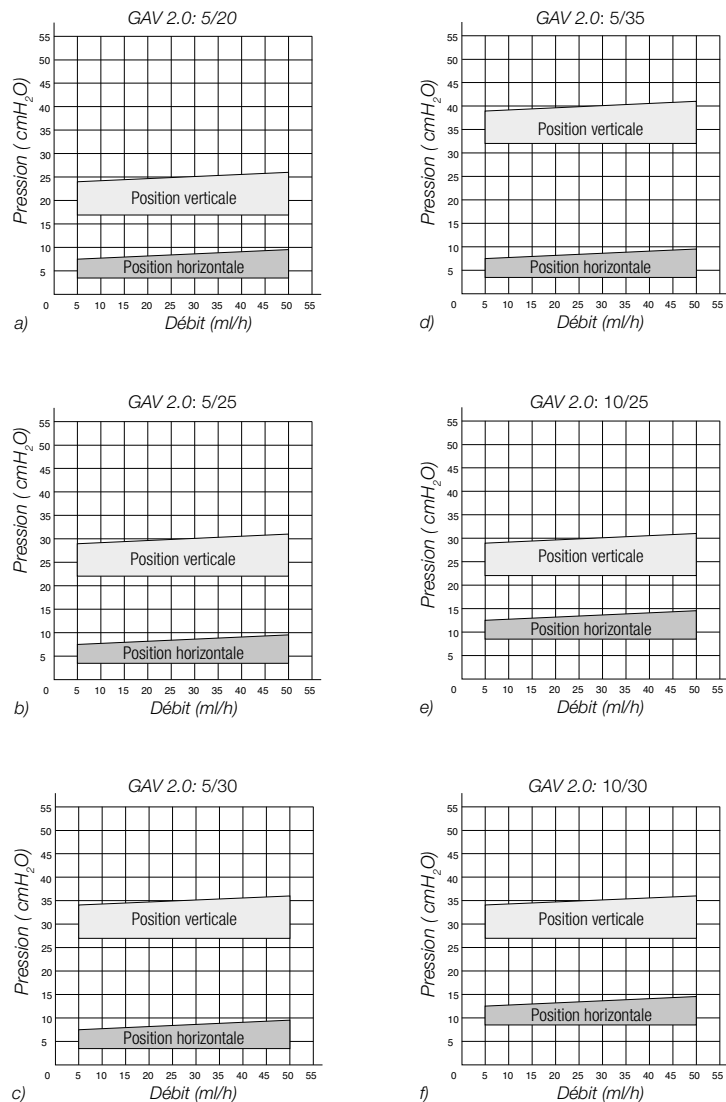


Fig. 7 : Courbes pression/débit pour les niveaux de pression disponibles de la GAV 2.0

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Il demeure toutefois impossible de garantir que les produits médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 200 cmH₂O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre.

Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. La valve est compatible avec l'examen IRM. Les cathéters livrés d'origine sont sûrs à l'examen IRM. Les réservoirs, coudes et connecteurs sont compatibles avec l'examen IRM.

EFFETS SECONDAIRES ET INTERACTIONS

Dans la thérapie de l'hydrocéphalie au moyen de shunts, les complications suivantes, décrites dans la littérature médicale, peuvent surgir: Infections, obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)(s) dans le liquide céphalo-rachidien, drainage excessif/insuffisant ou, dans des cas très rares, génération de bruits. Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

La GAV 2.0 ne doit jamais être utilisée en liaison avec des valves hydrostatiques vu le risque d'engendrer une pression ventriculaire accrue non physiologique. En cas de doute, veuillez s.v.p. vous adresser aux conseils en produits médicaux de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. Une stérilité de cinq ans est garantie grâce au double conditionnement en sachets stériles. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés. Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

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

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

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

CONSEILS EN PRODUITS MÉDICAUX

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

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

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

VARIANTES

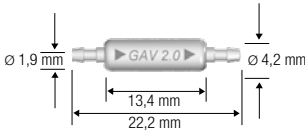


Fig. 8: GAV 2.0 (dérivation VP)

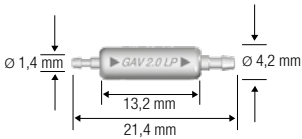


Fig. 9: GAV 2.0 LP (droite)

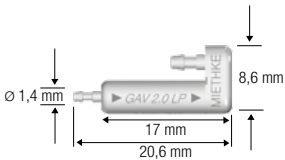


Fig. 10: GAV 2.0 LP (en U)

INDICE

INDICAZIONI	36
DESCRIZIONE TECNICA	36
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	36
SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE IDONEI	37
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA	37
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	38
CATETERI	38
IMPIANTO	38
CONTROLLO DEL SISTEMA	39
CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO	40
MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI	41
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	41
EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI	41
STERILIZZAZIONE	41
REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)	41
CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI	42
VARIANTI	42

- 1 Micro molla a spirale
- 2 Sfera in tantalio
- 3 Sfera in zaffiro
- 4 Codifica

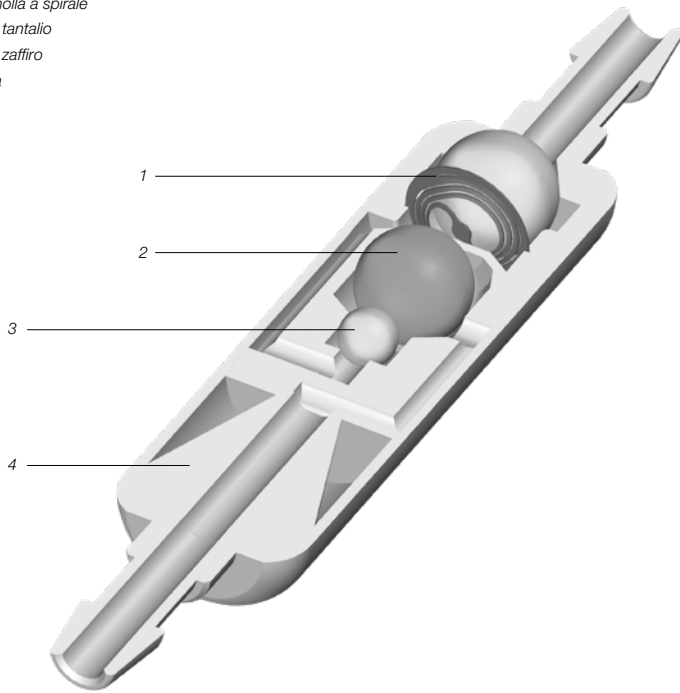


Fig. 1: sezione della GAV 2.0

INDICAZIONI

GAV 2.0 è un sistema per il drenaggio del liquor nel trattamento dell'idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

La GAV 2.0 è una valvola realizzata in titanio. È costituita da un'unità sfera-cono e da un'unità a gravitazione. In questo modo è possibile raggiungere una pressione intraventricolare fisiologica (IVP) con qualsiasi postura del corpo.

Nella sezione prossimale della GAV 2.0, una micro molla a spirale (1) regola la pressione di apertura dell'unità sfera-cono. L'unità a gravitazione nella sezione distale della valvola è costituita da una sfera in tantalio (2) che determina la pressione di apertura di questa unità e da una sfera in zaffiro (3) che garantisce una

chiusura accurata. Una codifica (4) consente di identificare i livelli di pressione nell'immagine radiologica.

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

La GAV 2.0 è una valvola che funziona in base alla postura del paziente.

Posizione del corpo in clinostatismo

Quando il corpo è in posizione supina, l'unità a gravitazione è sempre aperta e non offre resistenza. Di conseguenza, la pressione di apertura della GAV 2.0 è determinata solo dall'unità sfera-cono. Nella fig. 2a l'unità sfera-cono è rappresentata chiusa. Se la pressione intraventricolare (IVP) del paziente supera la pressione di apertura della micro molla a spirale, la sfera di chiusura si allontana dal cono liberando una fessura per il

drenaggio (fig. 2b).

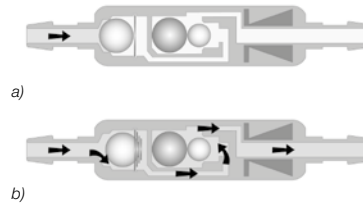


Fig. 2: GAV 2.0 in posizione supina
a) chiusa b) aperta

Posizione del corpo in ortostatismo

Quando il paziente assume la posizione eretta, l'unità a gravitazione si attiva e la pressione di apertura della GAV 2.0 aumenta sensibilmente (fig. 3a). Ora, oltre alla pressione di apertura dell'unità sfera-cono, bisogna superare la forza peso della sfera in tantalio (pressione di apertura dell'unità a gravitazione). Il drenaggio è nuovamente possibile solo quando la somma di pressione intracranica (IVP) e pressione idrostatica supera la pressione di apertura delle due unità (fig. 3b).

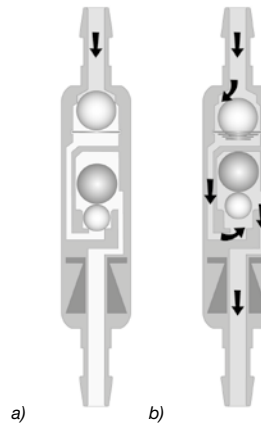


Fig. 3: GAV 2.0 in posizione ortostatica
a) chiusa b) aperta

SELEZIONE DEI LIVELLI DI PRESSIONE IDONEI

Posizione del corpo in clinostatismo

A seconda del quadro clinico e dell'età del paziente, per questa posizione è possibile scegliere una pressione di apertura compresa tra i livelli di pressione 5 e 10 cmH₂O.

Posizione del corpo in ortostatismo

Quando si valuta la pressione di apertura bisogna tenere conto della statura, dell'attività fisica e della pressione intra - addominale del paziente. (vedere i livelli di pressione consigliati all'indirizzo <https://www.miethke.com/produkte/downloads/>).

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELL'IMMAGINE RADIOLOGICA

Per GAV 2.0 è possibile verificare radiologicamente il valore pressorio. Per determinarlo ricondursi alla tabella a seguito osservando l'immagine nella parte destra dell'unità.

Pressione di apertura della valvola orizzontale verticale		Codifica
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Fig. 4: codifiche dei livelli pressori della GAV 2.0

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

La GAV 2.0 può essere ordinata in diverse configurazioni come sistema shunt. Queste combinazioni possono essere abbinate agli accessori brevemente presentati di seguito. Esistono varianti per l'idrocefalo pediatrico e dell'adulto.

Reservoir

Se si utilizzano i sistemi shunt con un reservoir, esistono possibilità di prelevare liquido, iniettare farmaci e controllare la pressione.

Lo *SPRUNG RESERVOIR* e il *CONTROL RESERVOIR*, grazie ad un dispositivo antireflusso interno, permettono di pompare il liquor distalmente verificando il regolare deflusso del liquor. Con questa manovra dopo il pompaggio si potrà verificare anche la pervietà del catetere ventricolare quando il duomo in silicone ritornerà in posizione di riposo. Durante il pompaggio l'accesso al catetere ventricolare è chiuso. L'impiego di questi reservoir non comporta un aumento della pressione di apertura del sistema shunt. La paracentesi deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del reservoir con un ago di max. 0,9 mm di diametro. È possibile eseguire 30 paracentesi senza limitazioni.

Avvertenza: Il pompaggio frequente può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

Deflettore

Il catetere ventricolare è dotato di una ghiera in titanio che può essere spostata lungo lo stesso. Così facendo è possibile impostare in modo preciso la lunghezza della parte intracranica del catetere. Grazie ad un'apposito alloggiamento, il catetere potrà essere angolato a 90 gradi in corrispondenza del foro di trapano (vedere capitolo impianto).

CATETERI

Il sistema GAV 2.0 può essere ordinato come kit, cioè completo di cateteri, o a singoli componenti (diametro interno dei cateteri 1,2 mm; diametro esterno 2,5 mm). I cateteri forniti non modificano in modo determinante la caratteri-

stica di pressione-flusso. Se si usano cateteri di altri produttori, assicurarsi che siano fissati accuratamente ai connettori in titanio della valvola, mediante una legatura che eviti perdite.

IMPIANTO

Posizionamento del catetere ventricolare

Per il posizionamento del catetere ventricolare possono essere usate diverse procedure chirurgiche. Si consiglia di praticare un piccolo lembo cutaneo in corrispondenza del foro di trapano con la curva in direzione distale. Se si usa un deflettore sul foro di trapano prestare attenzione che la linea di sutura non sia sopra lo stesso. Nel posizionamento del catetere prestare attenzione che il foro sulla dura non sia eccessivamente grande per evitare fughe di liquor.

GAV 2.0 è disponibile in diverse configurazioni: Se si usa un reservoir per foro di trapano, viene collegato prima il catetere ventricolare. Durante questa manovra è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare rimuovendo il suo mandrino e verificando il gocciolamento del liquor. Il catetere ventricolare deve essere tagliato a misura e fissato al reservoir con una legatura.

Se si usa un sistema shunt con *CONTROL RESERVOIR*, il catetere ventricolare viene fornito corredato da un deflettore. Grazie a questo deflettore è possibile regolare la lunghezza intracranica del catetere stesso. Quindi flettere il catetere ventricolare e collegarlo al *CONTROL RESERVOIR*. A fine intervento andrebbe verificato il corretto posizionamento del catetere radiologicamente (es. CT, RMN).

Posizionamento della valvola

La GAV 2.0 funziona in base alla posizione. Bisogna dunque assicurarsi che la valvola venga impiantata parallelamente all'asse del corpo. In caso di derivazione ventricolo peritoneale risulta adeguato come punto d'impianto la collocazione retroauricolare. Dopo aver praticato l'incisione cutanea e la tunnelizzazione della cute, il catetere viene sospinto dal foro verso il punto di innesto scelto per la valvola, accorciato se necessario e fissato alla valvola con una legatura. In caso di derivazione lombo peritoneale la valvola viene collocata in una tasca cutanea nell'area del ventre o nell'area della schiena. È

preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea. La valvola è provvista di una freccia nella direzione distale del flusso.

Avvertenza: fissare i cateteri solo con klemmer protetti e non direttamente dietro la valvola, altrimenti possono subire danni.

Posizionamento del catetere peritoneale

Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regione paraombelicale. Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche chirurgiche. Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento. Il catetere peritoneale, che di norma è fissato a *proGAV 2.0* in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Dopo l'esposizione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar, il catetere peritoneale, eventualmente accorciato, va inserito libero nella cavità addominale.

Re-impianto

I dispositivi già impiantati non possono essere re-impiantati sia nello stesso paziente che in altri.

CONTROLLO DEL SISTEMA

Controllo preoperatorio della valvola

Eliminare tutta l'aria da GAV 2.0 prima dell'impianto e verificarne la pervietà. La valvola può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile collegata all'estremità distale del catetere peritoneale e immergendo in soluzione fisiologica sterile la parte prossimale dell'impianto. Se aspirando delicatamente con la siringa la soluzione fisiologica arriva distalmente il sistema è pervio (fig. 5).

Avvertenza: Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.

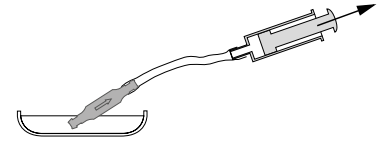


Fig. 5: controllo della pervietà

Avvertenza: E' necessario evitare iniezioni di soluzione fisiologica sia dalla parte prossimale che distale della valvola (fig. 6).

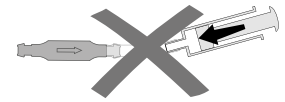


Fig. 6: prevenzione del caricamento di pressione

Controllo postoperatorio della valvola

La GAV 2.0 è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Il controllo della valvola può avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio.

CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della GAV 2.0 (fig. 7). L'intera pressione di apertura si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/ora. Per flussi di 20 ml/h le pressioni indicate sono di circa 1-2 cmH₂O maggiori.

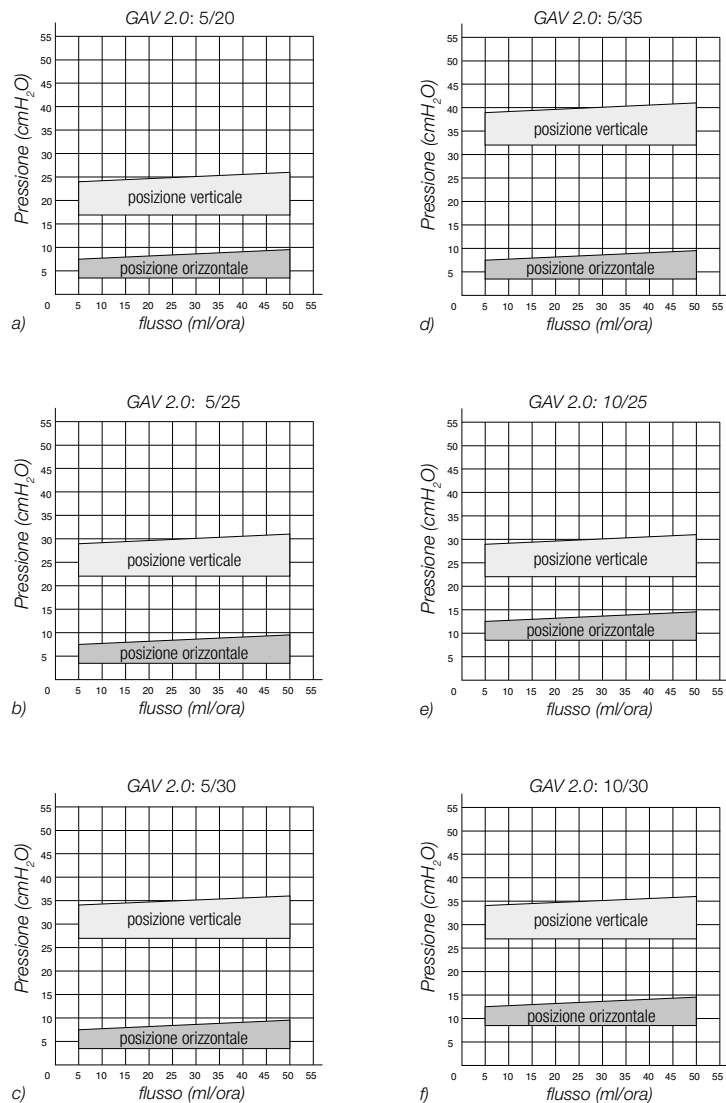


Fig. 7: caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della GAV 2.0.

MISURE PRECAUZIONALI E CONTROINDICAZIONI

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

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

Questi Dispositivi Medici sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non si può tuttavia garantire che non si renda necessario SOSTITUIRLI per motivi tecnici o medici. Questi Dispositivi Medici sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 200 cmH₂O. Questi Dispositivi Medici vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito.

I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. La valvola è compatibile con risonanza magnetica. I cateteri forniti a corredo sono a prova di risonanza magnetica, reservoir, deflettori o connettori sono compatibili con risonanza magnetica.

EFFETTI COLLATERALI E INTERAZIONI

Come descritto in letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: Infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquido, drenaggio eccessivo/insufficiente o, in rari casi, generazione di rumori. L'integrità del

sistema shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

La GAV 2.0 non deve essere utilizzata in combinazione con valvole idrostatiche, poiché potrebbe verificarsi un aumento non fisiologico della pressione ventricolare. In caso di dubbi rivolgersi ai consulenti in prodotti medicali della Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con vapore sotto stretti controlli. Il doppio confezionamento in sacchetti sterili garantisce una sterilità di cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso i prodotti. Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

REQUISITI DELLA MDD (REG 93/42/CEE)

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

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

CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

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

- Ing. Christoph Miethke
- Ing. Roland Schulz
- Michaela Funk-Neubarth
- Ing. Thoralf Knitter
- Dott. Andreas Bunge
- Jan Mgel
- Dipl.-Ing. Thammo Weise

I dati di contatto sono riportati sul dorso di queste istruzioni per luso.

VARIANTI

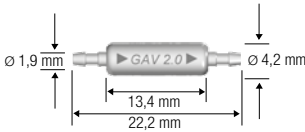


Fig. 8: GAV 2.0 (derivazione ventricolo peritoneale)

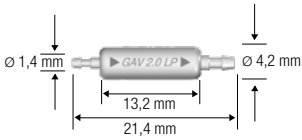


Fig. 9: GAV 2.0 lombo peritoneale (retta)

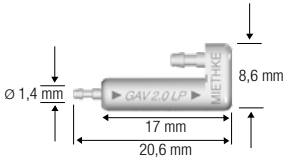


Fig. 10: GAV 2.0 lombo peritoneale (a U)

ÍNDICE DE CONTEÚDO

INDICAÇÃO	44
DESCRIÇÃO TÉCNICA	44
MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	44
SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO	45
DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA	45
POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT	46
SISTEMAS TUBULARES	46
IMPLANTAÇÃO	46
ENSAIO DA VÁLVULA	47
CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	48
PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	49
SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO	49
REAÇÕES ADVERSAS	49
ESTERILIZAÇÃO	49
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)	50
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	50
VARIANTES	50

- 1 Micromola em espiral
- 2 Esfera de tântalo
- 3 Esfera de safira
- 4 Codificação

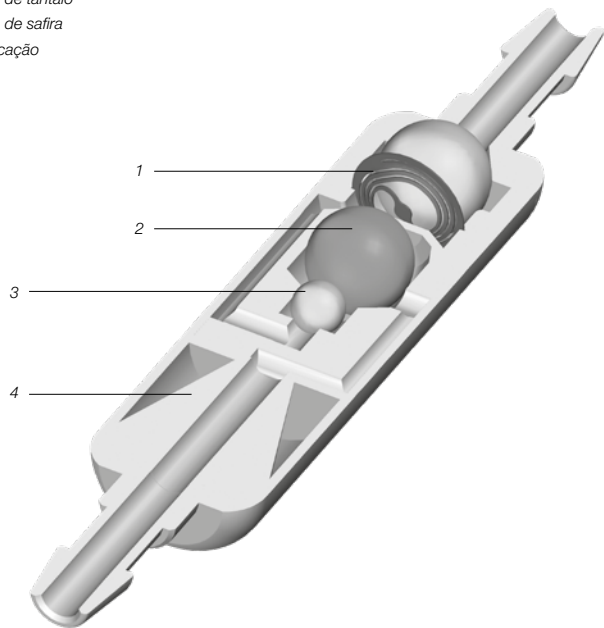


Fig. 1: Secção transversal da GAV 2.0

INDICAÇÃO

A GAV 2.0 destina-se à drenagem de líquido cefalorraquidiano no tratamento de uma hidrocefalia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

A GAV 2.0 é uma válvula fabricada em titânio. É composta por uma unidade esfera/cone, bem como uma unidade gravitacional. Assim, a pressão intraventricular fisiológica pode ser alcançada em qualquer posição corporal.

Na parte proximal da GAV 2.0, uma micromola em espiral (1) garante a pressão de abertura da unidade esfera/cone. A unidade gravitacional na parte distal da válvula é composta por uma esfera de tântalo (2), que determina a pressão de abertura desta unidade, bem como por uma esfera de safira (3), que

garante o fecho preciso. Uma codificação (4) permite identificar os níveis de pressão na radiografia.

MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

A GAV 2.0 é uma válvula que funciona de acordo com a posição do paciente.

Posição horizontal do corpo

Quando o paciente está deitado, a unidade gravitacional está sempre aberta, não apresentando assim qualquer resistência. Consequentemente, a pressão de abertura da GAV 2.0 nesta posição corporal é caracterizada apenas pela unidade esfera/cone. Na fig. 2a, a unidade esfera/cone é apresentada fechada. Se a pressão intracraniana (PIC) do paciente exceder a pressão de abertura da micromola em espiral, a esfera de fecho desloca-se para fora do cone, de modo que seja libertada uma folga para a drenagem (fig. 2b).

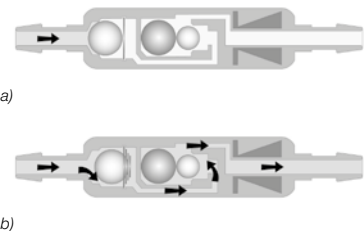


Fig. 2: GAV 2.0 na posição horizontal do corpo
a) fechada b) aberta

Posição vertical do corpo

Se o paciente se endireitar, a unidade gravitacional é ativada e a pressão de abertura da GAV 2.0 aumenta consideravelmente (fig. 3a). Para além da pressão de abertura da unidade esfera/cone, é necessário agora superar a força do peso da esfera de tântalo (pressão de abertura da unidade gravitacional). Só quando a soma da pressão intracraniana (PIC) e da pressão hidrostática exceder a pressão de abertura das duas unidades, será possível uma nova drenagem (fig. 3b).

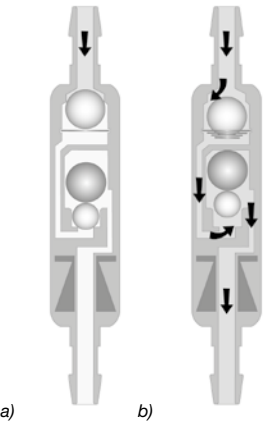


Fig. 3: GAV 2.0 na posição vertical do corpo
a) fechada b) aberta

SELEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO ADEQUADO

Posição horizontal do corpo

Dependendo do quadro clínico e da idade do paciente, a pressão de abertura para esta posição corporal pode ser selecionada entre os níveis de pressão 5 e 10 cmH₂O.

Posição vertical do corpo

Ao seleccionar a pressão de abertura para esta posição corporal, deverá ter-se em consideração a altura, a atividade e uma pressão na cavidade abdominal eventualmente aumentada (obesidade) do paciente (ver recomendação relativa a níveis de pressão em <https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

DETEÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO NA RADIOGRAFIA

Os níveis de pressão seleccionados podem ser detetados na radiografia, no pós-operatório.

Pressão de abertura horizontal	Pressão de abertura vertical	Codificação
5 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	
5 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	
10 cmH ₂ O	30 cmH ₂ O	

Fig. 4: Codificações dos níveis de pressão da GAV 2.0 na radiografia

POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT

A GAV 2.0 pode ser encomendada como sistema de shunt em diversas configurações. Estas configurações podem ser combinadas com os acessórios seguidamente apresentados de forma sucinta. Existem variantes para a hidrocefalia infantil e outras para a hidrocefalia de pressão normal (HPN) em adultos.

Reservatórios

Em caso de utilização de sistemas de shunt com um reservatório, existem possibilidades de evacuação do líquido cefalorraquidiano, aplicação de medicação e controlo da pressão.

O *SPRUNG RESERVOIR* e o *CONTROL RESERVOIR* permitem bombear o líquido cefalorraquidiano, através de uma válvula antirretorno adicional, no sentido de drenagem e, deste modo, executar um controlo tanto da parte distal de drenagem, como do cateter ventricular. Durante o processo de bombagem, não é permitido aceder ao cateter ventricular. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada devido à utilização destes reservatórios. Uma punção deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservatório, com um diâmetro máximo de cânula de 0,9 mm. É possível puncionar até 30 vezes, sem restrição.

Advertência: a bombagem frequente pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incompatíveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Defletor

Grças ao ajuste perfeito no cateter ventricular, o defletor oferece a possibilidade de selecionar o comprimento do cateter que penetra o crânio antes da implantação. O cateter ventricular desvia-se em ângulo reto no furo (ver capítulo „Implantação“).

SISTEMAS TUBULARES

A GAV 2.0 pode ser encomendada como unidade de válvula individual ou como sistema de shunt com cateteres integrados (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm). Os cateteres fornecidos praticamente não têm qual-

quer influência na característica pressão/fluxo. Caso sejam utilizados cateteres de outros fabricantes, tem de se assegurar que ficam bem assentes. Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos conectores de titânio da válvula por meio de uma ligadura.

IMPLANTAÇÃO

Colocação do cateter ventricular

Para a colocação do cateter ventricular podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem. Ao utilizar um borehole reservoir, a incisão cutânea não deve ficar posicionada diretamente sobre o reservatório. Após executar o furo, certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano.

A GAV 2.0 está disponível nas seguintes variantes: Ao utilizar um borehole reservoir, é implantado primeiro o cateter ventricular. Após a remoção do estilete, a permeabilidade do cateter ventricular pode ser testada, deixando pingar um pouco de líquido cefalorraquidiano. O cateter é encurtado e o borehole reservoir é conectado, sendo a conexão assegurada por uma ligadura.

Ao utilizar um sistema de shunt com pré-câmara, o cateter é fornecido com um defletor. Este defletor é utilizado para ajustar o comprimento do cateter a implantar e introduzi-lo no ventrículo. O cateter ventricular é desviado e a pré-câmara é posicionada. A posição do cateter ventricular deverá ser novamente controlada no pós-operatório, através de um processo de imagiologia, p. ex. TC e RM.

Colocação da válvula

A GAV 2.0 funciona de diferentes formas, dependendo da posição do paciente. Por esta razão, é necessário certificar-se de que a válvula é implantada paralelamente ao eixo do corpo. No caso de uma derivação ventrículo-peritoneal, o local de implantação adequado é atrás da orelha. Após a incisão cutânea e a abertura do túnel por baixo da pele, o cateter é removido do furo e introduzido no local selecionado para a implantação da válvula, encurtado, se necessário, e fixo à válvula por meio de uma ligadura. No caso de uma derivação lombo-

peritoneal, a válvula é colocada numa bolsa subcutânea na zona abdominal ou na zona lombar. A válvula não deve ficar posicionada diretamente sob a incisão cutânea. A válvula dispõe de uma seta no sentido distal do fluxo.

Advertência: os cateteres devem ser desativados apenas com pinças pequenas revestidas e não diretamente por trás da válvula, caso contrário, podem ser danificados.

Colocação do cateter peritoneal.

O local de acesso para o cateter peritoneal fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado, p. ex. horizontalmente, na região paraumbilical, ou transretalmente, à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do cateter peritoneal. Recomenda-se puxar o cateter peritoneal, com a ajuda de um instrumento para criar túneis subcutâneos, e eventualmente com uma incisão auxiliar, desde a válvula até ao local da colocação. O cateter peritoneal, que, por norma, está bem fixo à válvula, possui uma extremidade distal aberta, mas sem ranhuras na parede. Após a abertura do peritônio, com a ajuda de um trocarte, o cateter peritoneal (eventualmente encurtado) é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

Reimplantação

Dispositivos que já tenham sido implantados não podem ser reimplantados nem no mesmo paciente, nem num outro paciente.

ENSAIO DA VÁLVULA

Ensaio pré-operatório da válvula

A válvula pode ser enchida, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade distal da válvula é assim conectada e mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, a válvula é permeável (fig. 5).

Advertência: Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.

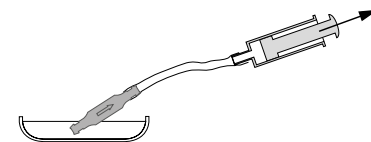


Fig. 5: Ensaio de permeabilidade

Advertência: Deve ser evitada uma pressurização por meio da seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal (fig. 6).

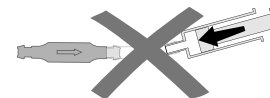


Fig. 6: Prevenção de pressurização

Ensaio pós-operatório da válvula

A GAV 2.0 foi concebida como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem ou de ensaio. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem.

CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo dos níveis de pressão disponíveis da GAV 2.0 (fig. 7). A pressão de abertura total refere-se a um fluxo de referência de 5 ml/h. Para taxas de fluxo de 20 ml/h, as pressões indicadas são aprox. 1-2 cmH₂O mais elevadas.

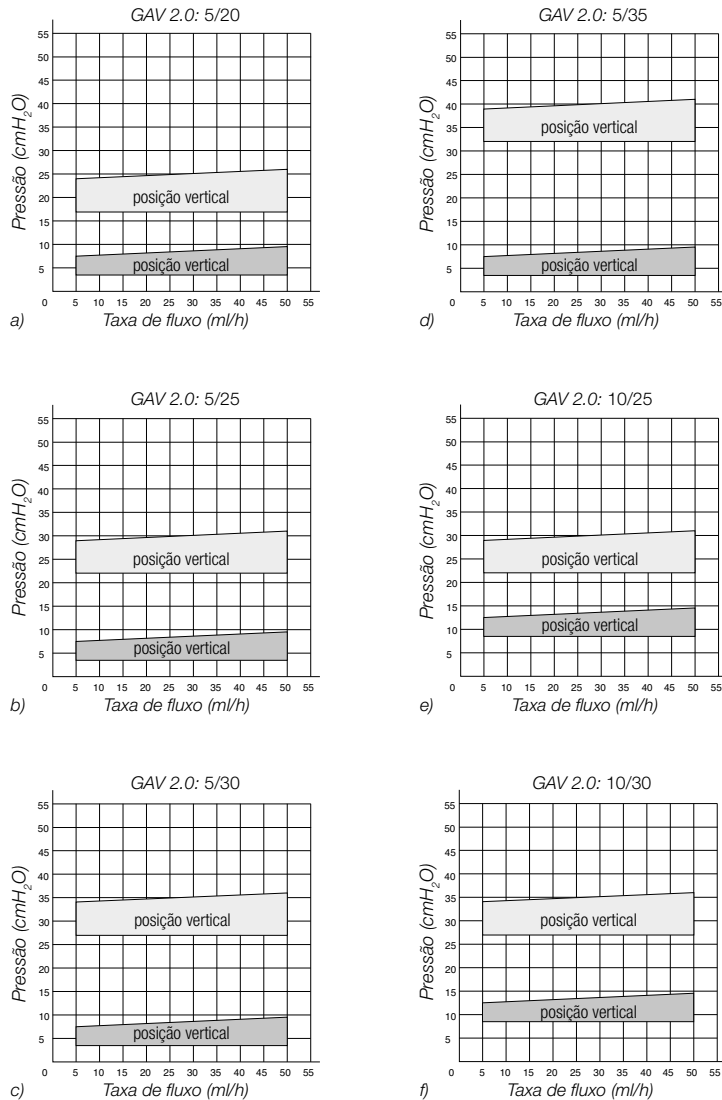


Fig. 7: Características pressão/fluxo dos níveis de pressão disponíveis da GAV 2.0

PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infeção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infeção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

REAÇÕES ADVERSAS

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): infeções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos muito raros, desenvolvimento de ruído. Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

A GAV 2.0 não pode ser utilizada em associação com válvulas hidrostáticas, uma vez pode originar uma pressão ventricular excessivamente elevada, fisiologicamente inoportável. Para quaisquer esclarecimentos, contacte os consultores de dispositivos médicos da Christoph Mithke GmbH & Co. KG.

SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH₂O durante e após a operação. Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos.

Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. A válvula é compatível com RM. Os cateteres fornecidos são seguros com RM. Os reservatórios, defletores e uniões são compatíveis com RM.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controlo rigoroso. A dupla embalagem em sacos esterilizados garante uma esterilidade por um período de cinco anos. A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Em caso de embalagem danificada, os dispositivos não podem, de forma alguma, ser utilizados. Não pode ser oferecida qualquer garantia de funcionamento de dispositivos reesterilizados.

REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (93/42/CEE)

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas. Por este motivo, o número de identificação individual da válvula implantada deve ser anotado nos registos médicos e na ficha clínica do paciente, para garantir a rastreabilidade completa.

As traduções destas instruções de utilização noutros idiomas podem ser consultadas no nosso Web site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa de consultores de dispositivos médicos as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos:

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

As informações de contacto são apresentadas no verso destas instruções de utilização.

VARIANTES

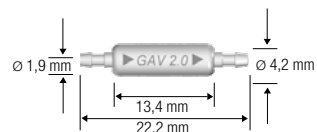


Fig. 8: GAV 2.0 (derivação ventrículo-peritoneal)

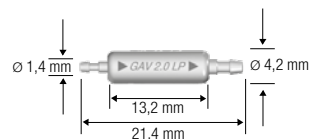


Fig. 9: GAV 2.0 LP (reta)

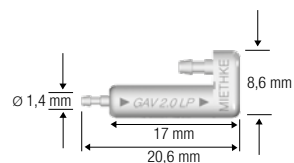


Fig. 10: GAV 2.0 LP (em forma de U)



- Ⓓ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Ⓖ CE marking according to directive 93/42/EEC
- Ⓔ Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- Ⓕ Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- Ⓘ Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE
- Ⓟ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

- Ⓓ Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓖ Technical alterations reserved
- Ⓔ Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ Sous réserve de modifications techniques
- Ⓘ Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓟ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



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

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

Distributor:



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

AESCULAP® – a B. Braun brand