



proGAV 2.0[®]

In touch with you

Ⓓ Patientenhandbuch | ⒼⒷ ⒺⒶ Patient Manual
Ⓔ Manual para el paciente | ① Manuale per il paziente

ⒺⒶ CAUTION
Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

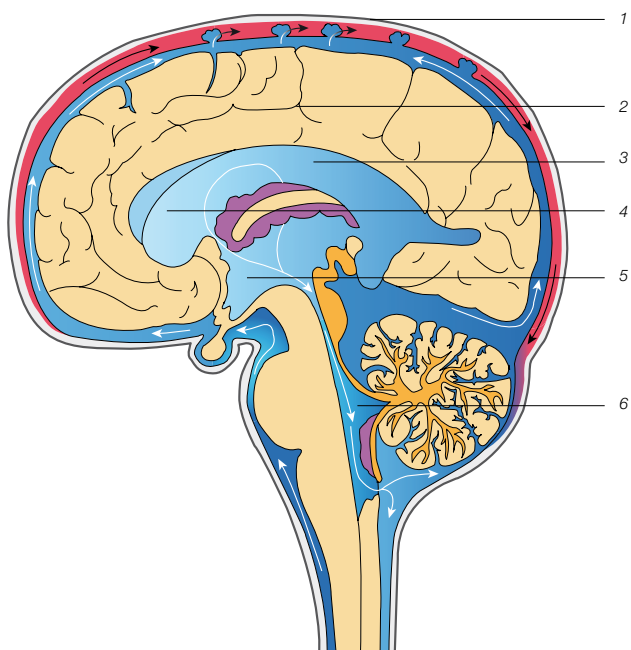


Abb. 1, Fig. 1

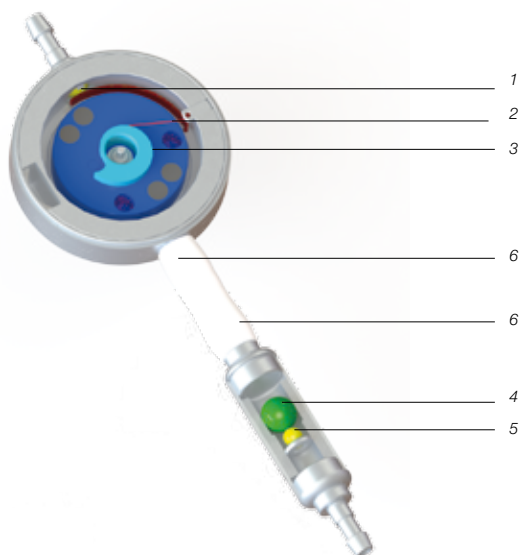


Abb. 9, Fig. 9

DAS UNTERNEHMEN

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG ist ein Brandenburger Unternehmen, das sich mit der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb von innovativen neurochirurgischen Implantaten zur Behandlung des Hydrocephalus beschäftigt. Wir arbeiten hierbei erfolgreich mit Kliniken weltweit zusammen.

Diese Broschüre soll Ihnen und Ihrer Familie einen Einblick in die Behandlung des Hydrocephalus geben. Erst seit den 50er Jahren ist es möglich, diese Krankheit erfolgreich zu behandeln. Der Techniker John D. Holter hatte in einem dramatischen Wettlauf um das Leben seines an Hydrocephalus leidenden Sohnes Casey in Philadelphia in wenigen Wochen ein Silikon-Ventil entwickelt. Obwohl sich dieses Ventil nach seiner Implantation im März 1956 klinisch bewährt hatte und einen großen Schritt in der Behandlung dieser Krankheit darstellt, gibt es bis heute eine erhebliche Anzahl von Patienten, die mit Ventilsystemen große Probleme haben.

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG hat die Erkenntnisse von 50 Jahren Ventilbehandlung aufgegriffen und durch die Verwendung des Werkstoffs Titan eine neue Generation von hochpräzisen Ventilen entwickelt. Erstmals stehen Ventilsysteme zur Verfügung, die konsequent die physikalischen Randbedingungen der Hirnwasserablenkung berücksichtigen und so einen physiologischen Hirndruck unabhängig von der Körperlage einstellen.

Abb. 1: Anatomische Darstellung des Schädels (siehe Umschlaginnenseite)

- 1 Schädeldecke
- 2 Gehirn
- 3 Hirnwasser (Liquor)
- 4 Seitlicher Ventrikel
- 5 Dritter Ventrikel
- 6 Vierter Ventrikel

ANATOMISCHE GRUNDLAGEN

Das menschliche Gehirn (Abb. 1) ist von einer speziellen Flüssigkeit, dem Hirnwasser (Liquor), umgeben. Im Inneren des Kopfes befinden sich mehrere Hirnkammern, so genannte Ventrikel, in denen das Hirnwasser produziert wird. Die Ventrikel sind durch Kanäle untereinander verbunden und stellen ein komplexes Ableitungssystem dar. Das Wasser zirkuliert durch diese Hirnkammern und wird schließlich in das venöse Blut abgegeben. Die Aufgabe des Hirnwassers besteht

darin, das Gehirn vor mechanischer Schädigung zu schützen. Zusätzlich regelt es den Hirndruck, hält das Hirngewebe feucht und transportiert die Stoffwechselprodukte.

KRANKHEITSBILD

Beim gesunden Menschen existiert ein Gleichgewicht zwischen Produktion und Resorption des Hirnwassers. Die täglich produzierte Flüssigkeitsmenge liegt beim Säugling bei ca. 100 ml, beim Kleinkind bei ca. 250 ml und beim Erwachsenen bei ca. 500 ml. Wird mehr Liquor gebildet als abgebaut werden kann, kommt es zur Vergrößerung der Hirnkammern, dem so genannten Hydrocephalus (Abb. 2). Der Begriff Hydrocephalus beschreibt einen Zustand, bei dem „Wasser“ (Hydro) im „Kopf“ (Cephalus) ständig an Volumen zunimmt. Dieser Zustand besteht oft schon bei der Geburt (angeborener Hydrocephalus). Er kann sich aber auch im späteren Leben ausbilden, z.B. durch eine Entzündung oder Blutung, durch eine schwere Verletzung am Kopf oder infolge einer Hirnoperation. In diesen Fällen spricht man von einem erworbenen Hydrocephalus.

Man unterscheidet außerdem zwischen dem Hydrocephalus occlusus (nicht kommunizierender Hydrocephalus) und dem Hydrocephalus communicans (kommunizierender Hydrocephalus). Beim Hydrocephalus occlusus ist die Verbindung zwischen den Hirnkammern unterbrochen, so dass sie nicht miteinander „kommunizieren“ können. Wenn die Ventrikel miteinander frei verbunden sind, aber eine Störung der Hirnwasserresorption besteht, liegt ein Hydrocephalus communicans vor.

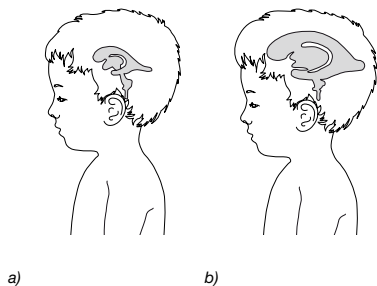


Abb. 2: Ventrikelgröße
a) normal b) Hydrocephalus

KRANKHEITSSYMPTOME

Im Säuglingsalter sind die Schädelknochen noch nicht fest verwachsen. Das zunehmende Hirnwasser führt hier zu einer Zunahme des Kopfumfanges unter gleichzeitigem Abbau von Hirngewebe. Ab einem Alter von ca. 2 Jahren wird durch den harten Schädel eine Vergrößerung des Kopfumfanges verhindert. Hier führt die Flüssigkeitszunahme zu einem enormen Druckanstieg, wodurch sich die Hirnkammern erweitern und das Gehirn komprimiert wird. Sowohl beim Säugling als auch beim Erwachsenen können irreversible Gehirnschäden auftreten. Je nach Grad der Störung kommt es zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Koordinationsstörung, Schläfrigkeit und schließlich Bewusstlosigkeit.

DIAGNOSE DER ERKRANKUNG

Dem Arzt stehen heute verschiedene Möglichkeiten zur Diagnose eines Hydrocephalus zur Verfügung. Mittels bildgebender Verfahren (z.B. Computertomographie, Ultraschall oder Magnetresonanztomographie) wird die Größe der Ventrikel bestimmt.

Computertomographie (CT)

Bei dieser schnellen und schmerzlosen Untersuchung werden durch Röntgenstrahlung Abbildungen der verschiedenen Schichten des Kopfes erzeugt.

Magnetresonanztomographie (MRT)

Dieses schmerzlose bildgebende Verfahren liefert durch elektromagnetische Wellen sehr feine Schichtbilder des Kopfes. Es wird auch als Kernspinresonanztomographie bezeichnet.

Ultraschall

Nur bei kleinen Kindern kann bei diesem Verfahren durch die offene Fontanelle das Kopfinnere untersucht werden.

Durch Druckmessungen kann eine Erhöhung des Hirndrucks festgestellt werden. Kontrastmitteluntersuchungen dienen der Untersuchung der Hirnwasserzirkulation.

BEHANDLUNGSMETHODEN

Obwohl es immer Bemühungen gab, alternative Therapiemöglichkeiten zur Ventilimplantation zu finden, beispielsweise durch die Behandlung mit Medikamenten oder in jüngster Zeit auch durch minimalinvasive chirurgische Eingriffe, gibt es bis heute in den meisten Fällen keine Alternative zur Implantation eines Ableitungssystems, des so genannten „Shunts“. Die Operation ist im Allgemeinen weder gefährlich noch schwierig. Die Ableitungssysteme (siehe Abb. 3) bestehen aus Kathetern, durch die das Hirnwasser abgeführt wird, und einem Ventil zur Regulierung des Hirnnendrucks. Es wird zwischen ventrikulo-peritoneal (vom Kopf in die Bauchhöhle) und ventrikulo-atrial (vom Kopf in den rechten Vorhof des Herzens) Ableitung unterschieden.

- 1 Rechter Herzvorhof
- 2 Herzkatheter (atrialer Katheter)
- 3 Ventil
- 4 Reservoir
- 5 Hirnkammerkatheter (Ventrikellkatheter)
- 6 Hirnkammern
- 7 Bauchhöhlenkatheter (Peritonealkatheter)
- 8 Bauchhöhle

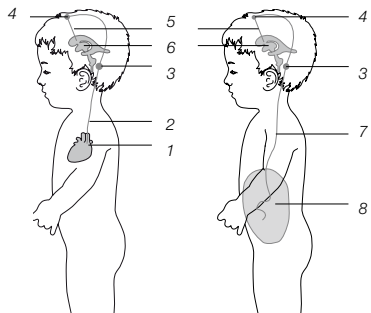


Abb. 3: Ableitungssysteme
a) ventrikulo-atrial b) ventrikulo-peritoneal

THERAPIE-KOMPLIKATIONEN

Die Behandlung des Hydrocephalus mit einem Shuntssystem ist nicht immer komplikationslos. Es kann wie bei jedem chirurgischen Eingriff zu einer Infektion kommen. Leider treten auch teilweise Probleme auf, die direkt oder indirekt mit dem implantierten Ventilsystem in Verbindung stehen können. Solche Komplikationen sind Verstopfungen des Ableitungssystems oder die ungewollt erhöhte Ableitung des Hirnwassers. Um den physikalischen

Hintergrund zu verstehen, warum sich Ihr Arzt in Ihrem Fall für das *proGAV 2.0* entschieden hat, lesen Sie bitte im Kapitel "physikalische Grundlagen".

VERHALTEN NACH DER OPERATION

Die Patienten, die mit Ventilsystemen versorgt werden, sind im Normalfall in ihrem täglichen Leben nicht eingeschränkt. Vor erhöhten Anstrengungen (körperlich schwere Arbeit, Sport) sollte der behandelnde Arzt befragt werden. Treten beim Patienten starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, unnatürlicher Gang oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

PHYSIKALISCHE GRUNDLAGEN

Beim gesunden Menschen ist der Hirninnendruck (hier dargestellt durch Wasserspiegel im Hirnkammerbehälter) in der liegenden Körperposition leicht positiv und in der stehenden 0 oder sogar leicht negativ, siehe Abb. 4.

Besteht ein Hydrocephalus, ist der Hirninnendruck unabhängig von der Körperlage erhöht, die Hirnkammern sind erweitert, siehe Abb. 5.

Es ist jetzt dringend erforderlich, den Hirninnendruck unabhängig von der Körperhaltung zu senken und ihn in normalen Grenzen zu halten. Hierzu wird ein „Shunt“ implantiert, der eine Verbindung zwischen dem Kopf und der Bauchhöhle herstellt, um das überschüssige Hirnwasser abzuleiten. Aufgrund von Änderungen der Körperposition kommt es ständig zu erheblichen physikalischen Veränderungen im Ableitungssystem.

1 Hirnkammerbehälter
2 Hirnkammer

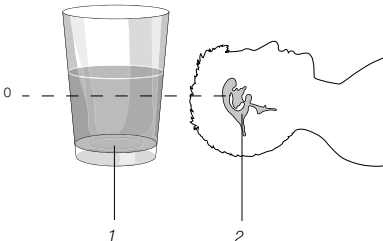


Abb. 4a: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in liegender Position

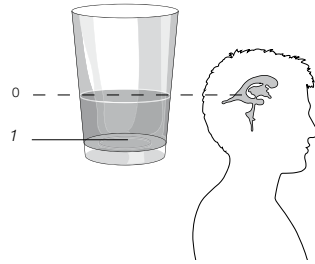


Abb. 4b: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in stehender Position

1 Hirnkammerbehälter
2 Erweiterte Hirnkammer

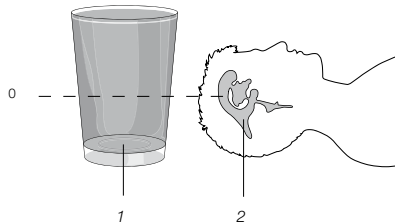


Abb. 5a: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in liegender Position

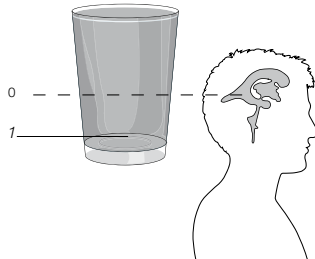


Abb. 5b: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in stehender Position

Sowohl die Bauchhöhle als auch die Hirnkammern können vereinfacht als offene Gefäße angesehen werden, die durch einen Schlauch verbunden sind. Solange der Patient liegt (Kopf und Bauch befinden sich in der gleichen Höhe) und kein Ventil in das Ableitungssystem integriert ist, haben beide Wasseroberflächen die gleiche Höhe, es handelt sich um kommunizierende Gefäße (Abb. 6).

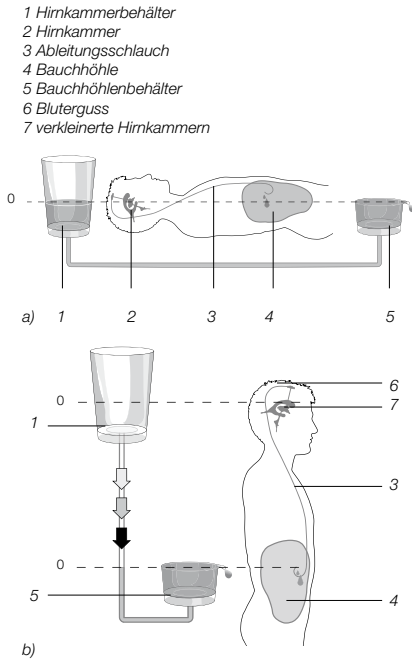


Abb. 6: Hirnwasserableitung nur mit Schlauch, ohne Ventil
a) liegend b) stehend

Die Bauchhöhle kann vereinfacht als Überlaufgefäß aufgefasst werden. Wenn in den Behälter, der die Hirnkammern darstellt, zusätzlich Flüssigkeit gefüllt wird, bleibt der Wasserspiegel im Hirnkammerbehälter gleich, denn die Flüssigkeit wird schnell in die Bauchhöhle abgeleitet. Steht der Patient auf, befinden sich die Hirnkammern wesentlich höher als die Bauchhöhle. Es kommt jetzt so lange zu einer Ableitung des Hirnwassers durch den Schlauch, bis beide Wasseroberflächen wieder die gleiche Höhe haben. In diesem Fall ist aber der Hirnkammerbehälter völlig leer gelaufen. Da die Hirnkammern keine starren Behälter sind, führt das Leerlaufen und der damit einhergehende Sogeffekt zum Zusammenziehen der Hirnkammern. Eine Folge hiervon kann der angesprochene Verschluss des Ableitungssystems sein. Das Hirnwasser wird übermäßig herausgesaugt, das Gehirn wird deformiert. Durch diese Überdrainage kann es im Gehirn zu Wasser- oder Blutansammlungen zwischen Gehirn und Schädelknochen kommen. Wird ein konventionelles Ventil in das Ableitungssystem eingesetzt, bewirkt dies eine Erhöhung des Wasserspiegels im Hirnkammerbehälter

um den Öffnungsdruck des Ventils (Abb. 7a). Steht der Patient auf, wird so lange Hirnwasser abgeleitet, bis die Höhendifferenz gemäß dem Öffnungsdruck des Ventils zwischen den beiden Behältern erreicht ist. Der Öffnungsdruck des Ventils, der für die liegende Position ausgelegt ist, liegt aber wesentlich unter der schon beschriebenen Höhendifferenz zwischen den Hirnkammern und der Bauchhöhle. Auch in diesem Fall werden die Hirnkammern leergesaugt und es kommt zu den angesprochenen Problemen (Abb. 7b).

x Ventilöffnungsdruck in der liegenden Position

- 1 Hirnkammerbehälter
- 2 Hirnkammer
- 3 Ableitungsschlauch
- 4 Bauchhöhle
- 5 Bauchhöhlenbehälter
- 6 Bluterguss
- 7 verkleinerte Hirnkammern
- 8 Differenzdruckventil

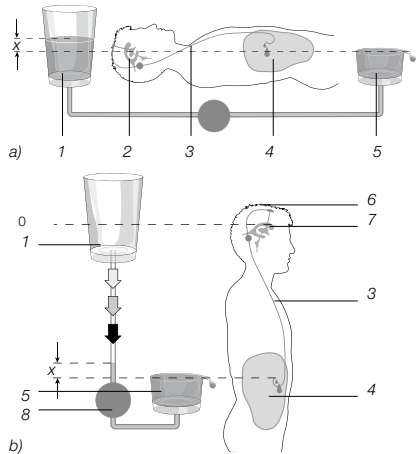


Abb. 7: Hirnwasserableitung mit konventionellem Ventil
a) liegend b) stehend

Das einfache Schema macht deutlich, wie wichtig es ist, ein Ventil zu implantieren, das für die stehende Position einen wesentlich höheren Öffnungsdruck hat (entsprechend dem Abstand zwischen Gehirn und Bauch) als für die liegende Position. Das *proGAV 2.0* ist ein solches Ventil. In jeder Körperposition stellt es den für den Patienten erforderlichen Hirninnendruck ein. Die beschriebenen Probleme und Komplikationen werden vermieden, indem die ungewollte Ableitung einer erhöhten Menge von Hirnwasser verhindert wird (Abb. 8).

x Ventilöffnungsdruck in der liegenden Position

- 1 Hirnkammerbehälter
- 2 Hirnkammer
- 3 Ableitungsschlauch
- 4 Bauchhöhle
- 5 Bauchhöhlenbehälter
- 6 proGAV 2.0

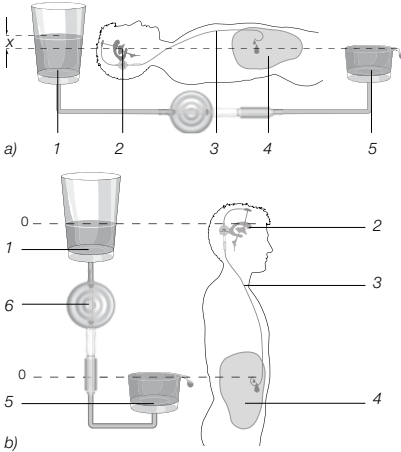


Abb. 8: Hirnwasserableitung mit dem proGAV 2.0
a) liegend b) stehend

VENTILMECHANISMUS

Das proGAV 2.0 ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einem Federventil mit verstellbarem Ventilöffnungsdruck (Verstelleinheit) und einem Gravitationsventil (Gravitationseinheit). Auf diese Weise kann in jeder Körperposition eine für den individuellen Patienten optimale Liquor-Ableitung sichergestellt werden.

Abb. 9: Funktionszeichnung des proGAV 2.0
(siehe Umschlaginnenseite)

- 1 Saphirkugel
- 2 Stabfeder
- 3 Rotor
- 4 Tantal-Kugel
- 5 Saphirkugel
- 6 Konnektor unter dem Katheter

Die Verstelleinheit reguliert den Hirndruck, wenn der Patient liegt. Dieser Öffnungsdruck kann auch nach der Implantation durch die Haut verändert werden, ohne dass eine erneute Operation notwendig ist.

Sobald sich der Patient aufrichtet, wird eine Tantal-Kugel aktiviert, die zusätzlich durch ihre Schwer-

kraft eine Erhöhung des Ventilöffnungsdrucks realisiert. Je aufrechter der Oberkörper des Patienten ist, desto größer ist der Öffnungsdruck des gesamten proGAV 2.0.

Das proGAV 2.0 besteht aus ausschließlich hochwertigen Materialien, die für die Anwendung als Implantatwerkstoffe erprobt und normiert sind, Hauptbestandteil ist Titan. Durch das stabile Gehäuse werden Einflüsse (z.B. Druck von außen) auf die Ventilfunktion auf ein vernachlässigbares Minimum reduziert. Somit sind eine hohe Funktionssicherheit und damit eine lange Lebensdauer garantiert.

Das proGAV 2.0 ist ein verstellbares Ventil. Durch die Rotorbremse ist ein ungewolltes Verstellen durch äußere einwirkende Magnetfelder ausgeschlossen.

Die Verstelleinheit des proGAV 2.0 ist mit einem Feedbackmechanismus ausgestattet. Wird Druck auf das Ventil ausgeübt, ist aufgrund der Beschaffenheit des Ventilgehäuses ein akustisches Signal - ein Klickton - hörbar bzw. ein Widerstand fühlbar sobald die Rotorbremse gelöst ist. Das Ventil zeigt also akustisch bzw. haptisch an, wann der Druck für eine Entkopplung ausreicht.

Wird dieser Druck anschließend wieder gelöst, ist der Rotor wieder verstell sicher. Während das Klicken beim Lösen der Rotorbremse vor der Implantation immer gut zu hören ist, kann es nach der Implantation und Befüllung des Ventils je nach Lage und Beschaffenheit der Implantat Umgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

Warnhinweis: Ein Drücken auf das Ventil sollte dem behandelnden Arzt vorbehalten sein.

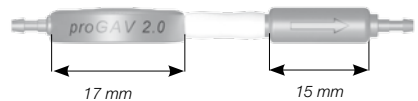


Abb. 10: proGAV 2.0 im Maßstab 1:1

Warnhinweis: Das Ventilsystem kann ein pumpbares Reservoir enthalten. Da häufiges Pumpen zu einer übermäßigen Wasserableitung und damit zu sehr ungünstigen Druckverhältnissen führen kann, sollte dieser Vorgang dem Arzt vorbehalten bleiben.

PATIENTENPASS

Jedem *proGAV 2.0* liegt ein Patientenpass bei. Dieser wird vom behandelnden Arzt ausgefüllt und enthält so wichtige Informationen für die Nachuntersuchungen.

KLEINES PATIENTENLEXIKON

Anatomie

Lehre vom Bau der Körperteile

Arachnoidea Spinnwebhaut;

Bindegewebige Membran, die sich über Furchen und Windungen des Gehirns und das Rückenmark zieht

Computer-Tomographie (CT)

Bildgebendes Verfahren, bei dem durch Röntgenstrahlung Schichtbilder erzeugt werden

Drainage

Ableitung einer Flüssigkeitsansammlung

Dura mater

Harte Hirnhaut

Fontanelle

Bindegewebige Knochenlücke am kindlichen Schädel, die später verknöchert

Hirnventrikel

Mit Hirnwasser gefüllte Gehirnkammer

Implantat

Produkt, das zur Erfüllung bestimmter Ersatzfunktionen für einen begrenzten Zeitraum oder auf Lebenszeit in den menschlichen Körper eingebracht wird

Katheter

Schlauch

Kommunizierende Gefäße

Gefäße, die über einen Kanal miteinander verbunden sind

Leptomeninx

Weiche Hirnhaut, die sich unterteilt in Arachnoidea und Pia mater

Liquor (liquor cerebrospinalis)

Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit oder Hirnwasser

Liquorbestandteile Hirnwasserbestandteile

Lumbalpunktion

Punktion des Rückenmarkskanals am unteren Teil der Wirbelsäule

Lumbo-peritoneale Ableitung

Ableitung des Hirnwassers aus der Hirnkammer über den Lendenwirbelbereich in die Bauchhöhle

Meningen

Hirn- bzw. Rückenmarkshäute

Meningitis

Entzündung der Hirnhaut

Minimalinvasiv

Minimal eindringend

Peritoneum

Haut, die die Bauch- und Beckenhöhle auskleidet

Pia mater

Gefäßführender Teil der weichen Hirnhaut

Punktion

Einstich einer Hohnadel oder eines Trokars in Gefäße zur Entnahme von Flüssigkeiten

Resorption

Aufsaugung bzw. Aufnahme von Stoffen über Haut, Schleimhaut oder Gewebe

Rückenmark

Im Wirbelkanal eingeschlossener Teil des Zentralen Nervensystems

Shunt

Kurzschlussverbindung, hier Katheterableitungssystem mit integrierem Ventil

Subdurales Hämatom

Blutgerinnsel zwischen Gehirn und Schädeldecke

Subkutandruck

Druck unter der Haut

Überdrainage

Ungewollter, erhöhter Abfluss von Hirnwasser

Ventrikulo-peritoneale Ableitung

Ableitung des Hirnwassers aus der Hirnkammer direkt in die Bauchhöhle (Bauchhöhlenkatheter)

NACHUNTERSUCHUNGEN

Eine Nachuntersuchung ist in jedem Fall erforderlich.

Datum	Behandlung

Notizen und Anmerkungen

THE COMPANY

Christoph Miethke GmbH & Co. KG is a Brandenburg-based company that develops, manufactures and markets innovative neurosurgical implants for the treatment of hydrocephalus. In this, we work in successful partnerships with numerous hospitals worldwide.

The purpose of this booklet is to provide you and your family with some understanding of the treatment of hydrocephalus. The successful treatment of this condition has only been possible since the 1950s. In a dramatic race against time to save the life of his son, Casey, who suffered from hydrocephalus, a technician named John D. Holter developed, in only a few weeks, a novel silicone valve. Despite the fact that, since its first implantation in March 1956, this valve has proven to be clinically effective and a giant step in the treatment of this condition, there are many patients today who experience considerable problems with hydrocephalus valve systems.

Christoph Miethke picked up the knowledge gained in 50 years of valve treatment and developed a new generation of highprecision valves made of the metal titanium. For the first time, there are valve systems available that consistently take into account the physical conditions of brain fluid drainage and can thus maintain a physiological brain pressure, independent of the body position of the patient.

Fig. 1: Anatomic sketch of the cranium (inner cover page)

- 1 skull pan
- 2 brain
- 3 cerebrospinal fluid
- 4 lateral ventricle
- 5 third ventricle
- 6 fourth ventricle

BASIC ANATOMY

The human brain (fig. 1) is surrounded by a special fluid known as cerebrospinal fluid (CSF). Cerebrospinal fluid is produced in several chambers, so-called ventricles, that are found within the brain. The channels, by which the ventricles are interconnected, constitute a complex drainage system. The fluid in the brain circulates through these ventricles and eventually flows into the venous blood. The function of this fluid is to protect the brain from mechanical damage. The CSF also regulates the internal brain pressure (intracranial pressure, ICP), keeps the brain tissue moist and transports the products of metabolism.

CLINICAL PICTURE OF THE CONDITION

In healthy humans, a balance exists between the production and resorption of cerebrospinal fluid. In infants, approx. 100 ml of this fluid is produced every day; in small children, the daily production is approx. 250 ml, in adults approx. 500 ml. If the amount of fluid produced exceeds the amount resorbed, the ventricles expand, leading to the condition known as hydrocephalus (fig. 2). The term hydrocephalus refers to the continuous increase of the volume of "water" (hydro) in the "head" (cephalus). This condition is often observed at birth (congenital hydrocephalus), but it can also develop later in life, e.g., as the result of inflammation, hemorrhage or severe head injury, or after brain surgery. Such cases are referred to as acquired hydrocephalus.

A further distinction is made between obstructive hydrocephalus and communicating hydrocephalus. In obstructive hydrocephalus, the links between the ventricles of the brain are interrupted so that the ventricles cannot "communicate" with each other. Cases in which the ventricles are interlinked through open channels, but resorption of cerebrospinal fluid is impaired, are diagnosed as communicating hydrocephalus.

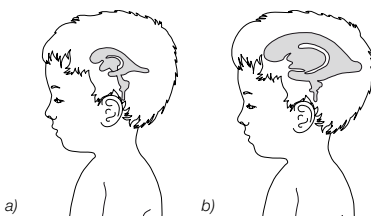


Fig. 2: Ventricle size
a) normal, b) hydrocephalus

CLINICAL SYMPTOMS OF THE CONDITION

In infants, the cranial bones have not adhered solidly yet. The increasing volume of cerebrospinal fluid causes the head to increase in circumference while, at the same time, brain tissue disintegrates. From the age of about 2, the hardened skull prevents any growth of the head's circumference. In that situation, the increase in fluid volume leads to a massive pressure rise, resulting in the expansion of the brain ventricles and the compression of the brain itself. The consequence for infants and adults

can be irreversible brain damage. Symptoms (depending on the severity of the disorder) include nausea, headache, vomiting, impaired coordination, drowsiness and, in the end, unconsciousness.

DIAGNOSIS OF THE CONDITION

Doctors have a variety of ways at their disposal to diagnose hydrocephalus. The ventricle size is measured through imaging procedures (e.g. computerized tomography, ultrasound or NMR-tomography).

Computerized tomography (CT)

This quick and painless diagnostic procedure produces X-ray images of different layers of the head.

Nuclear Magnetic Resonance (NMR) tomography

This painless electromagnetic imaging process produces images of very fine layers of the head. It is also known as NMR, MRT, or MRI scanning.

Ultrasound

This procedure, in which the interior of the head is examined through the open fontanel, can only be applied to small children.

Another way of diagnosing hydrocephalus is through pressure measurements showing an increased brain pressure. The circulation of cerebrospinal fluid is investigated through examinations with contrast agents.

METHODS OF TREATMENT

For all the efforts to find therapeutic alternatives to valve implantation (e. g. through pharmaceutical treatment or, most recently, by minimally invasive surgery), there is currently no alternative, in most cases, to the implantation of a drainage system, referred to as a shunt. The operation is usually neither risky nor difficult. The drainage system (fig. 3) is comprised of catheters that drain off the cerebrospinal fluid and a valve that regulates intracranial pressure. In many cases, a reservoir is implanted between the ventricle catheter and the valve. The doctor uses this reservoir for checking the patency of the valve, to siphon off CSF-samples or to inject medicines.

A distinction is made between two types of drainage: ventriculo-peritoneal (from the head to the abdominal cavity) and ventriculo-atrial (from the

head to the right atrium of the heart). In special cases, there is also the option of implanting a lumbo-peritoneal shunt (from the spine canal into the abdominal cavity).

- 1 right atrium
- 2 heart catheter (atrial catheter)
- 3 valve
- 4 reservoir
- 5 ventricular catheter
- 6 ventricles
- 7 abdominal catheter (peritoneal catheter)
- 8 abdominal cavity

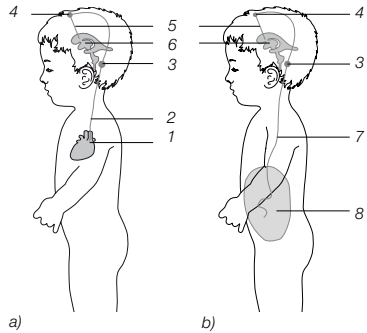


Fig. 3: Drainage systems for hydrocephalus patients
a) ventriculo-atrial, b) ventriculo-peritoneal

THERAPY COMPLICATIONS

The treatment of hydrocephalus with a shunt system can sometimes arise complications. As is the case for any surgical intervention, there is a risk of infection. There can also be complications that are directly or indirectly related to the implanted valve system. Such complications include blockages of the drainage system or inadvertently increased fluid drainage. To give you an understanding why your physician decided for the *proGAV 2.0*, the physics of drainage is explained in the chapter "Physics background".

AFTER THE OPERATION

As a rule, the everyday activities of patients with shunt implants are not restricted. However, patients should consult their attending physician before major physical exertion (e. g. hard physical work, strenuous sports). Hydrocephalus patients who experience headache, dizziness, unnatural gait or similar symptoms should consult a physi-

cian without delay. Apart from that, we recommend medical check-ups at regular intervals. The patient should avoid knocks or pressure on the valve and catheters. The valve has been designed to be resistant against magnetic fields.

PHYSICS BACKGROUND

In the following chapter we describe the pressure conditions relevant for hydrocephalus drainage. The ventricle pressure and the pressure in the abdominal cavity are represented by water levels. In a healthy human, the ventricular pressure (water level in the ventricle container) is positive (slightly above 0) in the horizontal position and negative (slightly below 0) in the upright (vertical) position (fig. 4).

1 ventricle container
2 ventricles

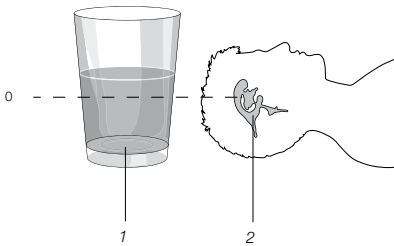


Fig. 4a: Ventricle pressure in a healthy human in horizontal position

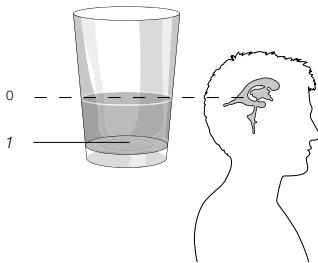


Fig. 4b: Ventricle pressure in a healthy human in vertical position

In hydrocephalus patients the ventricular pressure is always increased (water level in the ventricle container far above 0) irrespective of the body position. The ventricles are expanded (see fig. 5).

1 ventricle container
2 expanded ventricles

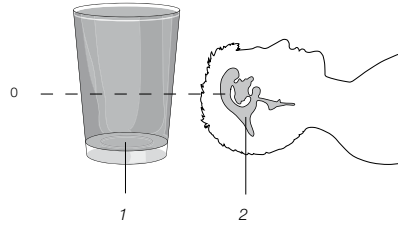


Fig. 5a: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in horizontal position

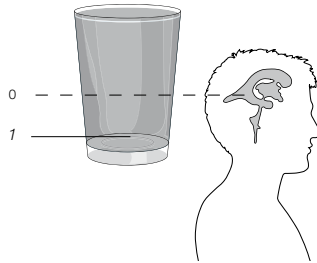


Fig. 5b: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in vertical position

Now there is an urgent need to lower the intracranial pressure and keep it within normal limits, independent of the body position. Finally, excessive cerebrospinal fluid is drained into the abdominal cavity. Due to changes in the patient's body position, the drainage system is subject to incessant, considerable physical changes. Fig. 6 shows the effects on the intracranial pressure when a tube is implanted, although there has been no valve integrated in the drainage system yet.

For simplicity, the abdominal pressure as well as the ventricles can be regarded as open vessels, which are now connected by a tube. As long as the patient is lying down (head and abdomen at the same height) and no valve is integrated in the drainage system, both water levels are at the same height, too: It is a system of communicating vessels. In a simplified picture, the abdomen can be regarded as an overflow vessel. Even if more fluid is filled into the ventricle container, the water level in it will remain at the same height, because the fluid is instantly drained into the abdomen. When the pa-

tient stands up, the ventricles are at a significantly higher level than the abdomen. In this case, the fluid is drained through the tube until both water levels are at the same height. This means, however, that the ventricle container is emptied completely. Since the ventricles do not have rigid walls, this emptying, in accordance to the siphon effect, leads to a contraction of the ventricles. This, in turn, can result in the above mentioned blockage of the drainage system. The cerebrospinal fluid is sucked out of the ventricles and the brain suffers deformation. And when the brain contracts, the resulting open space between brain and skull bone can fill up with water or blood (fig. 6).

- 1 ventricle container
- 2 ventricle
- 3 drainage tube
- 4 abdominal cavity
- 5 abdominal container
- 6 accumulated water or blood
- 7 contracted ventricles

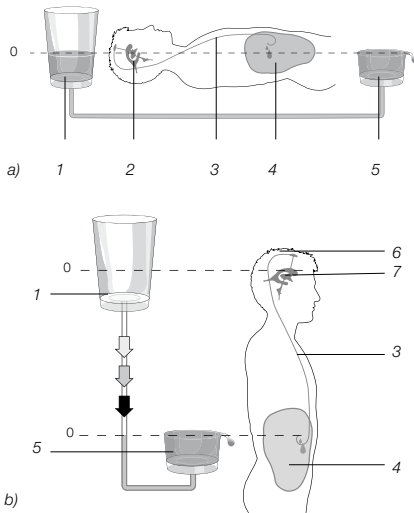


Fig. 6: Ventricle drainage without a valve
a) horizontal, b) vertical

A conventional valve integrated into the drainage system causes a rise of the water level in the ventricle container, by exactly the opening pressure of the valve (fig.7a). When the patient stands up, cerebrospinal fluid is drained off until the height difference between the two containers for the horizontal position is reached. However, the opening pressure of the valve, which was adjusted for the horizontal position, is considerably lower than the

pressure corresponding to the height difference between the ventricles and the abdomen. Hence, the ventricles will still be drained empty, resulting in the above mentioned problems (fig. 7).

x opening pressure in horizontal position

- 1 ventricle container
- 2 ventricle
- 3 drainage tube
- 4 abdominal cavity
- 5 abdominal container
- 6 accumulated water or blood
- 7 contracted ventricles
- 8 valve

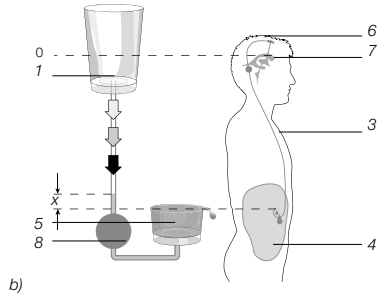
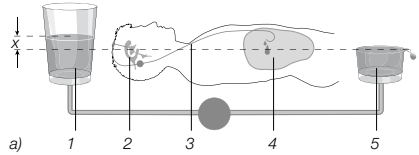


Fig. 7: Ventricle drainage with conventional valve
a) horizontal, b) vertical

The following sketch demonstrates the importance of implanting a valve that offers a significantly higher opening pressure for the vertical position (corresponding to the distance between the brain and the abdomen) than for the horizontal position. The *proGAV 2.0* is such a valve. It sets the required intracranial pressure for the patient in every body position. The problems and complications described above are avoided by preventing any unintentional overdrainage of cerebrospinal fluid (fig. 8).

x opening pressure in horizontal position

- 1 ventricle container
- 2 ventricles
- 3 drainage tube
- 4 abdominal cavity
- 5 abdominal container
- 6 proGAV 2.0

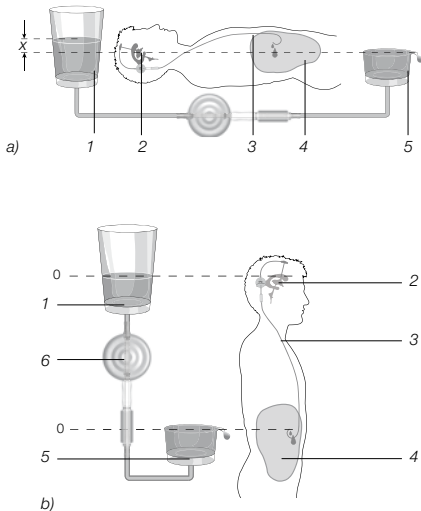


Fig. 8: Ventricle drainage with proGAV 2.0 valve
a) horizontal, b) vertical

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE VALVE

The *proGAV 2.0* is a combination of an adjustable valve and a gravitational valve.

Fig. 9: Schematic cross section of the *proGAV 2.0* (see inner cover page)

- 1 sapphire ball
- 2 torsion bar
- 3 rotor
- 4 tantalum ball
- 5 sapphire ball
- 6 connector underneath the silicone catheter

In particular cases, the adjustable valve can be implanted on its own. The dimensions are shown in fig. 10.

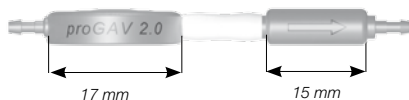


Fig. 10: *proGAV 2.0*, Scale 1:1

The *proGAV 2.0* is a hydrocephalus valve whose mode of operation depends on its position. It consists of a spring valve with adjustable opening pressure, and a gravitational valve. In this way it can be ensured that optimal CSF drainage is maintained for every individual patient, independent of the body position of the patient.

The adjustable valve controls the intracranial pressure if the patient is in a horizontal position. This opening pressure can be changed post-operative through the skin, without necessitating any further surgical intervention. As soon as the patient moves to an upright position, a tantalum ball is activated, which, by its weight, sets the opening pressure of the valve to a higher value. The closer the upper body of the patient is to the vertical position, the higher the total opening pressure of the *proGAV 2.0*.

The *proGAV 2.0* is made only of high-grade materials that have been tested and standardized for use in implants. The main material is titanium. The robust housing of the valve ensures that any influences (e. g. external pressure) on the functioning of the valve are reduced to an insignificant minimum. This guarantees a high level of functional safety and a long service life.

The *proGAV 2.0* is equipped with a feedback-mechanism. When using the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*, pressure on the housing of the valve is created and a resulting acoustic signal (a clicking sound) is produced due to the unique construction of the valve housing. This clicking sound indicates that the brake of the rotor is released. Now the rotor can rotate freely. Once the pressure on the valve is released, a clicking sound is heard and the rotorbrake is again locked safely so that the valve is safe against spontaneous readjustments.

The clicking sound is well recognizable before implantation. However after implantation, once the valve is filled up, depending on place and texture

of the surrounding area of the implant, the acoustic signal could be considerably muted. The clicking sound should generally be audible by the patient itself or via a stethoscope.

Warning note: Applying pressure on the feed-back-mechanism is restricted to the physician.

Warning note: The shuntsystem may comprise a reservoir that can be pumped. Since frequent pumping may lead to overdrainage and thus to very unfavourable pressure conditions, such pumping should only be carried out by the physician.

PATIENT ID

Each *proGAV 2.0* is supplied with an individual patient ID. The ID is filled out by the attending physician and contains important information for the follow-up examinations.

A BRIEF PATIENT GLOSSARY

Anatomy

A guide to the structure of body components

Arachnoid

Connective tissue in the brain that lies between the dura mater and the pia mater

Catheter

Tube

Cerebrospinal fluid

Watery spinal fluid in the brain

Communicating vessels

Vessels that are connected by a channel

Computed tomography (CT)

Imaging technique whereby „slices“ of the body are recorded with an X-ray scanner

Drainage

Drainage of accumulated fluid

Dura mater

The hardest component of the meninx

Fluid component

Cerebrospinal fluid component

Fontanel

Connective tissue opening in a young infant's skull that later ossifies

Implant

Substance that is placed in the human body to replace a particular function for a limited period of time or for the rest of the patient's life

Lumbar puncture

Puncture of the spinal channel at the lower spine

Lumboperitoneal drainage

Drainage of cerebrospinal fluid from the ventricle of the brain, by way of the region of the lumbar vertebrae in the abdominal cavity

Meninges

Membrane found in the brain and spine

Meningitis

Inflammation of the meninx

Minimally invasive

Minimally infiltrating

Overdrainage

Undesirable outward flow of cerebrospinal fluid

Peritoneum

Membrane that covers the pelvic and abdominal cavities

Pia mater

Component of the soft meninx containing blood vessels

Piaarachnoid

Soft component of the meninx that is divided into the arachnoidea and pia mater

Puncture

Insertion of a hollow needle or a trocar into a vessel for the purpose of removing fluid

Resorption

Suctioning or removal of material through skin, mucosa or tissue

Shunt

A passage between two channels – here a catheter drainage system with an integrated valve

Spinal column

Element of the central nervous system located within the vertebral channel

Subcutaneous pressure

Pressure beneath the skin

Subdural hematoma

An accumulation of blood between the brain and cranium

Ventricle of the brain

Intracranial space containing cerebrospinal fluid

Ventricular peritoneal drainage

Drainage of cerebrospinal fluid from the ventricle of the brain directly into the abdominal cavity (abdominal catheter)

FOLLOW-UP EXAMINATIONS

A follow-up examination must be carried out in all cases.

[illegible]

Notes and comments

UNA EMPRESA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG es una empresa de Berlín dedicada al diseño, fabricación y distribución de innovadores implantes neuroquirúrgicos para el tratamiento de la hidrocefalia. Para ello contamos con la colaboración de distintas clínicas en el mundo entero.

Con este prospecto, usted y su familia podrán formarse una idea general acerca del tratamiento de la hidrocefalia. Hasta los años 50 no empezaron a verse los primeros resultados del tratamiento de esta enfermedad.

En Filadelfia el científico John D. Holter fabricó en pocas semanas una válvula de silicona, en un intento desesperado de salvar la vida de su hijo Casey que padecía de hidrocefalia. La eficacia de esta válvula fue probada clínicamente tras su implantación en marzo de 1956 y, aunque supuso un gran avance en el tratamiento de la enfermedad, hoy en día sigue habiendo una gran cantidad de pacientes que tienen serios problemas al utilizar los sistemas de válvulas habituales.

Basándose en los conocimientos adquiridos a lo largo de 50 años en la utilización de válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia, Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha creado una nueva generación de válvulas de alta precisión fabricadas con titanio.

Fig. 1: Representación anatómica del cerebro (la contrapartada)

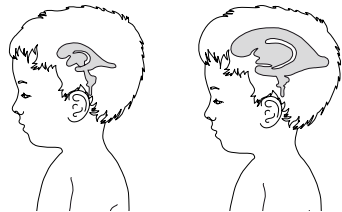
- 1 Cráneo
- 2 Cerebro
- 3 Líquido cefalorraquídeo
- 4 Ventrículo lateral
- 5 Tercer ventrículo
- 6 Cuarto ventrículo

FUNDAMENTOS ANATÓMICOS

El cerebro humano (fig. 1) está rodeado de un líquido especial, el líquido cefalorraquídeo. En el interior del cerebro humano existen varias cámaras, los denominados ventrículos cerebrales, en los que se produce el líquido cefalorraquídeo. Los ventrículos están unidos entre sí por canales formando un complejo sistema de drenaje. El líquido circula a través de estos ventrículos y desemboca finalmente en el sistema venoso. La tarea del líquido cefalorraquídeo consiste en proteger al cerebro de daños mecánicos. Además, regula la presión intracraneal, mantiene el tejido cerebral húmedo y transporta los productos del metabolismo.

CUADRO CLÍNICO

En las personas sanas existe un equilibrio entre la producción y la resorción de líquido cefalorraquídeo. La cantidad de líquido producida diariamente en un recién nacido es de aproximadamente 100 ml, en un niño pequeño de 250 ml y en un adulto de 500 ml. Si se produce más líquido del que se puede eliminar, se produce un aumento del tamaño de las cavidades cerebrales, la denominada hidrocefalia (fig. 2). El término hidrocefalia describe un estado, en el cual el volumen de „agua“ (hidro) en la „cabeza“ (cefalia) incrementa constantemente. A menudo este estado ya se presenta al nacer (hidrocefalia congénita). Pero también puede desarrollarse posteriormente, p. ej. debido a una inflamación, una herida grave en la cabeza, un tumor canceroso o como secuela de una meningitis. En estos casos se suele hablar de una hidrocefalia adquirida.



a) b)
Fig. 2: Tamaño de los ventrículos
a) normal, b) hidrocefalia

Además, se diferencia entre la hidrocefalia obstructiva (hidrocefalia no comunicante) y la hidrocefalia comunicante. En la hidrocefalia obstructiva, la conexión entre los ventrículos está obstruida, de modo que no pueden „comunicarse“ entre ellos. Cuando el paso entre los ventrículos está libre pero existe un trastorno de la resorción del líquido cefalorraquídeo, se habla de una hidrocefalia comunicante.

SÍNTOMAS

En el caso de los recién nacidos, el crecimiento del cráneo todavía no se ha completado. Por esta razón el aumento del volumen de líquido cefalorraquídeo provoca un aumento del tamaño de la cabeza y, al mismo tiempo, la atrofia del tejido cerebral. En los adultos, la dureza del cráneo impide el aumento del tamaño de la cabeza. En este caso,

la acumulación de líquido provoca un aumento de presión y, en consecuencia, una dilatación de los ventrículos cerebrales y una compresión del cerebro. Este aumento del volumen de líquido cefalorraquídeo puede aparecer de forma brusca (p. ej. debido a un accidente) o gradual (hidrocefalia a presión normal).

Tanto en los niños de pecho como en los adultos, la hidrocefalia puede provocar un daño irreversible en el cerebro. En función del trastorno pueden manifestarse náuseas, dolor de cabeza, vómitos, trastornos de coordinación y somnolencia.

DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD

El médico dispone en la actualidad de diferentes posibilidades para diagnosticar la hidrocefalia. Mediante procedimientos de diagnóstico por la imagen (p.ej., tomografía computerizada, ecografía o resonancia magnética) se puede determinar el tamaño de los ventrículos.

Tomografía computerizada (TAC)

Con este método rápido e indoloro se producen mediante rayos X imágenes de las diferentes capas del cerebro.

Resonancia magnética (RM)

Con este método indoloro se obtienen mediante ondas electromagnéticas unas imágenes muy precisas de secciones del cerebro. También se conoce como resonancia magnética nuclear.

Ecografía

Este método sólo se puede utilizar en niños pequeños, en los que se puede analizar el cerebro a través de la fontanela abierta.

Además, midiendo la presión se puede determinar un aumento de la presión cerebral. Los análisis con medios de contraste sirven para analizar la circulación del líquido cefalorraquídeo.

TRATAMIENTO

A pesar del esfuerzo realizado para encontrar métodos terapéuticos alternativos a la implantación de una válvula, p. ej. mediante un tratamiento a base de medicamentos o, recientemente, mediante intervenciones quirúrgicas de invasión mínima, en la mayoría de casos hoy en día no existe ningun

na alternativa a la implantación de un sistema de derivación, los denominados „Shunt“.

Generalmente la operación no es peligrosa ni complicada. Los sistemas de derivación (fig. 3) están formados por catéteres, por los que se drena el líquido cefalorraquídeo, y por una válvula que regula la presión intracraneal. Se distingue entre la derivación ventriculoperitoneal (desde la cabeza a la cavidad abdominal) y la derivación ventriculoatrial (desde la cabeza a la aurícula derecha del corazón).

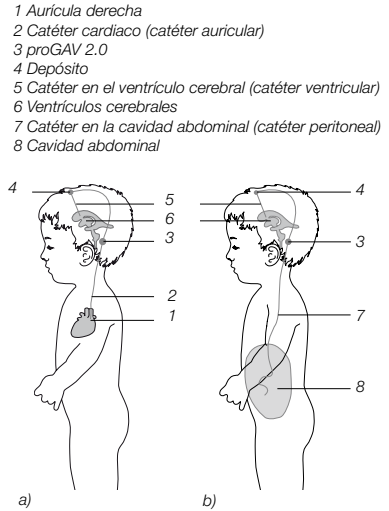


Fig. 3: Drenajes para pacientes con hidrocefalia
 a) ventrículo-auricular, b) ventrículo-peritoneal

COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO

El tratamiento de la hidrocefalia mediante un sistema de derivación no siempre está exento de complicaciones. Como en el caso de cualquier intervención quirúrgica, puede producirse una infección. Lamentablemente parte de los problemas que surgen están directa o indirectamente relacionados con el sistema de válvula implantado. Las complicaciones que pueden surgir son la obturación del sistema de derivación, la adaptación del sistema al crecimiento del niño y un sobredrenaje de líquido cefalorraquídeo. Para entender mejor la razón por la que su médico se ha decidido por el sistema *proGAV 2.0* puede consultar la explicación física de la derivación en el capítulo Principio físico.

COMPORTAMIENTO DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

Generalmente, los pacientes que llevan una válvula pueden seguir haciendo una vida normal. Sin embargo, deben evitarse los esfuerzos excesivos (trabajo físico duro, deporte). Si el paciente sufre fuertes dolores de cabeza, mareos, dificultad para caminar o similares, deberá consultar a un médico inmediatamente.

FUNDAMENTOS FÍSICOS

En el siguiente capítulo se describen las relaciones de presión que existen en el drenaje de la hidrocefalia. Tanto la presión intraventricular como la presión en la cavidad abdominal se simbolizan mediante el nivel de agua.

En una persona sana, la presión ventricular (nivel de agua en el recipiente ventricular) en posición tumbada es positiva (ligeramente superior a 0) y de pie es ligeramente negativa (ligeramente inferior a 0), véase la fig. 4.

En caso de hidrocefalia, la presión ventricular está aumentada, independientemente de la posición del cuerpo (el nivel de agua en el recipiente ventricular es bastante mayor de 0). Los ventrículos están aumentados, véase la fig. 5.

Ahora, es imprescindible reducir la presión intracraneal, independientemente de la posición corporal y restaurarla a los valores normales.

Para poder reducir la presión intracraneal, el líquido cefalorraquídeo sobrante se drena hasta la cavidad abdominal. Debido a los cambios de posición se producen constantemente importantes cambios físicos en el sistema de drenaje.

La fig. 6 muestra el efecto de la colocación de un tubo sobre la presión intracraneal, antes de insertar la válvula en el sistema de drenaje. Tanto la cavidad abdominal como los ventrículos cerebrales pueden considerarse de forma simplificada como recipientes abiertos que están conectados entre sí por un tubo.

1 Recipiente ventricular
2 Ventrículos

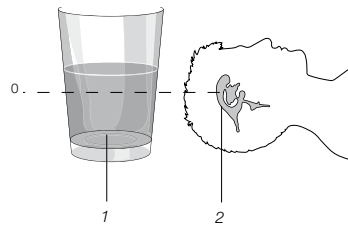


Fig. 4a: Presión ventricular en una persona sana en posición tumbada

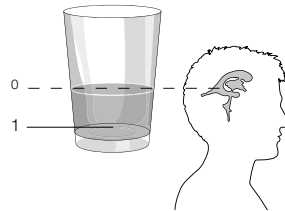


Fig. 4b: Presión ventricular en una persona sana en posición vertical

1 Recipiente ventricular
2 Ventrículos dilatados

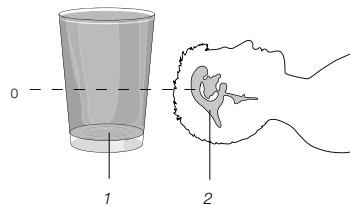


Fig. 5a: Presión ventricular en un paciente con hidrocefalia en posición tumbada

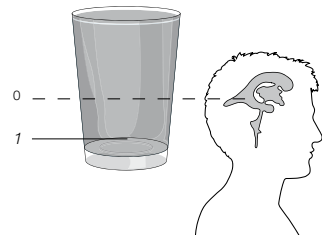


Fig. 5b: Presión ventricular en un paciente con hidrocefalia en posición vertical

Mientras el paciente permanece tumbado (la cabeza y el estómago se encuentran a la misma altura) y no se ha insertado ninguna válvula en el sistema de drenaje, los dos niveles de agua están a la misma altura y constituyen un sistema de vasos comunicantes. La cavidad abdominal se puede contemplar de forma simplificada como un recipiente de rebosamiento.

- 1 Recipiente ventricular
- 2 Ventriculos cerebrales
- 3 Tubo de drenaje
- 4 Cavidad abdominal
- 5 Recipiente de la cavidad de abdominal
- 6 Acumulación de agua o sangre
- 7 Ventriculo reducido

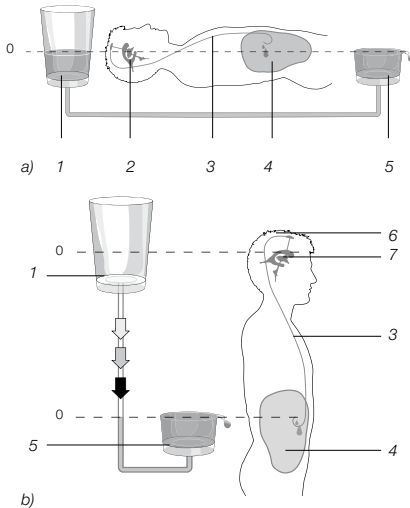


Fig. 6: Drenaje del ventrículo sin válvula
a) en posición tumbada b) de pie

Si el recipiente que representa el ventrículo se llena con más líquido, el nivel de agua del recipiente del ventrículo sigue igual y el líquido se drena rápidamente hacia la cavidad abdominal. Si el paciente se levanta, los ventrículos se encuentran bastante por encima de la cavidad abdominal.

En este momento se produce un drenaje de líquido cefalorraquídeo a través del tubo hasta que los dos niveles de agua tienen la misma altura. En este caso el recipiente del ventrículo se ha vaciado totalmente. Como los ventrículos no son recipientes rígidos, el vaciado produce la retracción de los ventrículos. Una consecuencia de esto puede ser el mencionado cierre del sistema de drenaje.

El líquido cefalorraquídeo es succionado y el cerebro se deforma. Pero si el cerebro se contrae,

puede producirse como compensación una acumulación de agua o de sangre entre el cerebro y los huesos craneales.

Si en el sistema de drenaje se implanta una válvula convencional con un mecanismo de apertura unidireccional, aumentará el nivel de agua en el depósito ventricular exactamente hasta la presión de apertura de la válvula. Ahora los recipientes interactúan entre sí cuando la válvula se abre. Si el paciente se levanta, se drena líquido cefalorraquídeo hasta que se alcanza la diferencia de altura entre ambos recipientes de la posición corporal tumbada. La presión de apertura de la válvula escogida para la posición tumbada está sin embargo bastante por debajo de la diferencia de altura descrita entre los ventrículos y la cavidad abdominal. En este caso los recipientes ventriculares también se vacían y se producen los problemas citados (fig. 7).

x Presión de apertura para la posición vertical

- 1 Recipiente ventricular
- 2 Ventriculos cerebrales
- 3 Tubo de drenaje
- 4 Cavidad abdominal
- 5 Recipiente de la cavidad de abdominal
- 6 Acumulación de agua o sangre
- 7 Ventrículo reducido
- 8 válvula convencional

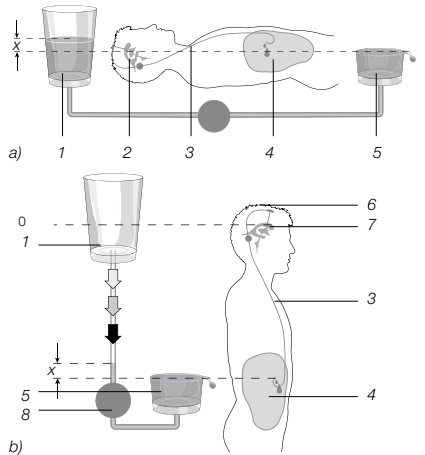


Fig. 7: Drenaje del ventrículo con una válvula convencional
a) en posición tumbada b) de pie

El esquema simplificado ilustra la importancia de implantar una válvula con una presión de apertura considerablemente mayor para la posición de pie (que corresponde a la distancia entre el cerebro

y el abdomen) que para la posición tumbada. La *proGAV 2.0* es una válvula de este tipo. Para cada posición corporal determina la presión intracraneal necesaria para el paciente. Se evitan así los problemas y complicaciones descritas, impidiendo el drenaje accidental excesivo de líquido cefalorraquídeo (fig. 8).

x Presión de apertura para la posición vertical

- 1 Recipiente ventricular
- 2 Ventriculos cerebrales
- 3 Tubo de drenaje
- 4 Cavidad abdominal
- 5 Recipiente de la cavidad abdominal
- 6 *proGAV 2.0*

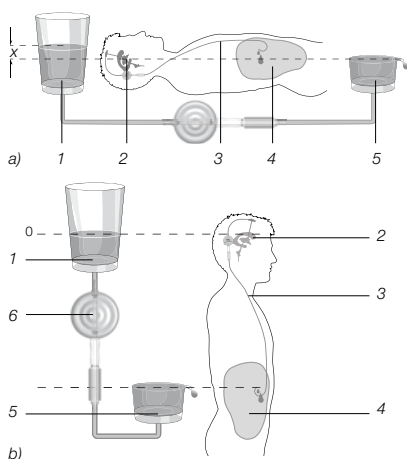


Fig. 8: Drenaje del ventrículo con *proGAV 2.0*
a) en posición tumbada, b) de pie

MECANISMO DE LA VÁLVULA

La *proGAV 2.0* es una combinación de una válvula ajustable y una válvula de gravedad. En algunos casos sólo se implanta la válvula ajustable (sin la válvula de gravedad).

Fig. 9: Sección transversal de la *proGAV 2.0*
(la contrapartida)

- 1 Bola zafiro
- 2 Resorte en arco
- 3 Rotor
- 4 Bola tántalo
- 5 Bola zafiro
- 6 Un conector situado bajo el catéter

La *proGAV 2.0* es una válvula para hidrocefalia con funcionamiento dependiente de la posición. Consta de una válvula de muelle con una presión

de apertura de la válvula ajustable y de una válvula de gravedad.

De este modo, se puede garantizar para cada posición corporal un drenaje de fluido óptimo para cada paciente. La válvula ajustable controla la presión craneal cuando el paciente está tumbado. Después de la implantación esta presión de apertura puede modificarse también a través de la piel sin que sea necesaria una nueva intervención quirúrgica. Cuando el paciente se levanta, se activa una bola de tantalio que provoca por gravedad un aumento adicional de la presión de apertura de la válvula. Cuanto más vertical se encuentre la parte superior del cuerpo del paciente, mayor será la presión de apertura de toda la *proGAV 2.0*.

La *proGAV 2.0* está fabricada exclusivamente con materiales de alta calidad, que cumplen todas las normas para su uso como materiales para implantes. El componente principal es el titanio. Gracias a su estructura estable se ha reducido al mínimo la influencia de factores externos (p. ej., presión exterior) sobre la función de la válvula. De este modo queda garantizada una alta seguridad funcional y con ello una larga duración.

proGAV 2.0 es una válvula ajustable. Gracias al freno de rotor no es posible una modificación indeseada por motivos de campos magnéticos.

La *proGAV 2.0* diseñada con un mecanismo de retorno. Si se ejerce presión sobre la válvula, por razón de las características de la carcasa se puede escuchar una señal acústica – un clic – y se detecta una resistencia en cuanto se ha liberado el freno del rotor. la válvula por tanto indica acústicamente o hápticamente la presión necesaria para la liberación. cuando se deja de presionar el rotor vuelve a su bloqueo. mientras que el clic de liberación antes de la implantación se puede escuchar perfectamente, puede que posterior a la implantación y relleno de la válvula dependiendo de la posición de implantación no se escuche tan nítido. en general debería de escucharse de todos modos o bien por parte del paciente o mediante un estetoscopio.

Importante: El presionar sobre la válvula debe de reservarse únicamente al médico que esté trantando.

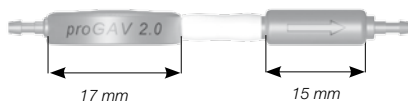


Fig. 10: proGAV 2.0, Escala 1:1

Advertencia: El sistema valvular puede contener un depósito bombeable. Como el bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo de líquido y como consecuencia unas relaciones de presión demasiado desfavorables, este procedimiento debería realizarlo exclusivamente un médico.

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Toda proGAV 2.0 incluye una tarjeta de identificación del paciente. El médico responsable debe rellenar los datos de la tarjeta, con lo que contendrá información importante para exámenes posteriores.

BREVE DICCIONARIO DEL PACIENTE

Anatomía

Estudio de la estructura de las partes del cuerpo humano

Aracnoides

Membrana de tejido conectivo que cubre los surcos y repliegues del encéfalo y la médula espinal

Catéter

Tubo

Componentes del líquido cefalorraquídeo

Elementos que constituyen el líquido cefalorraquídeo

Derivación ventriculoperitoneal

Derivación del líquido cefalorraquídeo desde el ventrículo cerebral directamente a la cavidad abdominal (catéter para cavidad abdominal)

Drenaje

Derivación de una acumulación de líquido

Duramadre

Meninge dura

Fontanela

Espacio de tejido conectivo sin osificar en el cráneo del niño, que posteriormente se cierra

Hematoma subdural

Coágulo de sangre entre el cerebro y la bóveda craneal

Implante

Elemento que se coloca en el cuerpo humano con el fin de reemplazar la falta de ciertos órganos y desempeñar su función por un tiempo limitado o durante toda la vida

Invasión mínima

Penetración mínima del organismo

Leptomeninge

Meninge blanda formada por la aracnoides y la piamadre

Líquido cefalorraquídeo

Líquido contenido en los ventrículos cerebrales y el conducto medular

Médula espinal

Porción intrarraquídea del sistema nervioso central

Meninges

Membranas que envuelven el encéfalo y la médula espinal

Meningitis

Inflamación de las meninges

Peritoneo

Membrana que reviste las cavidades abdominal y pélvica

Piamadre

Membrana vascular, meninge blanda

Presión subcutánea

Presión producida bajo la piel

Punción

Incisión en un vaso mediante una cánula o un trocar para la extracción de líquido

Punción lumbar

Punción del canal medular en la parte inferior de la columna vertebral

Resorción

Absorción y asimilación de sustancias a través de la piel, la mucosa o los tejidos

Shunt

Cortocircuito, aquí sistema de derivación por catéter con válvula integrada

Sobredrenaje

Salida excesiva y no deseada de líquido cefalorraquídeo

Tomografía computadorizada (CT)

Procedimiento de creación de imagen, basado en radiografías seriadas por planos paralelos

Vasos comunicantes

Vasos conectados entre sí por un conducto

Ventrículo cerebral

Cavidad cerebral llena de líquido cefalorraquídeo

EXÁMENES POSTERIORES

En todos los casos se requiere un examen posterior.

Fecha	Tratamiento

Notas y observaciones

L'AZIENDA

Christoph Miethke GmbH & Co. KG è un'azienda berlinese che si occupa dello sviluppo, la produzione e la distribuzione di innovativi impianti neurochirurgici per il trattamento dell'idrocefalo. In tale contesto collaboriamo con successo con numerosissime cliniche in tutto il mondo.

La presente brochure si propone di fornire al paziente ed alla Sua famiglia un quadro complessivo del trattamento dell'idrocefalo. Questa patologia può essere trattata con successo soltanto dagli anni Cinquanta. In quel periodo, infatti, il tecnico di Philadelphia John D. Holter sviluppò, nel giro di poche settimane ed in una drammatica lotta contro il tempo per salvare la vita del figlio Casey malato di idrocefalo, una valvola in silicone. Benché dopo l'impianto avvenuto nel marzo 1956 la valvola si sia dimostrata clinicamente valida, permettendo quindi di compiere un grossissimo passo avanti nel trattamento di questa malattia, ancor oggi un cospicuo numero di pazienti ha grossi problemi con i sistemi di valvole utilizzati.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG ha sfruttato l'esperienza maturata in 50 anni di trattamento a mezzo valvole per creare una nuova generazione di valvole di alta precisione realizzate in titanio.

Fig. 1: Rappresentazione anatomica del cranio

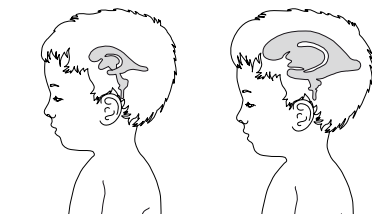
- 1 Volta cranica
- 2 Encefalo
- 3 Fluido cerebro-spinale (liquor)
- 4 Ventricolo laterale
- 5 Terzo ventricolo
- 6 Quarto ventricolo

FONDAMENTI ANATOMICI

Il cervello umano (fig. 1) è circondato uno speciale fluido detto fluido cerebro-spinale (liquor). All'interno della testa sono presenti diverse camere cerebrali, i cosiddetti ventricoli, in cui è prodotto il liquor. I ventricoli sono collegati l'uno all'altro da canali che creano un sistema di deflusso estremamente complesso. Il liquor circola attraverso le camere cerebrali ed è infine escreto nel circolo venoso. La funzione del liquor è quella di proteggere il cervello da ogni danno meccanico. Inoltre, esso regola la pressione intracranica, mantiene umidi i tessuti cerebrali e trasporta i prodotti del metabolismo.

QUADRO PATOLOGICO

Nelle persone sane esiste un equilibrio tra produzione e riassorbimento del fluido cerebrospinale. La quantità di liquor prodotta quotidianamente è di circa 100 ml nel neonato, circa 250 ml nel bambino piccolo e circa 500 ml nell'adulto. Se la quantità di liquor prodotta supera quella che può essere smaltita, si instaura un ingrossamento delle camere cerebrali, il cosiddetto idrocefalo (fig. 2). Il termine idrocefalo indica quindi una condizione in cui l'"acqua" (idro) presente nella „testa" (cefalo) aumenta costantemente di volume. Spesso tale condizione è presente già alla nascita (idrocefalo congenito), ma può instaurarsi anche nelle successive età della vita, ad es. a causa di infiammazioni, traumi cranici gravi, patologie tumorali o quale esito di una meningite. In questi casi si parla di idrocefalo acquisito.



a) b)
Fig. 2: Dimensioni dei ventricoli
a) normali, b) idrocefalo

Inoltre, si distingue tra Hydrocephalus occlusus (idrocefalo non comunicante) ed Hydrocephalus communicans (idrocefalo comunicante). Nell'Hydrocephalus occlusus il collegamento tra le camere cerebrali è interrotto, con la conseguenza che esse non riescono a „comunicare". Se i canali di collegamento tra i ventricoli sono invece liberi, ma sussiste un disturbo del riassorbimento del liquor, si parla di Hydrocephalus communicans.

SINTOMI DELLA MALATTIA

Nell'età neonatale le ossa del cranio non sono ancora saldate. L'incremento della quantità di liquor determina quindi un aumento della circonferenza della testa, con conseguenti pregiudizi a carico dei tessuti cerebrali. Nell'adulto invece, la rigidità del cranio impedisce l'ingrossamento della circonferenza cranica. In questo caso, l'accumulo di fluido induce invece un enorme innalzamento della pres-

sione, con conseguente dilatazione delle camere cerebrali e compressione del cervello. Tale innalzamento della pressione può avere un'insorgenza acuta (ad es. a seguito di un incidente) o insidiosa (idrocefalo a pressione normale). Sia nel neonato che nell'adulto possono instaurarsi danni cerebrali irreversibili. A seconda del grado della malattia si manifestano nausea, cefalea, vomito, disturbi della coordinazione e sonnolenza.

DIAGNOSI DELLA MALATTIA

Al giorno d'oggi i medici dispongono di diverse metodiche per diagnosticare l'idrocefalo. Le dimensioni dei ventricoli possono infatti essere determinate mediante procedimenti di imaging, quali ad es. tomografia computerizzata, ecografia e tomografia a risonanza magnetica.

Tomografia computerizzata (CT)

Quest'indagine, rapida ed indolore, permette di ottenere mediante raggi X immagini stratificate della testa.

Tomografia a risonanza magnetica (TRM)

Questo procedimento di imaging assolutamente indolore consente di ottenere mediante apposite onde elettromagnetiche immagini stratificate della testa estremamente precise. E' chiamato anche tomografia in risonanza magnetica nucleare.

Ecografia

Questo procedimento diagnostico può essere utilizzato soltanto per i bambini piccoli, nei quali è possibile esaminare l'interno della testa attraverso la fontanella aperta.

Inoltre l'aumento della pressione intracranica può essere accertato mediante apposite misurazioni. Per esaminare la circolazione del liquor si possono utilizzare indagini con mezzi di contrasto.

METODI DI TRATTAMENTO

Nonostante tutti gli sforzi fatti per trovare terapie alternative all'impianto di una valvola, come ad es. trattamenti farmacologici o più recentemente anche interventi chirurgici mini-invasivi, sino ad oggi in gran parte dei casi non vi sono alternative all'impianto di un sistema di deviazione, un cosiddetto „shunt“. In generale l'intervento non è né difficile, né pericoloso. I sistemi di shunt (vedere la fig. 3) sono composti

da cateteri attraverso cui è fatto defluire il fluido cerebrospinale e da una valvola che presiede alla regolazione della pressione intracranica. Spesso tra il catetere per le camere cerebrali e la valvola è impiantato un reservoir che può essere utilizzato dal medico per verificare la pervietà della deviazione, eseguire prelievi di fluido cerebrospinale o iniettare farmaci. Si distingue tra deviazioni ventricolo-peritoneali (dalla testa alla cavità addominale) e ventricolo-atriali (dalla testa all'atrio cardiaco destro). In casi particolari è possibile impiantare anche un shunt lombo-peritoneale (dal canale spinale nella cavità addominale).

- 1 Atrio cardiaco destro
- 2 Catetere cardiaco (catetere atriale)
- 3 proGAV
- 4 Reservoir
- 5 Catetere per camere cerebrali (catetere ventricolare)
- 6 Camere cerebrali
- 7 Catetere addominale (catetere peritoneale)
- 8 Cavità addominale

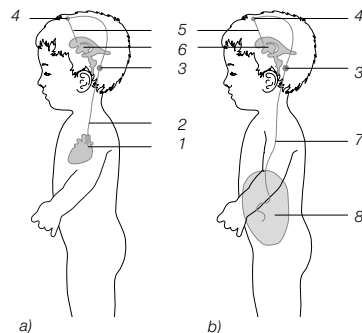


Fig. 3: Deviazione per i pazienti idrocefali
a) ventricolo-atriale, b) ventricolo-peritoneale

COMPLICANZE DELLA TERAPIA

Il trattamento dell'idrocefalo mediante sistemi di shunt non è sempre scevro da complicazioni. Come per ogni intervento chirurgico, possono infatti insorgere infezioni. Purtroppo, talora si manifestano anche problemi che, direttamente o indirettamente, possono essere messi in relazione con il sistema di valvole impiantato. Tali complicanze sono costituite da intasamenti del sistema di deviazione, dal necessario adattamento del sistema alla crescita del bambino, nonché da inaspriti sovradrenaggi del liquor. Per comprendere perché il Vostro medico ha scelto *proGAV 2.0*, nel capitolo Fondamenti fisici sono illustrati i fondamenti fisici del sistema di deviazione.

COMPORTAMENTO DOPO L'INTERVENTO

Di norma i pazienti trattati con i sistemi di valvole non sono soggetti ad alcuna restrizione della vita normale, eccetto per il fatto che devono evitare sforzi eccessivi (lavori fisici o sport pesanti).

Se il paziente accusa forti emicranie, attacchi di vertigini, andatura incerta o quant'altro deve consultare immediatamente un medico.

FONDAMENTI FISICI

Nel capitolo seguente sono illustrati i rapporti di pressione nel drenaggio dell'idrocefalo.

Sia la pressione nelle camere cerebrali che quella nella cavità addominale sono simboleggiate dal livello del liquor. Nei soggetti sani in posizione stesa la pressione nelle camere cerebrali (livello del fluido cerebro-spinale nel vaso della camera cerebrale) è positiva (leggermente superiore allo 0), mentre in posizione eretta è leggermente negativa (leggermente inferiore allo 0), vedere la fig. 4.

- 1 Vaso delle camere cerebrali
2 Camere cerebrali

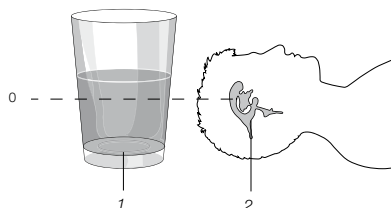


Fig. 4a: Pressione nelle camere cerebrali dei soggetti sani in posizione eretta

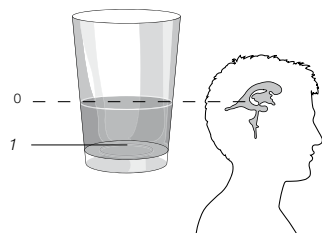


Fig. 4b: Pressione nelle camere cerebrali dei soggetti sani in posizione stesa

Nei casi di idrocefalo la pressione intracerebrale è aumentata a prescindere dalla posizione corporea (il livello del liquor nel vaso della camera cerebrale è ampiamente superiore allo 0). Le camere cerebrali sono rappresentate dilatate, vedere la fig. 5.

Pertanto è assolutamente necessario abbassare e mantenere la pressione intracranica entro i limiti normali, a prescindere dalla posizione corporea. Per abbassare la pressione intracerebrale, il fluido cerebrospinale in eccesso è deviato nella cavità addominale. A seguito dei cambi di posizione, si determinano costantemente notevoli variazioni fisiche all'interno del sistema di deviazione.

- 1 Vaso delle camere cerebrali
2 Camere cerebrali dilatate

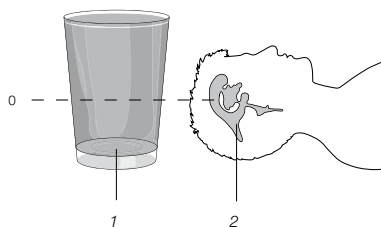


Fig. 5a: Pressione nelle camere cerebrali dei pazienti affetti da idrocefalo in posizione stesa

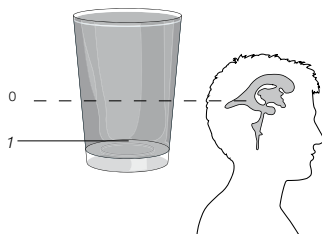


Fig. 5b: Pressione nelle camere cerebrali dei pazienti affetti da idrocefalo in posizione eretta

La fig. 6 mostra gli effetti sulla pressione intracranica dell'impianto di un tubicino, nel caso in cui il sistema di deviazione non integri ancora alcuna valvola. Sia la cavità addominale che le camere cerebrali possono essere viste, semplificando, come dei vasi aperti, ora collegati da un tubicino. Finché il paziente è in posizione stesa (testa e addome si trovano alla stessa altezza) ed il sistema di deviazione non integra alcuna valvola, i due livelli del liquor hanno la stessa altezza e pertanto si

tratta di vasi comunicanti. La cavità addominale può essere vista, semplificando, come un vaso di trascinamento. Quando nel vaso che rappresenta le camere cerebrali si aggiunge dell'altro liquido, il livello del liquor nel vaso delle camere cerebrali rimane uguale, in quanto il fluido è rapidamente deviato nella cavità addominale. Quando il paziente si alza in piedi, le camere cerebrali vengono a trovarsi ad un'altezza notevolmente superiore rispetto alla cavità addominale. In tale condizione, il fluido cerebrospinale è fatto defluire attraverso il tubicino finché i due livelli del liquor sono alla stessa altezza. In questo caso, tuttavia, il vaso delle camere cerebrali si svuota completamente. Dato che le camere cerebrali non sono dei contenitori rigidi, il loro svuotamento ne determina la contrazione. Una conseguenza di ciò può essere la predetta otturazione del sistema di deviazione. Il fluido cerebrospinale è aspirato ed il cervello si deforma. Tuttavia, se quest'ultimo si restringe, quale compensazione, possono formarsi degli accumuli d'acqua o sangue tra l'encefalo e le ossa craniche.

- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali
- 3 Tubicino di deviazione
- 4 Cavità addominale
- 5 Vaso della cavità addominale
- 6 Accumulo di acqua o sangue
- 7 Camere cerebrali rimpicciolite

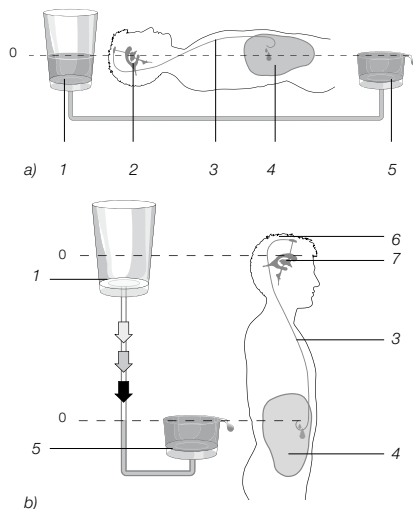


Fig. 6: Deviazione dalle camere cerebrali senza valvola
a) in posizione stesa, b) in posizione eretta

Se nel sistema di deviazione è inserita una valvola convenzionale con un'unica pressione di apertura, questa determina un incremento del livello del fluido nel vaso delle camere cerebrali esattamente pari alla pressione di apertura della valvola. In tale situazione i vasi interagiscono soltanto se la valvola è aperta. Quando il paziente si alza in piedi, il fluido cerebrospinale è deviato fino a raggiungere il dislivello tra i due vasi nella posizione corporea stesa. La pressione di apertura della valvola, che è concepita per la posizione stesa, è tuttavia notevolmente inferiore al predetto dislivello tra camere cerebrali e cavità addominale.

Anche in questo caso, le camere cerebrali sono aspirate fino allo svuotamento e quindi si determinano i problemi già illustrati (fig. 7).

- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali
- 3 Tubicino di deviazione
- 4 Cavità addominale
- 5 Vaso della cavità addominale
- 6 Accumulo di acqua o sangue
- 7 Camere cerebrali rimpicciolite
- 8 valvola

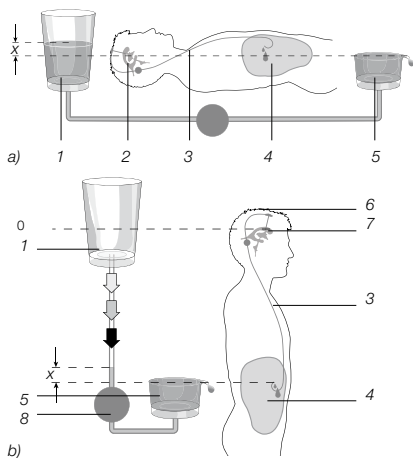


Fig. 7: Deviazione dalle camere cerebrali con una valvola normale a) in posizione stesa b) in posizione eretta

Questo semplice schema evidenzia come sia importante impiantare una valvola che presenti una pressione d'apertura notevolmente superiore per la postura eretta (corrispondente alla distanza tra il cervello e l'addome) che non per quella stesa. La

proGAV 2.0 è una valvola siffatta. Per ogni posizione corporea essa instaura infatti la pressione intracerebrale necessaria per il paziente, prevenendo così i problemi e le complicanze precedentemente illustrate, in quanto impedisce inopportune deviazioni di una maggior quantità di fluido cerebrospinale (fig. 8).

x Pressione di apertura (pos. orizzontale)

- 1 Vaso delle camere cerebrali
- 2 Camere cerebrali
- 3 Tubicino di deviazione
- 4 Cavità addominali
- 5 Vaso della cavità addominale
- 6 *proGAV 2.0*

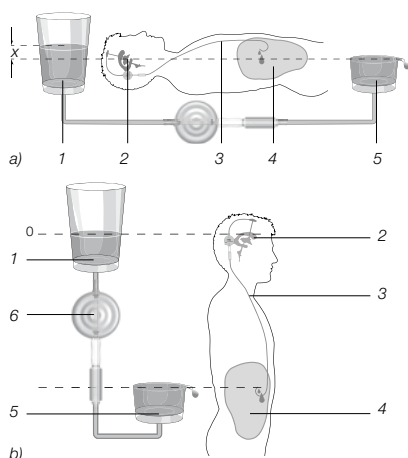


Fig. 8: Deviazione dalle camere cerebrali con *proGAV 2.0* a) in posizione stesa b) in posizione eretta

MECCANISMO DELLA VALVOLA

La *proGAV 2.0* è composta da una valvola a regolazione combinata con una a gravitazione. In singoli casi è impiantata anche soltanto la valvola a regolazione (senza quella a gravitazione).

Fig. 9: La *proGAV 2.0* in sezione (prima pagina)

- 1 sfera in zaffiro
- 2 molla
- 3 rotore
- 4 sfera in tantalio
- 5 sfera in zaffiro
- 6 connettore silicone

Le misure sono indicate nella Fig. 10.

La *proGAV 2.0* è una valvola per idrocefalo ope-

rante in maniera indipendente dalla posizione. Essa è composta da una valvola a molla con pressione di apertura regolabile e da una valvola a gravitazione che, in combinazione, assicurano una deviazione del fluido cerebrospinale ottimale per il singolo paziente in ogni posizione corporea. La valvola a regolazione controlla la pressione intracerebrale quando il paziente è in posizione stesa. Tale pressione di apertura può essere modificata, anche dopo l'impianto attraverso la cute, senza che sia richiesto un nuovo intervento. Non appena il paziente si porta in posizione eretta è attivata una sfera in tantalio che, con la propria forza di gravità aggiuntiva, induce un aumento della pressione di apertura della valvola. Quanto più il busto del paziente è verticale, tanto maggiore è la pressione di apertura dell'intera *proGAV 2.0*.

La *proGAV 2.0* è fabbricata esclusivamente con materiali di altissima qualità, sperimentati e normalizzati per l'impiego quali materiali da impianto. Il costituente principale è il titanio. La robusta custodia riduce ad un minimo trascurabile gli influssi (quale ad es. la pressione esterna) che possono disturbare il funzionamento della valvola. In questo modo è possibile garantire un'elevata sicurezza funzionale e quindi una lunga vita di servizio.

La *proGAV 2.0* è una valvola programmabile. Grazie ad un dispositivo blocco del rotore vengono evitate starature accidentali della valvola causate da campi magnetici esterni.

proGAV 2.0 è costruita in modo tale che esercitando una pressione sulla valvola si senta un segnale acustico tipo „click“ che signifi ca l'avvenuto sblocco del rotore. lo stesso avviene al rilascio. Al rilascio il rotore viene nuovamente bloccato. durante il „click“ di rilascio che si sente perfettamente prima dell'intervento, può dopo l'impianto sul paziente venire smorzato. Normalmente dovrebbe comunque essere avvertito dal paziente stesso o con l'utilizzo di uno stetoscopio.

Avvertenza: la pressione sulla valvola deve essere esercitata esclusivamente dal medico.

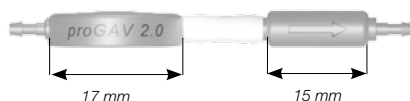


Fig. 10: *proGAV 2.0*, Scala 1:1

Avvertenza: Il sistema di valvole può comprendere un reservoir pompabile. Pompaggi frequenti possono tuttavia causare deviazioni eccessive del fluido cerebrospinale che, a loro volta, possono determinare rapporti di pressione inadeguati. Pertanto l'esecuzione di questa procedura è riservata al medico.

LIBRETTO DEL PAZIENTE

Ogni *proGAV 2.0* è fornita corredata da un libretto del paziente. Questo è compilato dal medico curante con i dati salienti rilevanti per le successive visite di controllo.

GLOSSARIETTO PER IL PAZIENTE

Anatomia

Scienza che studia la struttura delle parti del corpo

Aracnoide

Membrana di tessuto connettivo simile ad una ragnatela che avvolge i solchi e le circonvoluzioni dell'encefalo e del midollo spinale

Catetere

Tubicino

Componenti del liquor

Componenti del fluido cerebro-spinale

Deviazione lomboperitoneale

Deviazione del fluido cerebro-spinale dalla camera cerebrale lungo il tratto lombare del rachide sino alla cavità addominale

Deviazione ventricoloperitoneale

Deviazione del fluido cerebro-spinale dalla camera cerebrale direttamente nella cavità addominale (catetere addominale)

Drenaggio

Deviazione di una raccolta di liquido

Dura madre

Meninge esterna fibrosa

Ematoma subdurale

Travaso di sangue tra encefalo e volta cranica

Fontanella

Zona non ossificata di tessuto connettivo del cranio dei bambini destinata ad ossificarsi successivamente

Impianto

Prodotto inserito nel corpo umano al fine di assolvere determinate funzioni sostitutive per un periodo di tempolimitato oppure a vita

Leptomeninge

Sottile meninge che si suddivide in aracnoide e pia madre

Liquor (fluido cerebro-spinale)

Fluido presente nell'encefalo e nel midollo spinale

Meningi

Membrane che rivestono l'encefalo ed il midollo spinale

Meningite

Infiammazione delle meningi

Midollo spinale

Parte del sistema nervoso Centrale inclusa nel canale vertebrale

Mini-invasivo

A scarsa invasività, che causa un trauma minimo.

Peritoneo

Membrana che riveste la cavità addominale e del bacino

Pia madre

Porzione percorsa da vasi sanguigni delle meningi sottili

Pressione sottocutanea

Pressione sotto la pelle

Puntura

Inserzione nei vasi di un ago cavo o di un trocar finalizzata al prelievo di fluidi

Puntura lombare

Punzione del canale del midollo spinale eseguita nel tratto inferiore della colonna vertebrale

Riassorbimento

Assorbimento di sostanze tramite la cute, le cose o i tessuti

Shunt

Collegamento di "corto-circuito", in questo caso sistema di deviazione a mezzo catetere con valvola integrata

Sovradrenaggio

Condizione inauspicabile in cui vi è un aumento deflusso di fluido cerebro-spinale

Tomografia computerizzata (TC)

Procedimento di diagnostica per immagini in cui immagini stratificate sono generate mediante raggi X

Vasi comunicanti

Vasi collegati l'uno all'altro tramite un canale

Ventricolo cerebrale

Camera del cervello piena di fluido cerebro-spinale

SUCCESSIVI CONTROLLI

Successivi controlli sono assolutamente necessari in tutti i casi.

Data	Trattamento

Appunti ed annotazioni



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

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

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

 CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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

Distributed by:



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

Aesculap - a B. Braun company