



proGAV 2.0[®]

Ⓓ Patientenhandbuch | ⒼⒷ ⒺⒶ Patient Manual |



CAUTION

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

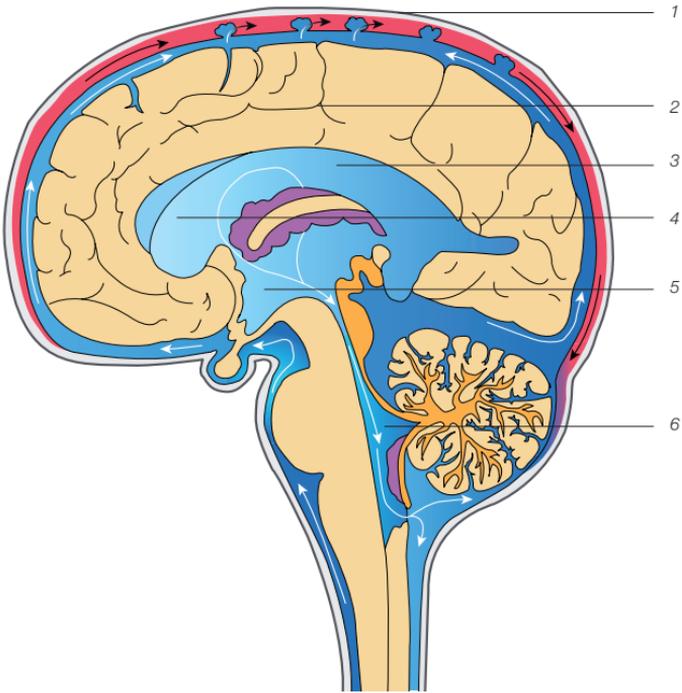


Abb. 1, Fig. 1

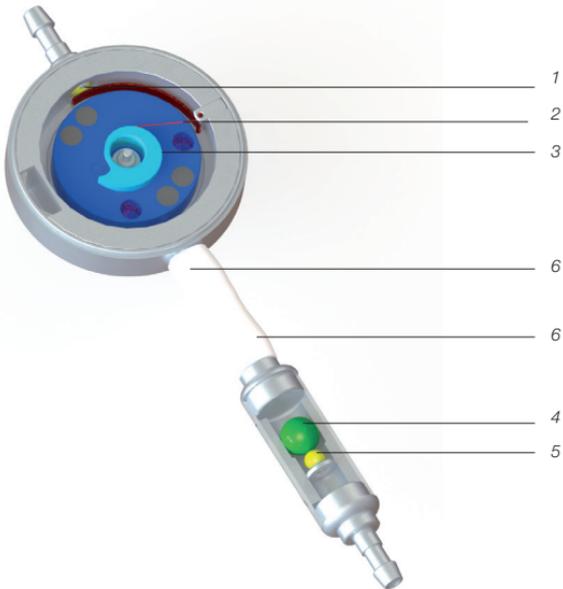


Abb. 9, Fig. 9

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 Kernspinnresonanztomographie 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. Kontrastmittelluntersuchungen 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 Hirninnendrucks. Es wird zwischen ventrikulo-peritonealer (vom Kopf in die Bauchhöhle) und ventrikulo-atrialer (vom Kopf in den rechten Vorhof des Herzens) Ableitung unterschieden.

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

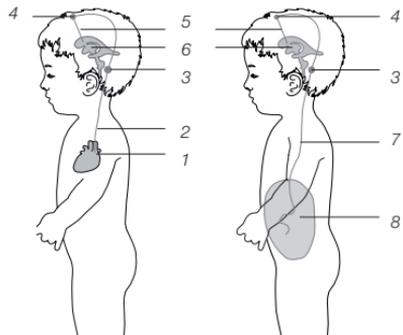


Abb. 3: Ableitungssysteme
a) ventrikulo-atrial b) ventrikulo-peritoneal

THERAPIE-KOMPLIKATIONEN

Die Behandlung des Hydrocephalus mit einem Shuntsystem 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

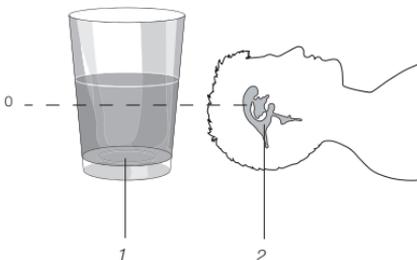


Abb. 4a: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in liegender Position

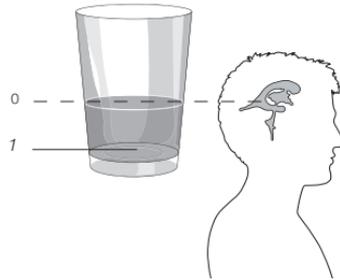


Abb. 4b: Hirnkammerdruck beim gesunden Menschen in stehender Position

1 Hirnkammerbehälter
2 Erweiterte Hirnkammer

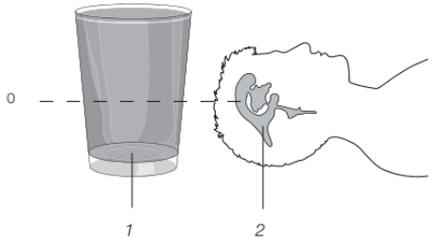


Abb. 5a: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in liegender Position

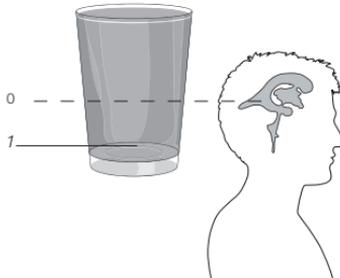
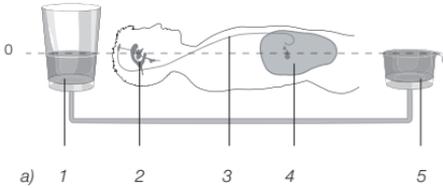


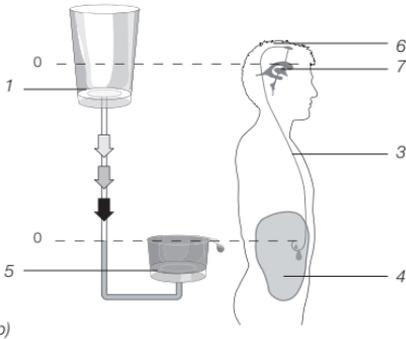
Abb. 5b: Hirnkammerdruck beim kranken Menschen in stehender Position

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).

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



a) 1 2 3 4 5



b)

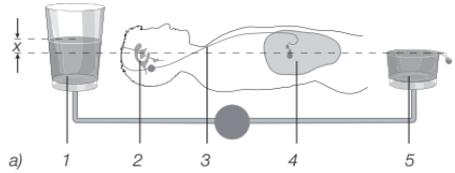
Abb. 6: Hirnwasserableitung nur mit Schlauch, ohne Ventil
a) legend b) stehend

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

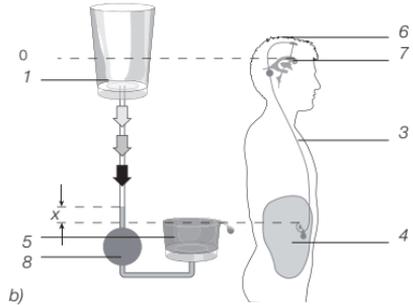
um den Öffnungsdruck des Ventils (Abb. 7a). Steht der Patient auf, wird so lange Hirnwasser abgeleitet, bis die Höhendifferenz gemäß dem Öffnungsdruck des Ventils zwischen den beiden Behältern erreicht ist. Der Öffnungsdruck des Ventils, der für die liegende Position ausgelegt ist, liegt aber wesentlich 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



a) 1 2 3 4 5



b)

Abb. 7: Hirnwasserableitung mit konventionellem Ventil
a) legend 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

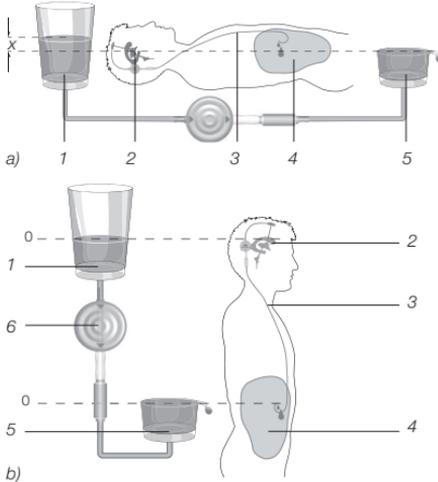


Abb. 8: Hirnwasserablenkung mit dem proGAV 2.0
a) liegend b) stehend

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 Tantalkugel
- 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 Tantalkugel 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 verstellicher. 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 Implantatumgebung 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 Wasserablenkung 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 Spinnwebenhaut;

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

Leptomeninge

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 Hohlnadel 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)

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.

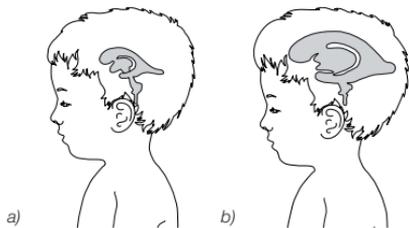


Fig. 2: Ventricle size
a) normal, b) hydrocephalus

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

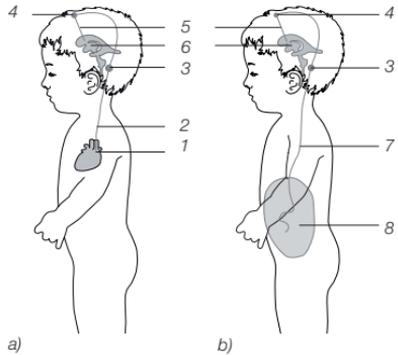


Fig. 3: Drainage systems for hydrocephalus patients a) ventriculo-atrial, b) ventriculo-peritoneal

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

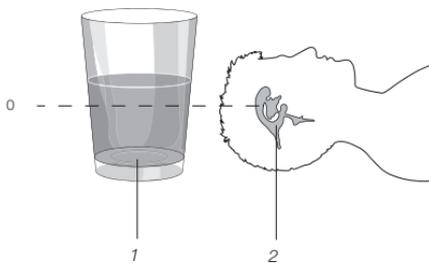


Fig. 4a: Ventricle pressure in a healthy human in horizontal position

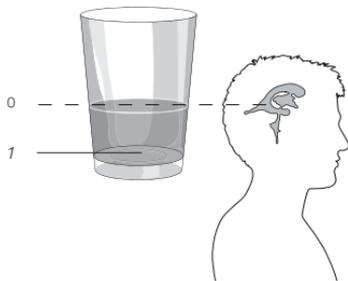


Fig. 4b: Ventricle pressure in a healthy human in vertical position

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

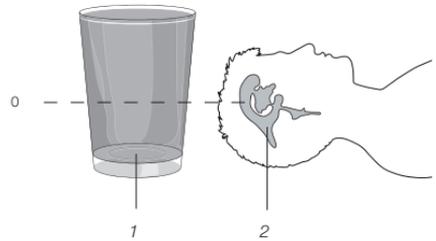


Fig. 5a: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in horizontal position

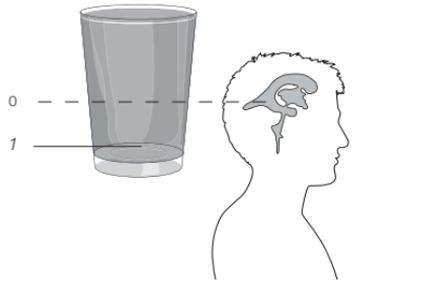


Fig. 5b: Ventricle pressure in a hydrocephalus patient in vertical position

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

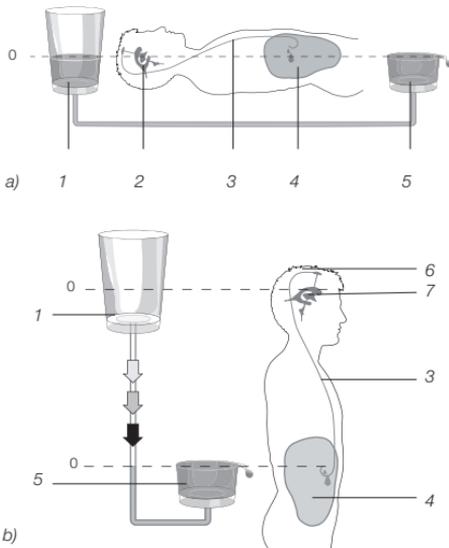


Fig. 6: Ventricle drainage without a valve
a) horizontal, b) vertical

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

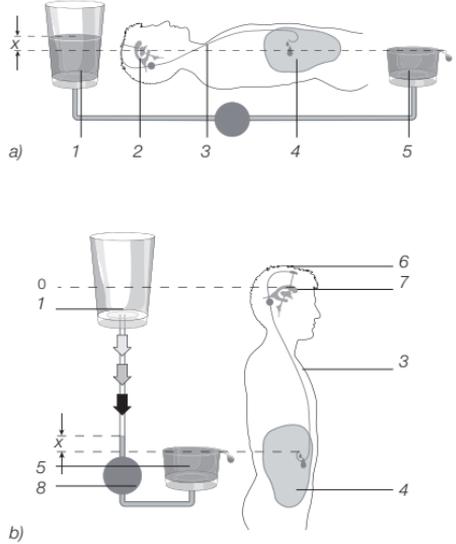


Fig. 7: Ventricle drainage with conventional valve
a) horizontal, b) vertical

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

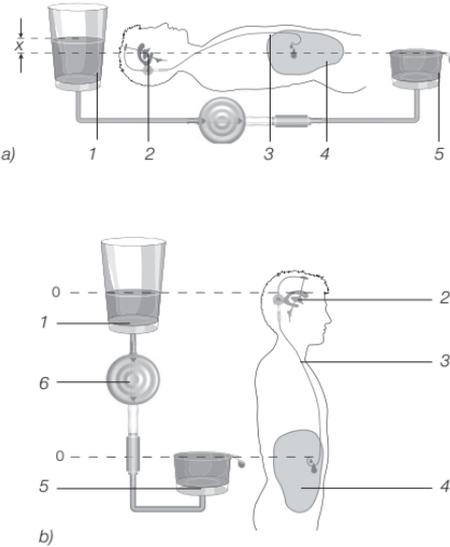


Fig. 8: Ventricle drainage with proGAV 2.0 valve
a) horizontal, b) vertical

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 rotorbrake 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 re-adjustments.

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)



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 modifichite 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