



proGAV 2.0®

ⓓ Gebrauchsanweisung | ⓖ Instructions for use
① Istruzioni per l'uso | ⓔ Instrucciones de manejo

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

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATION	3
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	3
ARBEITSWEISE DES VENTILS	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	5
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
ANWENDUNG DER INSTRUMENTE	6
EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT	9
DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD	9
MÖGLICHE SHUNT-KOMPONENTEN	10
SCHLAUCHSYSTEME	11
OPERATIONSABLAUF	11
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	12
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	13
KONTRAINDIKATIONEN	14
WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER	14
WIEDERHOLUNGSMPLANTATIONEN	14
VORSICHTSMASSNAHMEN	14
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	14
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	14
FUNKTIONSSICHERHEIT	14
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	14
STERILISATION	14
ERNEUTE STERILISATION	14
MEDIZINPRODUKTEBERATER	15
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG	15
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	15
VARIANTEN	16

INDIKATION

Das *proGAV 2.0* dient zur Liquordrainage bei der Behandlung des Hydrocephalus.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das *proGAV 2.0* ist ein lageabhängig arbeitendes Hydrocephalusventil. Es besteht aus einer verstellbaren Differenzdruckeinheit und einer Gravitationseinheit (Abb. 1 und 2).



Abb. 1: *proGAV 2.0* in Seitenansicht

Die verstellbare Differenzdruckeinheit besteht aus einem stabilen Titangehäuse, in dessen proximalem Teil ein bewährtes Kugel-Konus-Ventil (1) integriert ist. Eine Stabfeder (2) bestimmt den Öffnungsdruck dieser Einheit. Über einen drehbar gelagerten Rotor (3) kann die Vorspannung der Feder und damit der Ventillöffnungsdruck durch die Haut verstellt werden.

Wesentliche Bestandteile der aus Titan gefertigten Gravitationseinheit sind eine Tantalkugel (4), die den Öffnungsdruck, je nach Körperlage, dieses Ventils bestimmt und eine Saphirkugel (5), die den präzisen Verschluss garantiert. Unter den Silikonkatheteranschlüssen (6) befindet sich immer ein Konnektor.

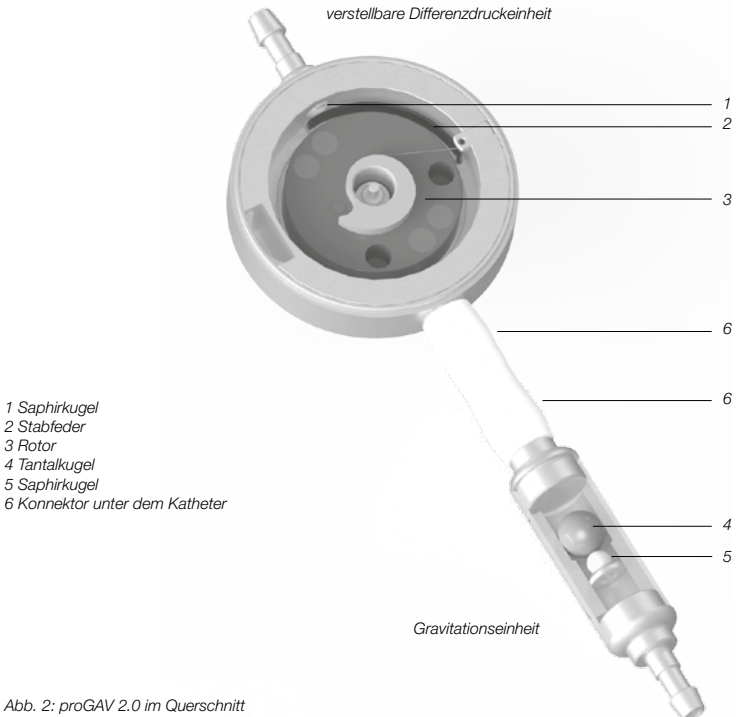


Abb. 2: *proGAV 2.0* im Querschnitt

ARBEITSWEISE DES VENTILS

Der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* setzt sich aus den Öffnungsdrücken der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Horizontale Körperposition

Die Gravitationseinheit ist in der Liegendposition immer geöffnet und stellt keinen Widerstand dar (Abb. 3).

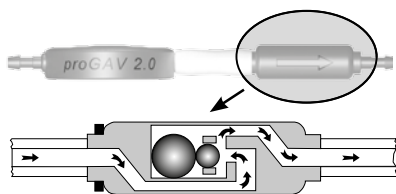


Abb. 3: Gravitationseinheit in horizontaler Position

Demnach ist der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* in der horizontalen Körperposition durch die verstellbare Differenzdruckeinheit charakterisiert. Die prinzipielle Arbeitsweise der verstellbaren Differenzdruckeinheit ist in Abb. 4a und b dargestellt. In Abb. 4a ist sie geschlossen, sodass keine Drainage möglich ist. In Abb. 4b ist die verstellbare Differenzdruckeinheit im geöffneten Zustand abgebildet.

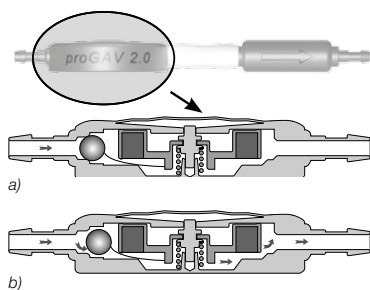


Abb. 4: Verstellbare Differenzdruckeinheit
a) geschlossen b) offen

Der intraventrikuläre Druck (IVP) des Patienten ist erhöht und die Federkraft, die die Differenzdruckeinheit sonst geschlossen hält, ist überwunden. Jetzt bewegt sich die Verschlusskugel aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben.

Vertikale Körperposition

In dem Moment, in dem sich der Patient aufrichtet, schließt die Gravitationseinheit (Abb. 5a). Der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* wird somit stark erhöht, denn nun muss zusätzlich zum Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit die Gewichtskraft der Tantalkugel (Öffnungsdruck der Gravitationseinheit) überwunden werden. Erst wenn die Summe aus IVP und hydrostatischem Druck den Öffnungsdruck beider Einheiten übersteigt, ist eine Drainage erneut möglich (Abb. 5b).

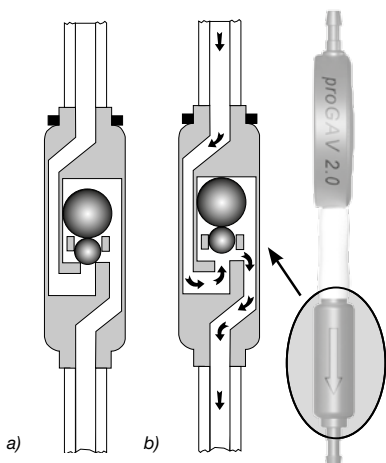


Abb. 5: Gravitationseinheit in vertikaler Position
a) geschlossen b) offen

Bei körperlicher Aktivität, die mit Erschütterung einher geht - wie z.B. Joggen - kann sich der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* gemäß Laborergebnissen temporär um 25% bis 35% verringern. Dies betrifft das Einzelventil wie auch die Kombination mit einer Gravitationseinheit. Grundsätzlich bleibt die Funktionalität erhalten. Mit dem Ende der körperlichen Aktivität kehrt der ursprüngliche Öffnungsdruck stabil zurück.

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck beim gesunden Menschen leicht positiv. Um diesen Druck mittels Ventil Drainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchraumdrucks (Abb. 6).

In der stehenden Körperposition wird der Ven-

trikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ. Um diesen Druck mittels Ventil Drainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchraumdrucks und des gewünschten, leicht negativen intraventrikulären Drucks kompensieren. Konventionelle Ventile öffnen in der aufrechten Körperposition sofort und es kann zu einer kritischen Überdrainage kommen.

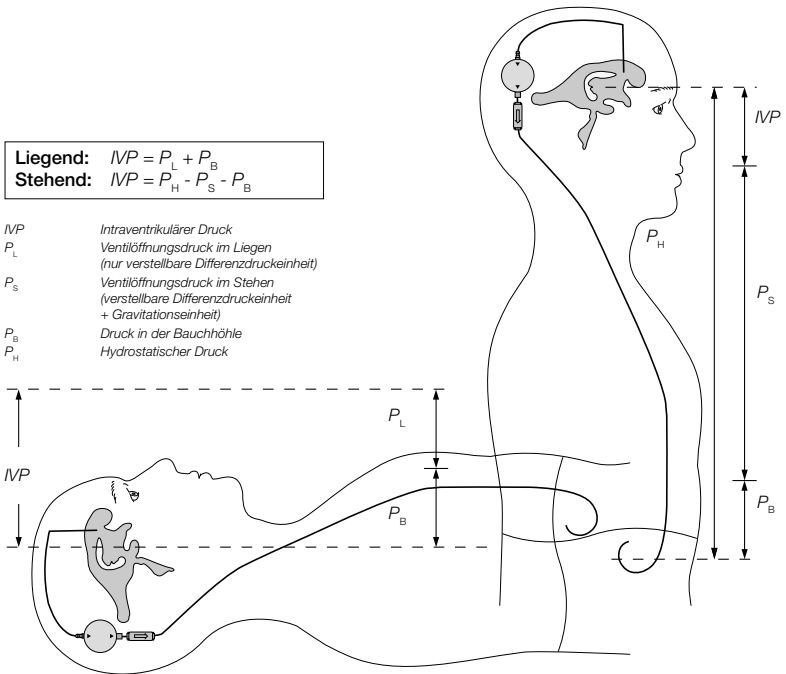


Abb. 6: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Das *proGAV 2.0* ist ein lageabhängig arbeitendes Ventil, d. h. der Öffnungsdruck ändert sich mit der Körperposition des Patienten.

Um das *proGAV 2.0* individuell dem Patienten anzupassen, wird ein Öffnungsdruck für die horizontale und ein Öffnungsdruck für die vertikale Körperposition des Patienten ausgelegt.

Horizontale Körperposition:

Der Öffnungsdruck für die horizontale Körperposition wird durch die verstellbare Differenzdruckeinheit erreicht. Die Druckstufe sollte hier je nach Krankheitsbild und Indikation eingestellt werden. Der Einstellbereich beträgt 0 cmH₂O bis 20 cmH₂O. Das Ventil ist auf 5 cmH₂O voreingestellt.

Vertikale Körperposition:

Der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* für die vertikale Körperposition errechnet sich aus der Summe des Öffnungsdrucks der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit. Die Auswahl der Gravitationseinheit ist abhängig von der Größe des Patienten (Hydrostatik). Es wird empfohlen, ein *proGAV 2.0* zu wählen, das sich an dem Höhenunterschied zwischen drittem Ventrikel und Zwerchfell orientiert. Zusätzlich sollte die Aktivität und ein möglicherweise erhöhter Bauchraumdruck (Adipositas) des Patienten berücksichtigt werden. (siehe Druckstufenempfehlung unter www.miethke.com)

ANWENDUNG DER INSTRUMENTE

Mit dem *proGAV 2.0 Instrumente Set* kann die gewählte Druckstufe des *proGAV 2.0* ermittelt, verändert und kontrolliert werden.

Der *proGAV 2.0 Kompass* dient der Lokalisieren und Auslesen der Verstelleinheit des *proGAV 2.0*.

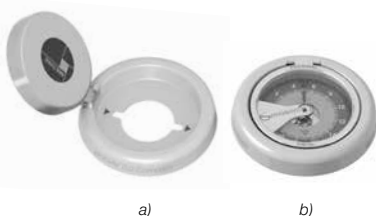


Abb. 7: *proGAV 2.0 Kompass*

a) geöffnet b) geschlossen

Mit dem *proGAV 2.0 Verstellinstrument* kann der Öffnungsdruck der Verstelleinheit des *proGAV 2.0* von 0 bis 20 cmH₂O eingestellt werden.



Abb. 8: *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

Der Öffnungsdruck der verstellbaren Differenzdruckeinheit kann vor oder nach der Implantation verändert werden. Er ist vom Hersteller auf 5 cmH₂O voreingestellt. Um eine Verstellung des Ventils vorzunehmen, müssen folgende Schritte ausgeführt werden:

1. Lokalisierung

Klappt man das Instrument auf, wird eine Schablone sichtbar, durch die man mit dem Zeigefinger das Ventil am Kopf des Patienten lokalisieren kann (Abb. 9).



Abb. 9: Lokalisieren des Ventils mit dem proGAV 2.0 Kompass

Anschließend wird die Schablone des proGAV 2.0 Kompass zentriert auf das Ventil aufgesetzt. Die Richtungsmarkierungen „proximal“ und „distal“ zeigen die Flussrichtung an.

2. Prüfvorgang

Wenn man nun den Kompass hinunter klappt, wird die Druckstufe automatisch angezeigt.



Abb. 10: Ermittlung der Druckstufe mit dem proGAV 2.0 Kompass

Vorsichtsmaßnahmen: Der proGAV 2.0 Kompass sollte möglichst mittig auf das Ventil aufgesetzt werden, sonst kann es zu einer fehlerhaften Bestimmung des Öffnungsdruckes kommen.

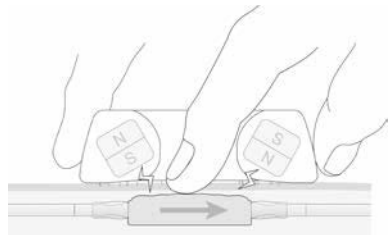
Der proGAV 2.0 Kompass reagiert empfindlich auf externe Magnetfelder. Um unerwünschte Wechselwirkungen auszuschließen, sollte das proGAV 2.0 Verstellinstrument bei der Bestimmung des Öffnungsdrucks nicht in unmittelbarer Nähe zum proGAV 2.0 Kompass liegen. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 30 cm.

3. Verstellvorgang

Das proGAV 2.0 Verstellinstrument wird zentriert über dem Ventil positioniert. Mit Hilfe des Zeigefingers kann man das Ventil über die Aussparung in der Mitte des Instruments sehr gut ertasten, um das Instrument korrekt zu platzieren. Dabei muss die gewünschte Druckstufe auf der Skala in Richtung des Ventileinlasses bzw. des Ventrikels zeigen. Durch leichten Druck mit dem Zeigefinger auf die Verstelleinheit wird die Rotorbremse gelöst und die proGAV 2.0 - Druckstufe verändert.



a)



b)

Abb. 11: a) und b)

Verstellung mit dem proGAV 2.0 Verstellinstrument

Das *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 Implantationsumgebung deutlich gedämpft sein. In der Regel sollte es aber durch den Patienten selbst oder aber mittels eines Stethoskops hörbar sein.

Achtung: Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann.

Beispiel: Der Öffnungsdruck soll von 3 auf 18 cmH₂O verändert werden. Bei einem einzigen Verstellvorgang würde sich der Rotor falsch herum drehen (kurzer Weg) und bei der Stellung 0 cmH₂O anschlagen (Abb.12a). Richtig ist die Verstellung in 2 Schritten: Verstellung von 3 auf 11 und von 11 auf 18 cmH₂O. Der Rotor dreht sich richtig herum (Abb. 12b).

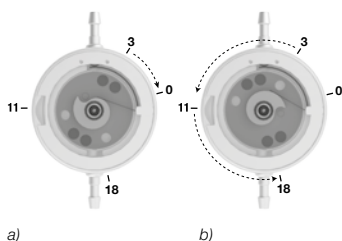


Abb. 12: Rotordrehung bei Verstellung
a) falsche Richtung b) korrekt

Vorsichtsmaßnahmen: Vom *proGAV 2.0* Verstellinstrument geht ein Magnetfeld aus. Metallische Gegenstände und Magnetspeichermedien sollten einen hinreichenden Sicherheitsabstand haben.

4. Prüfen nach Verstellung

Nach der Einstellung des Ventilöffnungsdruckes wird eine Prüfung durchgeführt. Dazu wird wie unter Punkt 1 und 2 vorgegangen. Sollte der gemessene Druck nicht mit der gewünschten Druckstufe übereinstimmen, wird der Verstellvorgang wiederholt. Dazu wird erneut bei Punkt 3 begonnen.

Durch die Schwellung der Haut kann die Einstellung einige Tage postoperativ erschwert sein!

Ist die Prüfung der Ventileinstellung mit dem *proGAV 2.0 Kompass* nicht eindeutig möglich, ist eine Kontrolle durch ein bildgebendes Verfahren zu empfehlen.

proGAV Verstellkreisel

Der *proGAV Verstellkreisel* wird steril ausgeliefert und ist resterilisierbar. Es ist also möglich, eine Druckstufenänderung und Kontrolle vor und während der Ventil-Implantation direkt am *proGAV 2.0* vorzunehmen.

Um die Druckstufe zu ermitteln, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* gestellt. Der *proGAV Verstellkreisel* richtet sich auf dem Ventil selbständig aus. Die Druckstufe ist in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter ablesbar.

Soll die Druckstufe verstellt werden, wird der *proGAV Verstellkreisel* zentral auf das *proGAV 2.0* aufgesetzt. Dabei muss die gewünschte Druckstufe in Richtung proximalem (zum Ventil führenden) Katheter zeigen. Durch leichten Druck mit dem *proGAV Verstellkreisel* auf das Ventil wird die Rotorbremse im *proGAV 2.0* gelöst und die Druckstufe eingestellt.

Bei der Verstellung ist darauf zu achten, dass der Öffnungsdruck um maximal 8 cmH₂O pro Verstellvorgang verändert wird, da es andernfalls zu Fehlern kommen kann (**siehe Kapitel „3. Verstellvorgang“**).



Abb. 13: *proGAV* Verstellkreisel



Vorsichtsmaßnahmen: Aufgrund der Magnete im Inneren der *proGAV 2.0 Instrumente* dürfen *proGAV 2.0 Instrumente* nicht in der Nähe von aktiven Implantaten wie z.B. Herzschrittmachern verwendet werden. Weiter besteht im Umfeld von MRT-Geräten die Gefahr, dass das MRT-Gerät beschädigt wird. Daher ist eine Benutzung der *proGAV 2.0 Instrumente* dort nicht erlaubt!

EINSTELLUNG DER VERSTELLBAREN DIFFERENZDRUCKEINHEIT

Es ist unbedingt erforderlich, sich vor der Benutzung der Instrumente zu vergewissern, dass: **für die verstellbare Differenzdruckeinheit ausschließlich *proGAV 2.0 Instrumente***

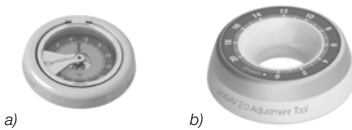


Abb. 14:

a) *proGAV 2.0 Kompass*

b) *proGAV 2.0 Verstellinstrument*

und bei einer Kombination von *proGAV 2.0* mit einer **verstellbaren Gravitationseinheit für die Verstellung von *proSA* ausschließlich *proSA Instrumente* verwendet werden.**

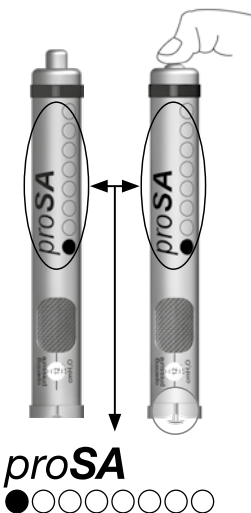


Abb. 15: *proSA* Verstellinstrument

DRUCKSTUFENERKENNUNG IM RÖNTGENBILD

Die eingestellte Druckstufe des *proGAV 2.0* sollte immer mit dem *proGAV 2.0 Kompass* kontrolliert werden, kann aber auch mittels eines Röntgenbildes geprüft werden. Dabei ist die Stellung des Rotors entscheidend. Die vier Magnete im Rotor sind im Röntgenbild als weiße Punkte zu erkennen und liegen sich paarig gegenüber. Auf einer Seite des Rotors dienen zwei zusätzliche Bohrungen - rechts und links neben den beiden Magneten - zur Orientierung. Sie sind als schwarze Punkte im Röntgenbild erkennbar. Diese Seite kann als Rotorrückseite bezeichnet werden. Gegenüber liegen die beiden vorderen Magnete. Der Raum zwischen diesen beiden Magneten kann als Dreieckspitze betrachtet werden. Anhand der Richtung dieses Zwischenraumes ist die Druckstufe ablesbar. Bis auf den in Abb. 16 als nicht einstellbaren Bereich gekennzeichneten Raum kann die Dreieckspitze jede Position einnehmen. Somit kann der Öffnungsdruck des *proGAV 2.0* stufenlos von 0 bis auf 20 cmH₂O eingestellt werden. Um die Druckstufe nicht seitenverkehrt abzulesen, ist das Ventil an einer Seite mit einer Ventilmarkierung versehen, die im Röntgenbild schwarz sichtbar ist - bei einer Draufsicht auf das implantierte Ventil wie in Abb. 17 ist die Aussparung auf der rechten Seite sichtbar.

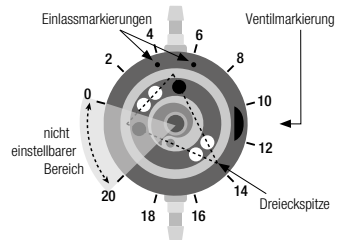


Abb. 16: schematische Darstellung des Rotors im Röntgenbild

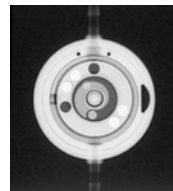


Abb. 17: Röntgenbild einer verstellbaren Differenzdruckeinheit, Stellung 14 cmH₂O

Im Röntgenbild sind die Druckstufen durch Kodierungen zu erkennen. Folgende Druckstufen sind für die Gravitationseinheit möglich:

Öffnungsdruck für die vertikale Position	Kodierung der Gravitationseinheit
10 cmH ₂ O	kein Ring, klein (s. Abb. 18b)
15 cmH ₂ O	kein Ring, groß
20 cmH ₂ O	1 Ring, groß (s. Abb. 18a)
25 cmH ₂ O	2 Ringe, groß
30 cmH ₂ O	3 Ringe, groß
35 cmH ₂ O	4 Ringe, groß

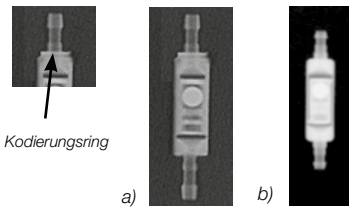


Abb. 18: Röntgenbild der Gravitationseinheit
a) groß, 1 Ring = 20 cmH₂O
b) klein, kein Ring = 10 cmH₂O

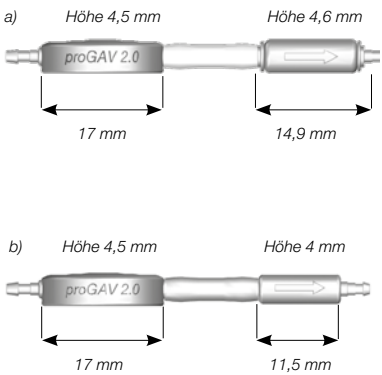


Abb. 19: Skizze proGAV 2.0 mit äußeren Abmaßen
a) mit großer Gravitationseinheit
b) mit kleiner Gravitationseinheit

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

Das *proGAV 2.0* kann in verschiedenen Varianten bestellt werden. Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden. Dabei gibt es Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenen-Hydrocephalus.

Das *SPRUNG RESERVOIR*, das *Bohrlochreservoir* oder das *McLANAHAN RESERVOIR* werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein Durchstechen des Bodens. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar), als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

Das *CONTROL RESERVOIR* oder die (*pädiatrische*) Vorkammer werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als Vorkammer die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle durchzuführen. Ähnlich dem *SPRUNG RESERVOIR* besitzt das *CONTROL RESERVOIR* ein Rückschlagventil. Der stabile Titanboden verhindert ein Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0.9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

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

Der *Bohrlochumlenker* bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen.

Der Ventrikelkatheter wird im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt (siehe Kapitel „Varianten“).

SCHLAUCHSYSTEME

Das *proGAV 2.0* ist so konstruiert, dass es nach Indikation des Arztes den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Es kann als *proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM* oder als einzelne Ventileinheit mit oder ohne integrierten distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Wird kein Shunt-system eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden.

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

OPERATIONSABLAUF

Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte bevorzugt entweder in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung des *Bohrlochreservoirs* sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden. Der Ventrikelkatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift. Das *proGAV 2.0* ist in verschiedenen Shuntvarianten erhältlich:

Bei Verwendung eines *proGAV 2.0 SHUNT-SYSTEMS mit SPRUNG RESERVOIR*, *Bohrlochreservoir* oder *McLANAHAN RESERVOIR* wird zuerst der Ventrikelkatheter implantiert. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch

Heraustropfen von CSF geprüft werden. Der Katheter wird gekürzt und das *Bohrlochreservoir* konnektiert, wobei die Konnektion mit einer Ligatur gesichert wird. Der Hautschnitt sollte nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen.

Bei der Verwendung eines *proGAV 2.0 SHUNT-SYSTEMS mit CONTROL RESERVOIR* oder mit Vorkammer liegt ein Ventrikelkatheter mit *Bohrlochumlenker* bei. Mit Hilfe dieses Umlenkers kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt, die Vorkammer platziert. Die Position des Ventrikelkatheters sollte nach der Operation durch ein CT oder ein MRT kontrolliert werden.

Platzierung des Ventils

Die verstellbare Differenzdruckeinheit des *proGAV 2.0* ist bei Anlieferung auf einen Öffnungsdruck von 5 cmH₂O eingestellt. Dieser Öffnungsdruck kann vor der Implantation auf einen anderen Druck eingestellt werden (siehe Kapitel "Einstellung des *proGAV 2.0*").

Das *proGAV 2.0* arbeitet lageabhängig. Es muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Gravitationseinheit parallel zur Körperachse implantiert wird. Daher sollte bei Verwendung eines Shuntsystems, bei dem das Ventil mit einem Bohrlochreservoir vorkonfektioniert ist, nur der occipitale Zugang verwendet werden. Als Implantationsort eignet sich die Platzierung hinter dem Ohr, wobei die Implantationshöhe keinen Einfluss auf die Funktion des Ventils hat. Die verstellbare Differenzdruckeinheit sollte auf dem Knochen bzw. dem Periost aufliegen, da während einer späteren Verstellung ein Druck auf das Ventil aufgebracht werden muss. Es sollte ein großer bogenförmiger oder ein kleiner gerader Hautschnitt, dann mit zwei Taschen (proximal vom Hautschnitt für die verstellbare Differenzdruckeinheit und distal vom Hautschnitt für die Gravitationseinheit) angelegt werden.

Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt, und am *proGAV 2.0* mittels Ligatur befestigt. Weder die verstellbare Differenzdruckeinheit noch die Gravitationseinheit sollte sich direkt unter dem Hautschnitt befinden. Beide Ventileinheiten sind mit Pfeilen in Fluss-

richtung (Pfeil nach distal bzw. nach unten) versehen.

Warnhinweis: Die verstellbare Differenzdruckeinheit sollte nicht in einem Bereich implantiert werden, der das Auffinden bzw. Er tasten des Ventils erschwert (z. B. unter stark vernarbtem Gewebe). Die Katheter sollten nur mit armierten Klemmchen, nicht direkt hinter dem Ventil unterbunden werden, da sie sonst geschädigt werden können. Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Platzierung des Peritonealkatheters

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

Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am *proGAV* 2.0 befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze.

Nach Öffnen des Peritoneums oder mithilfe eines Trokars wird der ggf. gekürzte Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

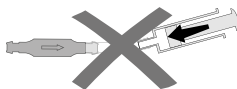
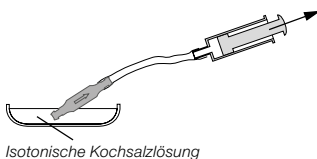


Abb. 20 Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des *proGAV* 2.0 erfolgt durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze. Dabei wird das Ventil distal konnektiert und in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 20).

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

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

Horizontale Ventilposition

Nebenstehend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verstellbaren Differenzdruckeinheit des proGAV 2.0 beispielhaft für die Druckstufe 0, 10 und 20 cmH₂O in der horizontalen Ventilposition dargestellt.

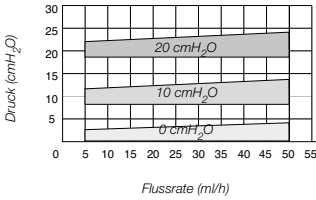


Abb. 21: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit

Vertikale Ventilposition

In der vertikalen Körperlage setzt sich der Öffnungsdruck des proGAV 2.0 aus der Einstellung der verstellbaren Differenzdruckeinheit und der Gravitationseinheit zusammen.

Nachfolgend ist die Druck-Flow-Charakteristik für verschiedene Druckstufeneinstellungen in der vertikalen Körperposition dargestellt. Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

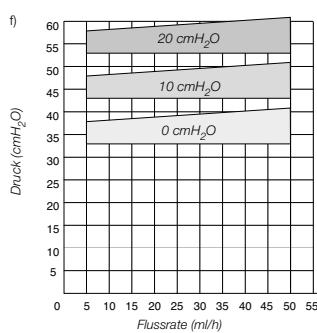
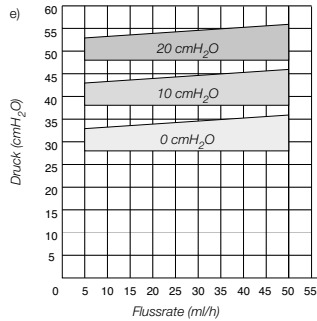
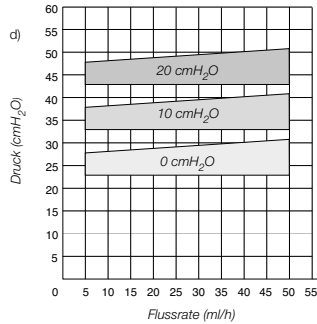
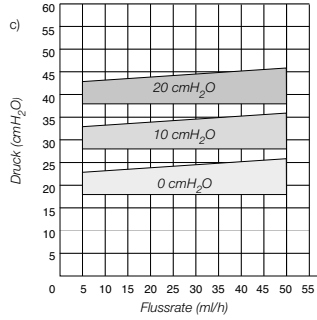
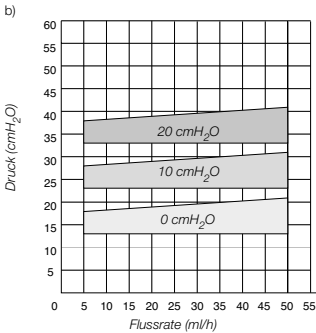
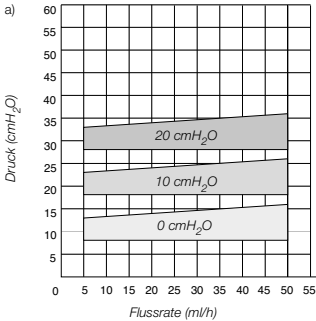


Abb. 22: Druck-Flow-Charakteristik für ausgewählte Druckstufen der verstellbaren Differenzdruckeinheit (0, 10, 20 cmH₂O Einstellung) und einer Gravitationseinheit von a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

KONTRAINDIKATIONEN

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

WECHSELWIRKUNGEN MIT PRODUKTEN ANDERER HERSTELLER

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

WIEDERHOLUNGSMPLANTATIONEN

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

VORSICHTSMASNAHMEN

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

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

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

Warnhinweis: Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden. Im MRT erzeugt das *proGAV 2.0* Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

Das *proGAV 2.0* ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung von Shuntsystemen mit einem Reservoir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

FUNKTIONSSICHERHEIT

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

Warnhinweis für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines *proGAV 2.0* kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

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

STERILISATION

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

ERNEUTE STERILISATION

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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

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

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

**FORDERUNGEN DER MEDIZIN-
PRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EWG**

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

**KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHS-
ANWEISUNG**

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

VARIANTEN

Das *proGAV 2.0* ist als Einzelventil oder als Shuntsystem mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

proGAV 2.0



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM mit SPRUNG RESERVOIR, (pädiatrischem) Bohrlochreservoir oder McLANAHAN RESERVOIR



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM mit CONTROL RESERVOIR oder (pädiatrischer) Vorkammer



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	18
TECHNICAL DESCRIPTION	18
FUNCTION OF THE VALVE	19
PHYSICS BACKGROUND	20
SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT	21
USING THE INSTRUMENTS	21
ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT	24
READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE	24
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	25
TUBE SYSTEMS	26
SURGICAL PROCEDURE	26
PREOPERATIVE VALVE TEST	27
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	28
CONTRAINDICATIONS	29
INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS	29
RE-IMPLANTATION	29
SAFETY MEASURES	29
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	29
POSTOPERATIVE VALVE TEST	29
FUNCTIONAL SAFETY	29
ADVERSE REACTION	29
STERILIZATION	28
RESTERILIZATION	29
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS	30
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	30
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	30
VARIATIONS	31

INDICATION

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

TECHNICAL DESCRIPTION

The *proGAV 2.0* is a posture dependent hydrocephalus valve. It comprises an adjustable differential pressure unit and a fixed gravitational unit (fig. 1 and 2).



Fig. 1: *proGAV 2.0* - side view

The adjustable DP-unit is composed of a solid titanium body with a well-ried ball-cone valve (1) integrated in its proximal part. A bow spring (2) defines the opening pressure of the ball-cone valve. The pretensioning of the spring, and thus the valve opening pressure, can be adjusted by turning a rotor (3), with the valve implanted under the patient's skin. The gravitational unit contains a tantalum ball (4), which defines the opening pressure of this valve, and a sapphire ball (5), which ensures the precise closure of the valve. Underneath the silicone catheters (6), a connector is provided.

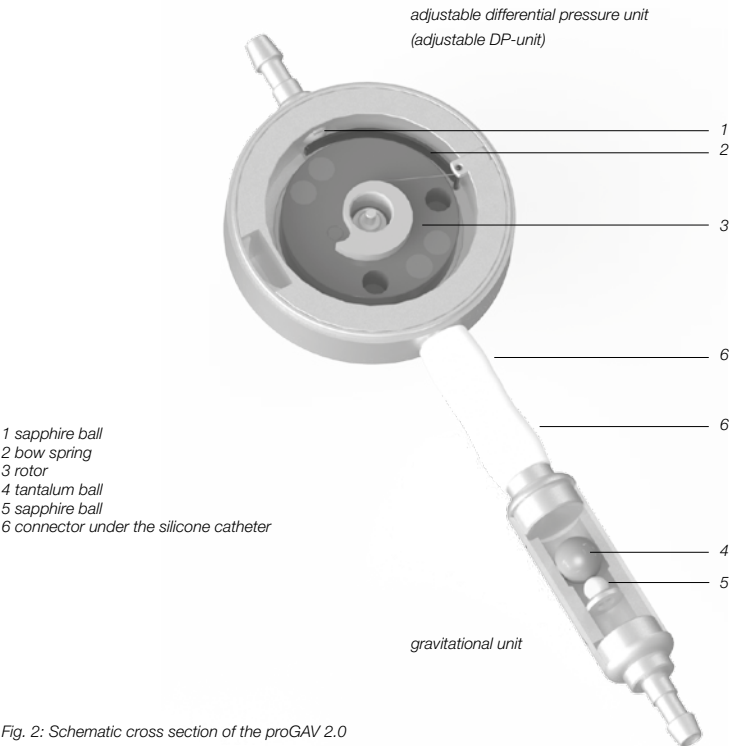


Fig. 2: Schematic cross section of the *proGAV 2.0*

FUNCTION OF THE VALVE

The opening pressure of the *proGAV 2.0* is defined by the opening pressure of the adjustable DP-unit and the opening pressure of the gravitational unit.

Horizontal position

When the patient is lying down, the gravitational unit is always open and therefore does not present any resistance to the fluid flow. (fig. 3).

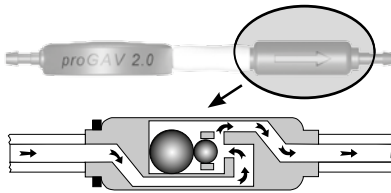


Fig. 3: Gravitational unit in horizontal position

Hence, the opening pressure of the *proGAV 2.0* is defined by the adjustable DP-unit. The operational principle of the adjustable DP-unit is illustrated in figures 3 and 4.

In fig. 4a, the ball-cone valve is closed. The drainage is blocked. In fig. 4b, the adjustable DP-unit is shown in the open condition. The patient's IVP is increased and the spring force, which otherwise keeps closed the ball-cone valve, is overcome. The closing ball moves out of the cone and a gap opens to allow drainage.

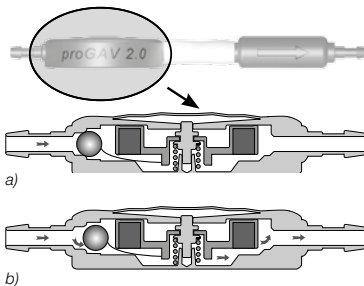


Fig. 4: Adjustable DP-unit
a) closed b) open

Vertical position

When the patient moves into an upright position, in that moment the gravitational unit closes (fig. 5a). Now, additionally to the opening pressure of the adjustable DP-unit, the weight of the tantalum ball has to be exceeded (opening pressure of the gravitational unit), thus the opening pressure of the *proGAV 2.0* is significantly increased. Only when the sum of the IVP and the hydrostatic pressure exceeds the opening pressure of the *proGAV 2.0*, drainage will be possible again (fig. 5b).

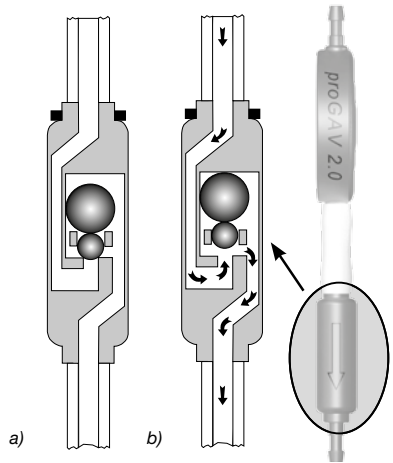


Fig. 5: Gravitational unit in vertical position
a) closed, b) open

Note: During physical activity which is associated with shocks (e.g.: running), laboratory results have shown that the *proGAV 2.0*'s opening pressure can decrease temporarily around 25% to 35%.

This concerns the single valve as well as the combination with the gravitational unit. Principally, the reliability of the *proGAV 2.0* is preserved. Once physical activity is stopped the original opening pressure will be re-established.

PHYSICS BACKGROUND

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in a horizontal position. To adjust this pressure through shunt drainage, one has to choose the appropriate pressure range, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (fig. 6).

The ventricular pressure in a healthy human in a vertical position becomes slightly negative. To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure.

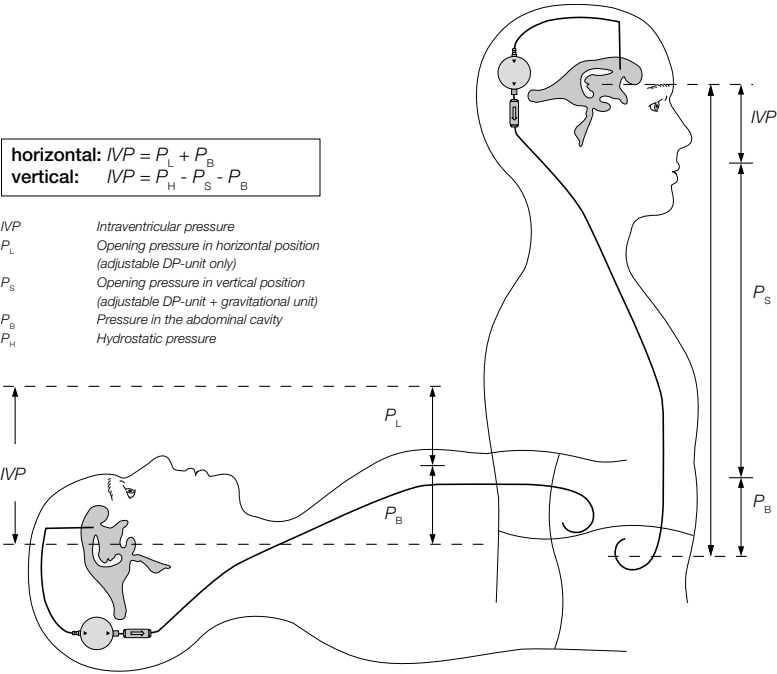


Fig. 6: Calculating the intraventricular pressure for horizontal and vertical body position

SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT

The *proGAV 2.0* is a position-dependent shunt, meaning the opening pressure changes depending on the position of the patient.

To choose the suitable *proGAV 2.0* for an individual patient, one opening pressure is set for the horizontal position (patient lying down), and one for the vertical position (patient standing upright).

Horizontal position

The opening pressure for the horizontal position is defined by the adjustable DP-unit. The pressure level should be chosen according to the clinical situation and indication. The unit can be adjusted to a pressure setting between 0 cmH₂O and 20 cmH₂O. The valve is preset to 5 cmH₂O.

Vertical position

The opening pressure of the *proGAV 2.0* for the vertical position is calculated by the sum of the opening pressure of both the adjustable unit and of the gravitational unit. The selection of the gravitational unit depends on the activity and the abdominal pressure (adiposity).

USING THE INSTRUMENTS

With the *proGAV 2.0 Tool Set* the selected opening pressure of the *proGAV 2.0* can be determined, varied and controlled.

The *proGAV 2.0 Compass* is used to locate and verify the DP adjustable unit.

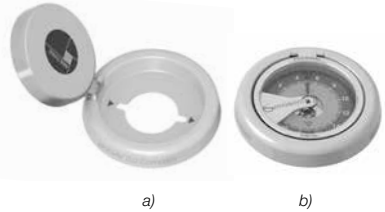


Fig. 7: *proGAV 2.0 Compass*
a) open b) closed

The *proGAV 2.0 Adjustment Tool* is used for adjusting the valve opening pressure of the *proGAV 2.0* from 0 to 20 cmH₂O.



Fig. 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Each *proGAV 2.0* is calibrated under strict quality control procedures. The presetting of the adjustable DP-unit is 5 cmH₂O, but it must be checked before implantation. The setting is changed in the following steps:

1. Locating the valve

If the instrument is opened a template is visible (fig. 9). Then the valve can be located on the patient's head with the forefinger.



Fig. 9 Locating the valve with the *proGAV 2.0 Compass*

The *proGAV 2.0 Compass* must be positioned centrally on the valve. The markings on the instrument "proximal" and "distal" show the flow direction.

2. Verifying the opening pressure

When the compass is closed, the pressure setting is indicated automatically. (fig. 10)



Fig. 10: Verifying the pressure setting with the *proGAV 2.0 Compass*

Caution: Placing the *proGAV 2.0 Compass* in a non-central position on the valve can lead to erroneous readings!

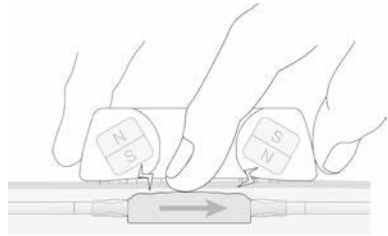
The *proGAV 2.0 Compass* is sensitive to external magnetic fields. To exclude undesirable interactions the *proGAV 2.0 Adjustment Tool* should not be in the immediate vicinity of the *proGAV 2.0 Compass* while determining the opening pressure. We recommend a distance of about 30 cm.

3. Adjusting the opening pressure

The *proGAV 2.0 Adjustment Tool* must be positioned centrally on the valve. For a correct placement the valve should be palpated with the forefinger through the opening in the middle of the instrument. The desired pressure setting must point on the scale in direction of the inlet connector and the ventricular catheter. By applying light pressure the rotorbrake will be released and the pressure of the *proGAV 2.0* can be changed.



a)



b)

Fig. 11: a) and b)

Adjustment with the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

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.

Caution: The new opening pressure setting of the valve must not differ from the measured opening pressure by more than 8 cmH₂O in any one setting (see chapter 4 “verifying the adjustment”).

Example: Opening pressure is to be changed from 3 to 18 cmH₂O. With only one adjustment procedure the rotor would turn in the wrong direction (short way) and would stop at the position 0 cmH₂O. The correct adjustment is in 2 steps: Adjustment from 3 to 11, and from 11 to 18 cmH₂O. The rotor turns correctly.

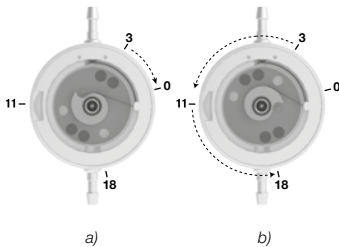


Fig. 12: Rotor rotation during adjustment
a) false b) correct



Caution: From proGAV 2.0 Adjustment Tool a magnetic field emanates. Metallic objects and magnetic media storages should have a sufficient safety margin.

4. Verifying the adjustment

After adjusting the valve by using the *proGAV 2.0 Adjustment Tool*, it must be verified using the *proGAV 2.0 Compass* as described in step 2. If the measured pressure now differs from the intended pressure level, the adjustment procedure has to be repeated from step 3.

Due to postoperative swelling of the skin the adjustment of the valve setting may be difficult within the first few days.

If the pressure configuration of the valve cannot be determined with complete certainty by the *proGAV 2.0 Compass*, the use of imaging techniques is recommended.

proGAV Check-mate

The *proGAV Check-mate* is delivered sterile and is intended to be re-sterilised. It is possible to change and to verify an applied pressure setting on the valve directly. To verify the actual pressure setting the *proGAV Check-mate* has to be put centrally over the valve. The *proGAV Check-mate* will immediately start to move. If it remains stable, the pressure setting can be read in alignment to the inlet connector.

To adjust a new pressure setting, the *proGAV Check-mate* has to be placed centrally over the valve. The new pressure setting has to point towards the proximal catheter (leading to the ventricle). By pressing down slightly the *proGAV Check-mate*, the brake of the valve is decoupled, the rotor turns and the opening pressure of the *proGAV 2.0* is changed.

Please be aware that the steps for changing the pressure setting should not be more than 8 cmH₂O per step.



Fig. 13: *proGAV Check-mate*



Caution: Due to magnets inside the proGAV 2.0 Tools, do not use the proGAV 2.0 Tools nearby pacemakers. Further more do not use the proGAV 2.0 Tools near-by MRI scanner, since there is a danger of damaging the MRI-scanner.

ADJUSTING THE ADJUSTABLE DP-UNIT

Please verify specifically before using any tool for verifying or adjusting the opening pressure:

For the adjustable DP-unit use either the *proGAV 2.0 Tools*

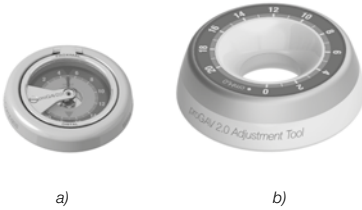


Fig. 14:

- a) *proGAV 2.0 Compass*
- b) *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

and with a combination of *proGAV 2.0* with an **adjustable gravitational-unit, use only *proSA Tools***

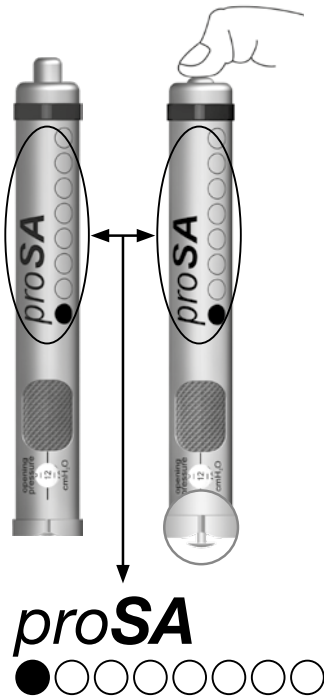


Fig. 15: *proSA Adjustment Tool*

READING THE PRESSURE SETTING FROM AN X-RAY IMAGE

The pressure setting of the *proGAV 2.0* should be measured either with the *proGAV 2.0 Compass* or via X-ray.

The position of the rotor determines and indicates the pressure setting in the X-ray.

The rotor includes four magnets, arranged in pairs and face to face on top of the rotor, which are recognizable in the X-ray as four white dots. Two additional drill holes on one side of the rotor, arranged on the left respectively right side of the magnets, serve as an additional support for orientation: the two drill holes are recognizable as black dots in the X-ray.

The rotor side with the two drill holes can be described as the back side of the rotor. The gap of the two magnets opposite to those on the back side of the rotor is regarded as the triangle tip. A triangle is formed by visually connecting the magnets and the drill holes. The sharp corner of the triangle indicates the position of the triangle tip. The direction of the triangle tip indicates the pressure setting of the valve (see fig. 16).

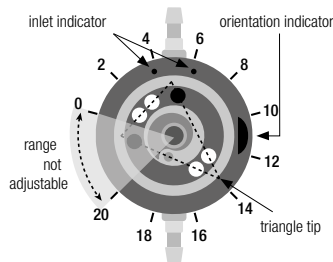


Fig. 16: Schematic X-ray image

The triangle tip can occupy any position outside the region 'range not adjustable' (fig. 16). Thus, the opening pressure of the *proGAV 2.0* can be adjusted in increments of 1 cmH₂O between 0 and 20 cmH₂O.

In order to avoid misidentification of the adjusted opening pressure in the X-ray image, the valve is marked with a orientation indicator on one side (recognizable as a black cut-out in the X-ray see fig. 17). On the schematic top view as in fig. 16 the valve indication is visible on the right hand side of the valve's housing.

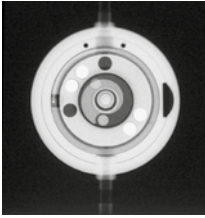


Fig. 17: Radiograph pressure setting 14 cmH₂O

The following opening pressure ranges for the gravitational unit are possible, the pressure range selected can be checked postoperatively on X-ray image:

Opening pressure for vertical posture	Coding of gravitational unit
10 cmH ₂ O	no ring, small (fig. 18b)
15 cmH ₂ O	no ring, large
20 cmH ₂ O	1 ring, large (fig. 18a)
25 cmH ₂ O	2 rings, large
30 cmH ₂ O	3 rings, large
35 cmH ₂ O	4 rings, large

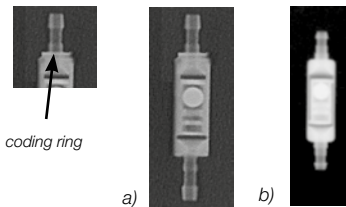


Fig. 18: X-ray image of the gravitational unit
a) large, 1 ring = 20 cmH₂O,
b) small, no ring = 10 cmH₂O

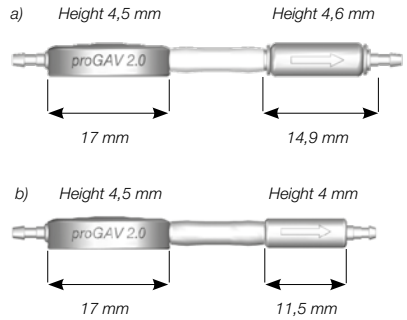


Fig. 19: Schematic representation of the proGAV 2.0 with its external dimensions
a) with large gravitational unit
b) with small gravitational unit

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

The *proGAV 2.0* is available in different configurations. These shunt variations (for pediatric hydrocephalus and adult hydrocephalus) comprise of a variety of components, which are briefly described below.

The *Burrhole reservoir*, the *SPRUNG RESERVOIR* or the *McLANAHAN RESERVOIR* are positioned in the cranial burrhole. They allow flushing and extraction of CSF, measurement of the intraventricular pressure and the injection drugs. Their solid titanium base is highly puncture-resistant.

With the *SPRUNG RESERVOIR* it is possible to flush CSF one-way in the direction of the valve, this is achieved due to a non-return valve in the bottom of the reservoir. With the aid of this mechanism a flow in direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. A control of the distal part of the shunt system (the reservoir is hard to pump) and whether the ventricular catheter is occluded (the reservoir does not refill after pumping) can be carried out.

The *CONTROL RESERVOIR* or the (pediatric) *prechamber* are positioned on the cranium. They allow the measurement of intraventricular pressure, injection of drugs, extraction of CSF and palpatory ventricle inspection. Similarly to the *SPRUNG RESERVOIR* the *CONTROL RESERVOIR* contains a non-return valve.

Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed with a cannula with a maximum diameter of 0,9 mm as perpendicular to the reservoir surface as possible. 30 punctures are possible without any restrictions. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR* or the *CONTROL RESERVOIR*.

Warning note: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should discuss the risks (involved) with their surgeon.

Tight tolerancing of the deflector ensures a good fit with the ventricular catheter. By adjusting the deflector (prior to implantation) the length of catheter penetrating into the skull can be optimised. The ventricular catheter is "deflected" at a right angle in the burrhole (see chapter "Variations").

TUBE SYSTEMS

The *proGAV 2.0* has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter. The connector on the valve allows using catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. Regardless, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. It is essential that kinks in the catheter are avoided. The included catheters have virtually no effect on the Pressure-flow characteristics.

SURGICAL PROCEDURE

Positioning the ventricular catheter

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

after applying the burrhole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

The *proGAV 2.0* is available in different shunt variations:

When using a *proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM with Burrhole reservoir, SPRUNG RESERVOIR* or *McLANAHAN RESERVOIR*, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if CSF is dripping out. The catheter is shortened and the *burrhole reservoir* is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The *proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM with (pediatric) prechamber* or *CONTROL RESERVOIR* comes with a *Ventricular Catheter with deflector*. This deflector is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

Positioning the valve

The adjustable DP-unit of the *proGAV 2.0* is supplied with a factory setting of 5 cmH₂O. This opening pressure can be set to a different value prior to implantation (see chapter "Adjusting the *proGAV 2.0*"). The gravitational unit of the *proGAV 2.0* is a posture-dependent valve. Therefore, care must be taken that the unit is implanted parallel to the body axis. A suitable implantation site is behind the ear.

After the skin incision and tunneling under the skin, the catheter is pushed forward, from the burrhole to the intended shunt implantation site. The catheter is shortened, if necessary, and secured at the *proGAV 2.0* with a ligature. The shunt should not be located directly under the skin incision. The valve is marked with arrows pointing in the direction of flow (arrows pointing to distal or downward).

Warning note: The adjustable DP-unit must be placed over a hard bony surface and should not be implanted within an area, which makes finding and feeling the valve more difficult (e. g. under a scar).

Frequent pumping can lead to overdrainage and

thus to unphysiological pressure conditions. The patient should be informed about the risk.

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium. Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter. We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to the intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the *proGAV 2.0*, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into, the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

PREOPERATIVE VALVE TEST

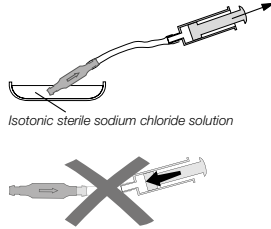


Fig. 20: Patency test

The *proGAV 2.0* can be filled by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see fig. 20).

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

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

Horizontal valve position

The following diagrams show the pressure-flow characteristics of the adjustable DP-unit of the *proGAV 2.0* for the pressure settings 0, 10 and 20 cmH₂O in the horizontal position of the valve.

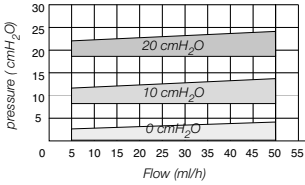


Fig. 21: Pressure-flow characteristics for some pressure settings of the adjustable DP-unit

Vertical valve position

The opening pressure of the *proGAV 2.0* in the vertical position is the sum of the opening pressure of the adjustable DP-unit and the gravitational unit.

The following diagrams (see fig. 21) show the pressure-flow characteristics for some pressure settings in the vertical body position. The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH₂O higher.

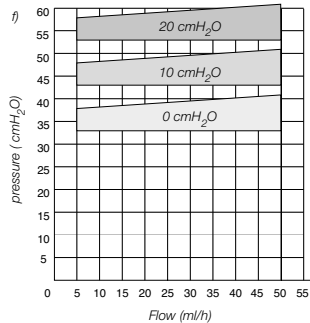
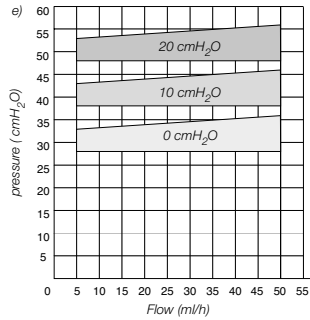
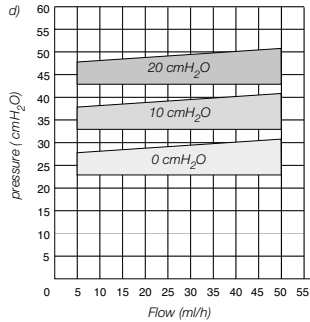
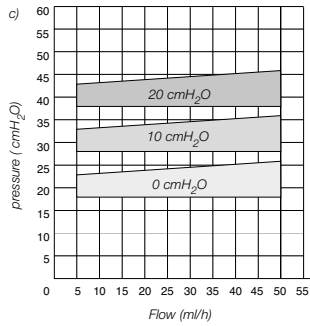
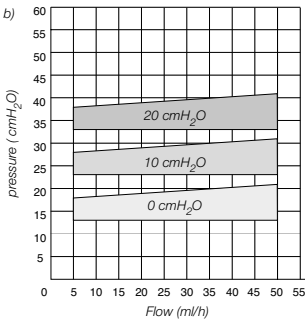
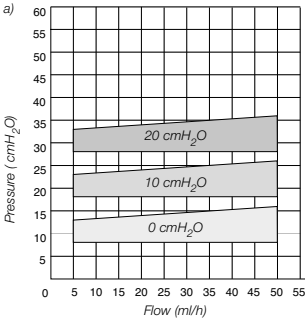


Fig. 22: Pressure-flow characteristics for some pressure settings of the adjustable DP-unit (0, 10, 20 cmH₂O setting) and the gravitational unit of a) 10 cmH₂O, b) 15 cmH₂O, c) 20 cmH₂O, d) 25 cmH₂O, e) 30 cmH₂O, f) 35 cmH₂O

CONTRAINDICATIONS

The adjustable DP-unit should not be implanted within an area which makes locating and sensing the valve more difficult (e. g. under a scar). The valve should lie on the perist or the bone to make an adjustment after implantation possible.

INTERACTIONS WITH PRODUCTS FROM OTHER MANUFACTURERS

The *proGAV 2.0* with gravitational unit should not be used under any circumstances in conjunction with any additional hydrostatic valves, as this can bring about abnormally high ventricular pressure outside of the normal physiological range. Hydrostatic valves allow for changes in hydrostatic pressure in the drainage system caused by changes in position. If in doubt, please contact the medical product consultants at Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

RE-IMPLANTATION

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

SAFETY MEASURES

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

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without endangering or impairing the functionality of the shunt. The *proGAV 2.0* is MR Conditional (ASTM-F2503-13). The *proGAV 2.0* will not change when subjected to an MRI of 1.5T or 3.0T. All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

Warning note: When using a magnetic field and simultaneous pressing on the valve an adjustment of the valve cannot be excluded. The *proGAV 2.0* will produce artifacts or signal-intensity voids in MR images larger than the physical size of the device.

POSTOPERATIVE VALVE TEST

The *proGAV 2.0* has been designed as a safe and reliable unit even without the provision of a pumping device. However, there are ways of testing the unit if a shunt system with a prechamber or a *burrhole reservoir* is used. Valve tests can be carried out by flushing or pressure measurements.

FUNCTIONAL SAFETY

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

Warning note for carriers of pacemakers: Due to the implantation of a *proGAV 2.0* the function of a pacemaker can be affected.

ADVERSE REACTION

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

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

STERILIZATION

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

RESTERILIZATION

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

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANTS

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

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

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

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

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

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

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

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

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

NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

VARIATIONS

The *proGAV 2.0* is available as a single valve or as a shunt system comprising various components.

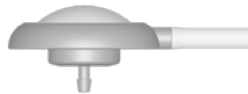
proGAV 2.0



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM with SPRUNG RESERVOIR or McLANAHAN RESERVOIR or (pediatric) Burrhole reservoir



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM with CONTROL RESERVOIR or with (pediatric) prechamber



Scale: 1:1

INDICE

INDICAZIONI	33
DESCRIZIONE TECNICA	33
FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA	34
FONDAMENTI FISICI	35
SCELTA DELLA VALVOLA IDONEA	36
UTILIZZO DELLO STRUMENTARIO	36
REGOLAZIONE DELLA VALVOLA	39
RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA	39
POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT	40
SISTEMI DI TUBICINI	41
SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO	41
VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA	42
CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO	43
CONTROINDICAZIONI	44
INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI	44
IMPIANTI REVISIONATI	44
MISURE CAUTELARI	44
COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI	44
VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA	44
SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO	44
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI	44
STERILIZZAZIONE	44
RISTERILIZZAZIONE	44
CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI	45
REQUISITO IMPOSTO DALLA LEGGE SUI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI DIRETTIVA 93/42/CEE	45
COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO	45
VARIANTI	46

INDICAZIONI

La valvola *proGAV 2.0* viene utilizzata per il drenaggio del liquor nel trattamento dell'idrocefalo.

DESCRIZIONE TECNICA

La *proGAV 2.0* è un componente del sistema di drenaggio costituito da una valvola programmabile a pressione differenziata e un'unità gravitazionale (fig 1 e 2).



Fig. 1: La *proGAV 2.0* è una combinazione di una valvola a regolazione ed una valvola a gravitazione

La fig. 2 mostra un disegno schematico in sezione. La valvola a regolazione consiste in una robusta custodia in titanio, nella cui parte prossimale è integrata una valvola a cono e sfera (1) dalla validità sperimentata. Un'apposita molla (2) garantisce la pressione di apertura della valvola a cono e sfera. Tramite un rotore (3) a supporto rotante è possibile regolare attraverso la cute il precarico della molla e pertanto la pressione di apertura della valvola.

Componenti fondamentali della valvola a gravitazione fabbricata in titanio sono una sfera in tantalio (4) che ne determina la pressione di apertura ed una sfera in zaffiro (5) che ne garantisce una chiusura precisa. Sull'estremità distale della valvola è integrato in via opzionale un connettore o un catetere in silicone. Un apposito codice ad anelli consente l'identificazione del livello di pressione nella radiografia.

Un connettore posto sotto al catetere in silicone (6) consente di eseguire in qualsiasi momento un successivo distacco del catetere eventualmente necessario.

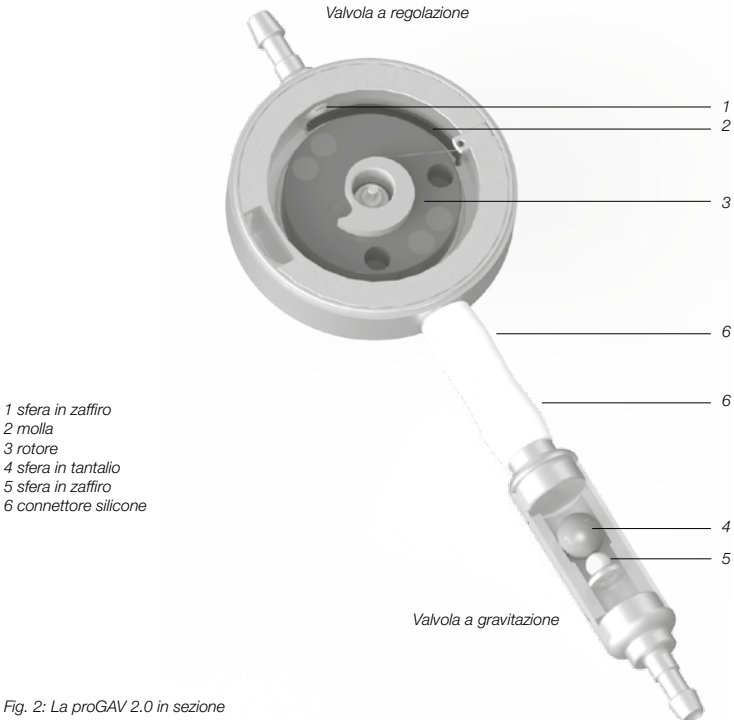


Fig. 2: La *proGAV 2.0* in sezione

FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

La pressione di apertura della *proGAV 2.0* è composta dalla pressione di apertura della valvola a regolazione e da quella della valvola a gravitazione.

Posizione corporea orizzontale

Quando il paziente è in posizione stesa, la valvola a gravitazione è sempre aperta e pertanto non oppone alcuna resistenza allo scorrimento del fluido (fig. 3).

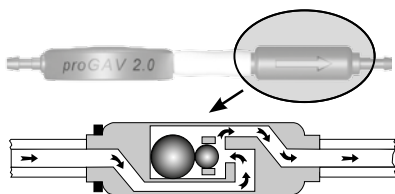


Fig. 3: Valvola a gravitazione in posizione orizzontale

Pertanto, la pressione di apertura della *proGAV 2.0* è definita dalla valvola a regolazione. Il principio funzionale della valvola a regolazione è illustrato nelle Fig. 4a e 4b. Nella Fig. 4a la valvola a cono e sfera è chiusa e pertanto il drenaggio non è possibile. Nella fig. 4b, la valvola a regolazione è raffigurata in condizione aperta.

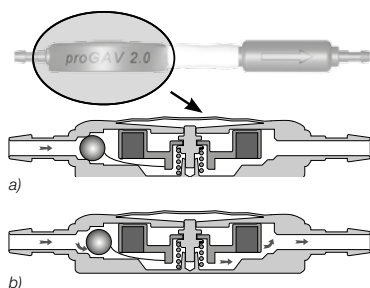


Fig. 4: Valvola a regolazione
a) chiusa b) aperta

La pressione intraventricolare (IVP) del paziente è aumentata e la reazione elastica, che altrimenti tiene chiusa la valvola a cono e sfera, viene superata. La sfera di chiusura si sposta ora fuori dal cono, liberando una fessura per il drenaggio del liquor.

Posizione corporea verticale

Nel momento in cui il paziente si porta in posizione eretta, la valvola a gravitazione chiude, la pressione di apertura della *proGAV 2.0* aumenta significativamente ed il drenaggio del fluido cerebrospinale è bloccato (fig. 5a). Il drenaggio è nuovamente possibile soltanto quando il totale di IVP ed aspirazione idrostatica superano la pressione di apertura. La pressione di apertura della *proGAV 2.0* in posizione verticale è la somma delle pressioni di apertura della valvola a regolazione e della valvola a gravitazione (peso della sfera in tantalio).

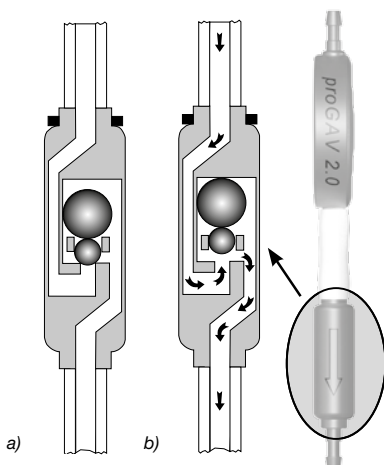


Fig. 5: Valvola a gravitazione in posizione eretta
a) chiusa b) aperta

In caso di attività fisica che comporti vibrazioni, come ad esempio la corsa, la pressione di apertura di *proGAV 2.0* può secondo risultati di laboratorio, diminuire temporaneamente del 25% fino al 35%. Ciò riguarda la sola valvola ma anche la combinazione valvola - unità gravitazionale. Di massima la funzionalità resta mantenuta. Alla conclusione dell'attività fisica la pressione di apertura torna stabile ai valori originari.

FONDAMENTI FISICI

Nella posizione corporea stesa, nei soggetti sani la pressione intraventricolare è positiva. Per impostare tale pressione mediante drenaggio valvolare è necessario selezionare il livello di pressione idoneo tenendo presente la pressione addominale. L'IVP è pertanto calcolata in base alla somma della pressione di apertura della valvola e della pressione addominale (fig. 6).

Nella posizione corporea in piedi nei soggetti sani la pressione ventricolare diviene leggermente negativa. Per impostare tale pressione mediante drenaggio valvolare, la valvola deve essere progettata con una pressione di apertura molto maggiore. Solo in questo modo, infatti, essa è in grado di compensare la pressione idrostatica meno la pressione addominale e l'auspicata pressione intraventricolare lievemente negativa. Nella posizione corporea eretta le valvole di tipo convenzionale si aprono immediatamente e possono quindi determinare condizioni critiche di sovrad.

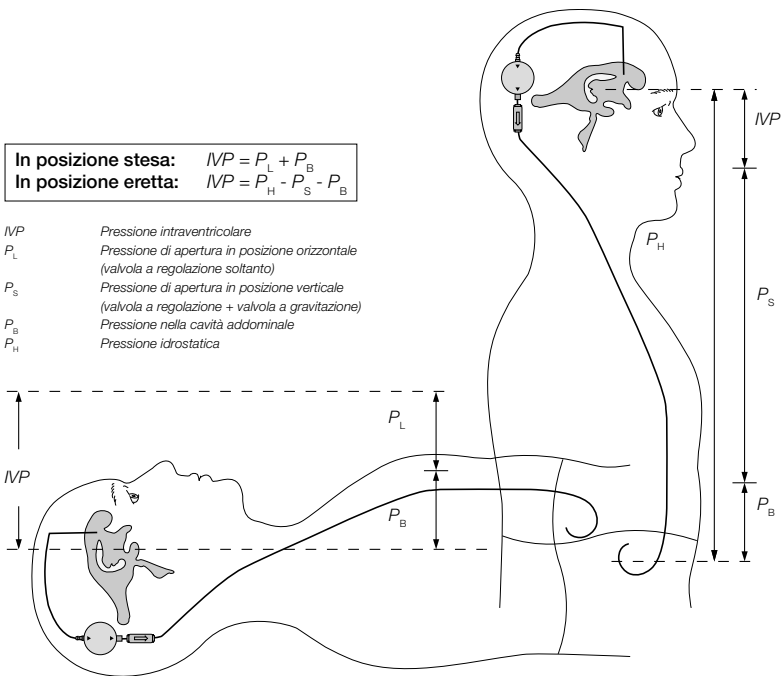


Fig. 6: Rapporti di pressione per la posizione corporea stesa ed eretta 0

SCelta DELLA VALVOLA IDONEA

La *proGAV 2.0* è una valvola operante in relazione alla posizione corporea, in altre parole la pressione di apertura varia al variare della posizione corporea del paziente. Per poter adattare la *proGAV 2.0* alle esigenze del singolo paziente, essa è progettata con una pressione di apertura per la posizione corporea orizzontale ed una per quella verticale del paziente.

Posizione corporea orizzontale:

La pressione di apertura per la posizione orizzontale è definita dalla valvola a regolazione. Il livello di pressione viene scelto secondo la situazione clinica ed l'indicazione. La valvola può essere regolata su un'impostazione di pressione compresa tra 0 cmH₂O e 20 cmH₂O.

Posizione corporea verticale:

La pressione di apertura della *proGAV 2.0* per la posizione verticale è calcolata in base alla somma della pressione di apertura della valvola a regolazione e di quella a gravitazione. La scelta della valvola gravitazionale dipende dall'altezza corporea, dall'attività e la pressione addominale (adiposità).

(vedere raccomandazione ai livelli di pressione www.miiethke.com)

UTILIZZO DELLO STRUMENTARIO

Con il set di strumenti *proGAV 2.0* è possibile impostare e verificare la pressione di apertura prescelta.

La bussola *proGAV 2.0* è invece utilizzata per la localizzazione.

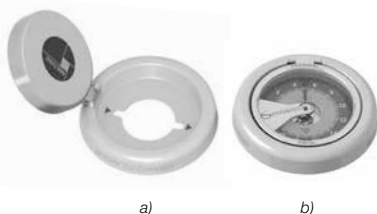


Fig. 7: *proGAV 2.0 Compass*
a) aperta b) chiusa

Con lo strumento di regolazione *proGAV 2.0* la pressione di apertura dell'unità programmabile può essere regolata con valori compresi fra 0 e 20 cm H₂O



Fig. 8: *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

La pressione di apertura della valvola a pressione differenziata può essere modificata prima o dopo il processo d'impianto. Il produttore pre-imposta la pressione su 5 cm H₂O. Per la regolazione della valvola devono essere fatti i seguenti passi.

1. Localizzazione

Ribaltare lo strumento e localizzare la valvola inserendo l'indice nel foro della dima (fig 9).



Fig. 9 Localizzazione della valvola con la bussola proGAV 2.0

Dopo aver centrato la valvola posizionare i segni di marcatura prossimale e distale nella direzione di deflusso del liquor.

2. Verifica del processo

Ribaltando verso il basso la bussola viene indicata automaticamente la pressione di apertura.



Fig. 10: Rilevamento della pressione di apertura con bussola proGAV 2.0

Attenzione: Per una corretta lettura dei valori la bussola proGAV 2.0 deve essere ben centrata onde non incorrere in errori di lettura.

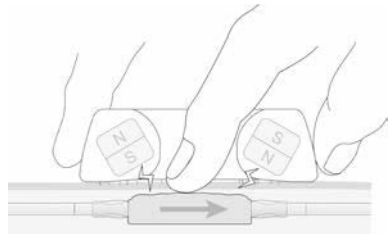
La bussola proGAV 2.0 reagisce sensibilmente ai campi magnetici esterni. Al fine di evitare effetti indesiderati lo strumento di regolazione durante la verifica deve essere allontanato dalla bussola. Si consigliano minimo 30 cm.

3. Processo di programmazione

Lo strumento di programmazione proGAV 2.0 verrà centrato sulla valvola. Con l'ausilio del dito indice sarà possibile palpare la valvola quando posizionata al centro del foro. Contemporaneamente sarà necessario posizionare il valore prescelto, che si legge sulla scala dello strumento, in corrispondenza del catetere ventricolare. Esercitando una leggera pressione sulla valvola si libererà il magnete e la valvola si regolerà come impostato.



a)



b)

Fig. 11: a) e b)

Regolazione con lo strumento di regolazione proGAV 2.0

La *proGAV 2.0* è costruita in modo tale che esercitando una pressione sulla valvola si sente un segnale acustico tipo „click“ che significa l'avenuto 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.

Attenzione: La nuova impostazione della pressione di aperture delle valvole non deve scostarsi dalla pressione di apertura misurata di oltre 8 cmH₂O in tutte le impostazioni.

Esempio: La pressione d'apertura deve essere modificata da 3 a 18 cmH₂O. Con un'unica procedura di regolazione, il rotore girerebbe in senso anti-orario (via breve) e si fermerebbe sulla posizione 0 cmH₂O (fig. 12a). La regolazione corretta si effettua in 2 fasi: Regolazione da 3 ad 11 e da 11 a cmH₂O. Il rotore gira ora in senso orario (fig. 12b).

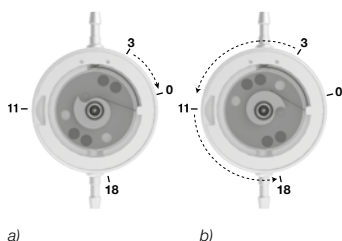


Fig. 12: Rotazione del rotore nella regolazione

Attenzione: Lo strumento di programmazione *proGAV 2.0* emette un campo magnetico. Oggetti metallici e memorie magnetiche devono avere una distanza di sicurezza tale da non influire.

4. Verifica dopo l'impostazione

Dopo l'impostazione della pressione di apertura verrà fatta una verifica. Si proceda come ai punti 1 e 2 già citati. Se il valore misurato non coincidesse con quello prescelto si ripeta la regolazione ricominciando dal punto 3.

A causa del gonfiore della cute è possibile che l'impostazione dei valori nei primi giorni dopo

l'intervento sia difficoltosa.

Se la verifica del valore pressorio impostato con il compasso non è possibile si consiglia di procedere con un controllo radiografico.

proGAV Check-mate

Il programmatore circolare *proGAV 2.0 Check-mate* viene spedito sterile ed è sterilizzabile. E' perciò anche possibile procedere con una modifica della programmazione o verifica, prima e/o durante l'intervento. Per verificare il valore di regolazione è necessario posizionare perfettamente il programmatore circolare sulla valvola *proGAV 2.0*. Il programmatore si posizionerà automaticamente (grazie al campo magnetico). Il gradiente pressorio sarà leggibile in corrispondenza della direzione d'impatto del catetere ventricolare sul programmatore circolare. cicccircolareprogrammatore stesso.

Dovendo procedere con una programmazione posizionare il programmatore circolare centralmente sulla valvola *proGAV 2.0*. Ruotarlo fino a far coincidere il valore prescelto con la direzione d'impatto del catetere ventricolare. Effettuando una leggera pressione sul programmatore circolare questo libererà il blocco della valvola e la nuova pressione verrà registrata.

Durante la regolazione fare attenzione e procedere con passi di massimo 8 cm H₂O. Procedendo diversamente si può incorrere in errori.

(vedere capitolo „3 Processo di programmazione)



Fig. 13: *proGAV Check-mate*

Attenzione: a causa dei magneti interni degli strumenti, gli stessi non possono essere usati in prossimità di impianti attivi come ad esempio pace - maker. Inoltre non usare gli strumenti *proGAV 2.0* in prossimità di una risonanza magnetica che potrebbe venire danneggiata.

REGOLAZIONE DELLA VALVOLA

Prima dell'utilizzo degli strumenti è assolutamente necessario accertarsi che: per la valvola *proGAV 2.0* vengano usati esclusivamente strumenti *proGAV 2.0*; nel caso si combini *proGAV 2.0* con un'unità gravitazionale programmabile (*proSA*) per quest'ultima vengano usati solo strumenti *proSA*.

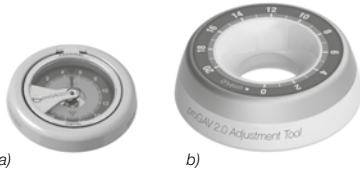


Fig. 14:

a) *proGAV 2.0* Compass

b) *proGAV 2.0* Adjustment Tool

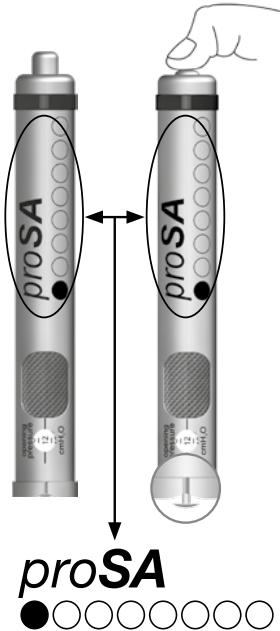


Fig. 15: *proSA* Adjustment Tool

RICONOSCIMENTO DEL LIVELLO DI PRESSIONE NELLA RADIOGRAFIA

La regolazione di pressione della *proGAV 2.0* andrebbe misurata con lo strumento di verifica, ma può essere determinata anche su una

radiografia. I magneti sono riconoscibili nella radiografia quali punti bianchi. Il livello di pressione può essere letto in base alla direzione della punta del rotore. I quattro rotori nel rotore sono identificabili sulle lastre con punti bianchi e cono a coppie contrapposte. Su una parte del rotore sono posizionati due fori a destra e sinistra dei magneti e servono per l'orientamento. Sono identificabili in lastra con due punti neri. Questa parte identifica la posizione posteriore del rotore. Di fronte sono posizionati i magneti anteriori. Lo spazio anteriore a questi magneti indica la punta del rotore. In base alla direzione di questi interspazi Visualizzando le linee tracciate fra i magneti anteriori, i fori e i magneti posteriori si identifica un triangolo. L'angolo acuto di questo triangolo identifica l'apice del triangolo e la sua posizione. La posizione dell'apice del triangolo coincide con la pressione d'apertura della valvola (fig 16). L'apice del triangolo può muoversi lungo tutto l'arco ad esclusione dello spazio morto „settore non impostabile“. La pressione di apertura può perciò essere regolata da 0 a 20 cm H₂O con incrementi di 1 cm di H₂O. Per non commettere errori di lettura della pressione nelle immagini radiologiche è stato fatto un apposito marker „flusso d'ingresso“ (mezzaluna nera) sul lato della valvola opposto allo spazio morto „settore non impostabile“.

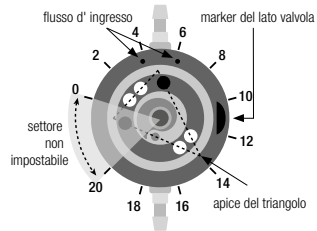


Fig. 16: Rappresentazione schematica del rotore nella radiografia

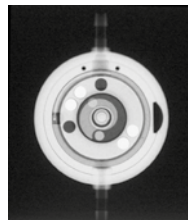


Fig. 17: Radiografia posizione 14 cmH₂O

Per la valvola a gravitazione sono possibili i seguenti intervalli di pressione di apertura, l'intervallo di pressione scelto può essere controllato in sede postoperatoria sulla radiografia:

Pressione di apertura (pos. verticale)	Codice della valvola a gravitazione
10 cmH ₂ O	0 anello, piccola (fig. 18b)
15 cmH ₂ O	0 anello, grande
20 cmH ₂ O	1 anello, grande (fig. 18a)
25 cmH ₂ O	2 anello, grande
30 cmH ₂ O	3 anello, grande
35 cmH ₂ O	4 anello, grande

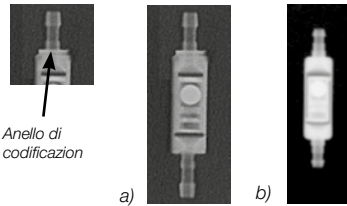


Fig. 18: Radiografia della valvola a gravitazione
a) grande, 1 anello = 20 cmH₂O,
b) piccola = 10 cmH₂O

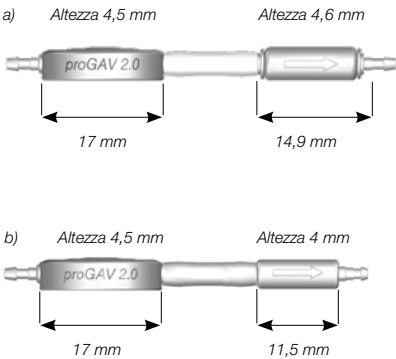


Fig. 19: Schizzo della proGAV 2.0 con misure esterne
a) a mezzo di grande valvola a gravitazione
b) a mezzo di piccola valvola a gravitazione

POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

La *proGAV 2.0* è disponibile corredata da diversi accessori per shunt. Queste ultime prevedono diversi componenti, che qui a seguito sono illustrati in maniera sintetica.

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

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

Il *prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* è una precamera e va posizionato sulla volta cranica e, quale precamera, offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, di iniettare farmaci e di eseguire un controllo palpatorio del ventricolo. La sua base in titanio massiccio è estremamente resistente alle punture. Una precamera particolare è il *CONTROL RESERVOIR*. Quale nuova caratteristica aggiuntiva di questo reservoir, il fluido cerebrospinale può essere ora drenato verso la valvola grazie ad una valvola mono-direzionale presente nell'entrata prossimale del reservoir. Questo tipo di meccanismo a l'accesso al catetere ventricolare è chiuso durante la procedura di pompaggio. La pressione di apertura del sistema di shunt non è aumentata dall'impiego del *CONTROL RESERVOIR*.

Avvertenza: Pompaggi frequenti possono causare drenaggi eccessivi e conseguentemente rapporti di pressione non fisiologici. Il paziente deve essere informato di tale rischio.

Il *deflector* permette, grazie alla posizione rigida sul catetere ventricolare, di selezionare la lunghezza di catetere da far penetrare nel cranio prima dell'impianto. Nel foro il catetere ventricolare è quindi deflesso in modo da risultare ortogonale (vedere il capitolo Variazioni).

SISTEMI DI TUBICINI

La *proGAV 2.0* è realizzata in modo da assicurare la pressione ventricolare ottimale secondo le indicazioni del medico. Essa può essere ordinata quale sistema di shunt o quale unità valvola singola, con o senza catetere distale integrato (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Le singole valvole dovrebbero essere usate con cateteri di circa 1,2 mm di diametro interno e circa 2,5 mm di diametro esterno. Il connettore della valvola consente di usare cateteri con un diametro interno compreso tra 1,0 mm ed 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere pari a circa il doppio di quello interno. In ogni caso i cateteri devono essere accuratamente fissati ai connettori della valvola tramite una legatura. Bisogna evitare di piegare i cateteri. I cateteri forniti non hanno praticamente alcun'influenza sulla caratteristica di pressione-flusso.

SVOLGIMENTO DELL'INTERVENTO

Posizionamento del catetere ventricolare

Il catetere ventricolare può essere impiantato mediante diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria va eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo dotato di una ramificazione verso il catetere di deflusso, soltanto in casi eccezionali quale incisione cutanea dritta. E' necessario fare in modo che, dopo aver praticato il foro, l'apertura della duramadre sia più piccola possibile, in modo da evitare perdite di liquor. Il catetere ventricolare è rafforzato dall'apposito mandrino fornito a corredo.

La *proGAV 2.0* è disponibile in diverse varianti di shunt:

Se si usa un *proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM with Burrhole reservoir* or *SPRUNG RESERVOIR* è impiantato per primo il catetere ventricolare. Dopo aver rimosso il mandrino, è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare facendo fuoriuscire qualche goccia di fluido cerebro-spinale. Accorciare il catetere e collegarlo al *burrhole reservoir*, fissando il collegamento con una legatura. L'incisione cutanea non deve passare proprio sopra il reservoir.

Se si usa un *proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM with prechamber* o *CONTROL RESERVOIR* questo è fornito corredato da un deflector. Con l'ausilio di tale deflector è possibile regolare la lung-

hezza di catetere da impiantare e quindi farla avanzare nel ventricolo. Quindi deflettere il catetere ventricolare e posizionare la precamera. Il posizionamento del catetere ventricolare deve essere verificata al postoperatorio tramite immagine TAC e/o MRI.

Posizionamento della valvola

Alla consegna la valvola a regolazione *proGAV 2.0* è impostata su una pressione di apertura di 5 cmH₂O. Tale pressione di apertura può essere impostata prima dell'impianto su un valore diverso (vedere il capitolo "Regolazione della valvola").

La *proGAV 2.0* funziona in rapporto alla posizione. E' pertanto necessario accertarsi che l'unità a gravitazione sia impiantata parallelamente all'asse corporeo. La sede più indicata per l'impianto è quella retroauricolare, benché la sede (altezza) dell'impianto non influenzi in alcun modo la funzionalità della valvola. La valvola a regolazione dovrebbe poggiare sull'osso o il periostio, in quanto durante le successive regolazioni si deve esercitare una pressione sulla valvola. Praticare un'incisione cutanea grande e ad arco oppure una piccola e dritta, che deve quindi essere corredata con due tasche (proximali rispetto all'incisione per la valvola a regolazione e distali rispetto all'incisione per quella a gravitazione). Il catetere è fatto avanzare dal foro verso la sede d'impianto prescelta per la valvola, se necessario accorciato e quindi fissato alla *proGAV 2.0* con una legatura. Né la valvola a regolazione né quella a gravitazione devono essere collocate direttamente sotto l'incisione cutanea. Entrambe le unità valvola sono dotate di una freccia indicante la direzione di scorrimento (freccia rivolta verso la parte distale o verso il basso).

Avvertenza: La valvola a regolazione non va impiantata in zone che ne rendano più difficile il ritrovamento e la palpazione (ad es. sotto a cicatrici).

Pompaggi troppo frequenti possono determinare drenaggi eccessivi e conseguentemente rapporti di pressione non fisiologici. Il paziente deve essere informato di tale rischio.

Posizionamento del catetere peritoneale

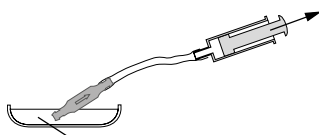
Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche operatorie.

Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento.

Il catetere peritoneale, che di norma è fissato alla *proGAV 2.0* in maniera fissa, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete.

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

VERIFICA PREOPERATORIA DELLA VALVOLA



Soluzione salina isotonica sterile

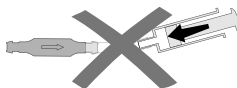


Fig. 20: Prova della pervietà

La *proGAV 2.0* può essere riempita in maniera atraumatica per aspirazione mediante una siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere e tenendo l'estremità prossimale della valvola in soluzione salina fisiologica sterile. Se si riesce a prelevare il liquor, la valvola è pervia (fig. 20).

Attenzione: E' necessario evitare carichi di pressione tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale. La presenza di impurità nella soluzione usata per eseguire la prova può pregiudicare le prestazioni del prodotto.

CARATTERISTICHE DI PRESSIONE-FLUSSO**Posizione orizzontale della valvola**

Qui a seguito sono illustrate a titolo esemplificativo le caratteristiche di pressione-flusso della valvola a regolazione *proGAV 2.0* per i livelli di pressione 0, 10 e 20 cmH_2O .

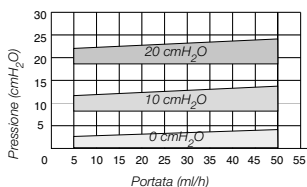


Fig. 21: Caratteristiche di pressione-flusso per i livelli di pressione selezionati della valvola a regolazione

Posizione verticale della valvola

La pressione di apertura della *proGAV 2.0* in posizione verticale è la somma delle pressioni di apertura della valvola a regolazione e della valvola a gravitazione. Qui di seguito sono descritte le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili della *proGAV 2.0* per la posizione corporea eretta. La pressione di apertura totale si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/h . Quando le portate raggiungono i 20 ml/h , le pressioni d'apertura sono superiori di circa 1-2 cmH_2O .

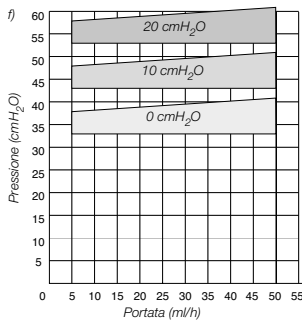
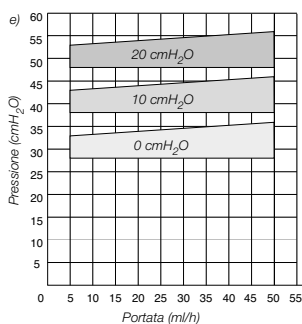
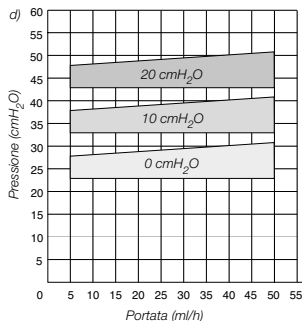
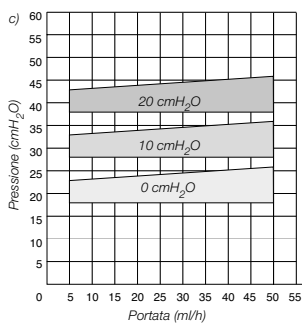
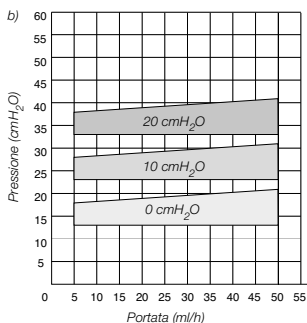
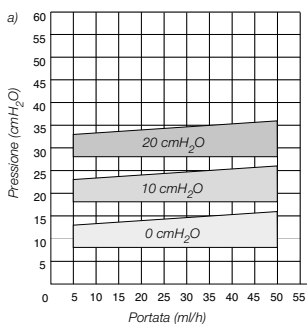


Fig. 22: Caratteristiche di pressione-flusso della valvola programmabile, per i vari livelli pressori selezionati (0, 10, 20 cmH_2O impostazione) e dell'unità gravitazionale a) 10 cmH_2O , b) 15 cmH_2O , c) 20 cmH_2O , d) 25 cmH_2O , e) 30 cmH_2O , f) 35 cmH_2O

CONTROINDICAZIONI

La valvola a regolazione non deve essere impiantata in una zona che ne renda più difficile la localizzazione e la palpazione (ad es. sotto una cicatrice). Per consentirne la successiva regolazione, la valvola deve poggiare sul periostio o sull'osso.

INTERAZIONI CON I PRODOTTI DI ALTRI FABBRICANTI

Il *proGAV 2.0* non deve essere utilizzato in combinazione con valvole idrostatiche, in quanto ciò può determinare un aumento della pressione intraventricolare a livelli non fisiologici.

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

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

IMPIANTI REVISIONATI

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

MISURE CAUTELARI

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

COMPATIBILITÀ CON I PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

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

La *proGAV 2.0* è sicura alle indagini mediante risonanza magnetica. Tutti i componenti possono essere visualizzati nelle radiografie. I cateteri forniti sono compatibili con le indagini a risonanza magnetica. Reservoir, deflettori e connettori sono sicuri alle indagini mediante risonanza magnetica.

Avvertenza: Se in presenza del campo magnetico viene esercitata una pressione sulla valvola non è possibile escludere eventuali regolazioni errate della stessa.

VERIFICA POSTOPERATORIA DELLA VALVOLA

La *proGAV 2.0* è strutturata quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Tuttavia, vi sono dei modi per testare la valvola, per vedere se si usa un sistema di shunt con una *prechamber* o un *burnhole reservoir*. I test delle valvole possono essere eseguiti mediante lavaggio o misurazioni della pressione.

SICUREZZA DEL FUNZIONAMENTO

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

Avvertenza per i portatori di pace-maker cardiaci: L'impianto di una *proGAV 2.0* può eventualmente influenzare la funzionalità del pacemaker.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

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

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

STERILIZZAZIONE

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

RISTERILIZZAZIONE

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

CONSULENTE RESPONSABILE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

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

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

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

Per eventuali chiarimenti si raccomanda di rivolgersi a:

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

PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI DIRETTIVA 93/42/CEE

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

COMMENTO SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

Le descrizioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso fanno riferimento alle esperienze cliniche maturate sinora. Il chirurgo può modificare la procedura, a propria discrezione e sotto propria responsabilità, in base alla propria esperienza e prassi chirurgica.

VARIANTI

La *proGAV 2.0* è disponibile quale valvola singola o quale sistema di shunt composto da diversi component.

proGAV 2.0



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM con SPRUNG RESERVOIR o McLANAHAN RESERVOIR o (pediatric) Burrhole reservoir



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM con CONTROL RESERVOIR o with (pediatric) prechamber



Scale: 1:1

INDICE

INDICACIÓN	49
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	49
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	50
PRINCIPIOS FÍSICOS	51
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA	52
USO DE LOS INSTRUMENTOS	52
AJUSTE DE LA PRESIÓN DE APERTURA DE LA VÁLVULA	55
LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA	55
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	56
SISTEMAS DE TUBOS	57
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	57
COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	58
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	59
CONTRAINDICACIONES	60
INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES	60
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	60
PRECAUCIONES	60
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	60
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	60
SEGURIDAD FUNCIONAL	60
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	60
ESTERILIZACIÓN	60
REESTERILIZACIÓN	60
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	61
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE	61
COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO	61
MODELOS	62

INDICACIÓN

La *proGAV 2.0* sirve para el drenaje de líquido cefaloraquídeo en el tratamiento de hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La *proGAV 2.0* es una válvula de hidrocefalia que trabaja de su posición. Se compone de una unidad diferencial regulable y una unidad gravitatoria de presión fija (fig. 1 y 2).



Fig. 1: sistema *proGAV 2.0* consta de una unidad ajustable y de una unidad gravitatoria

La figura 2 muestra la sección transversal de la válvula *proGAV 2.0*. La válvula ajustable, situada en el extremo proximal, utiliza la tecnología de bola en cono (1) integrada en una sólida estructura de titanio. Un resorte en arco (2) determina la presión de apertura de la válvula de bola en cono. La tensión previa del resorte y, por tanto, la presión de apertura de la propia válvula, se puede ajustar girando el rotor (3). El movimiento del rotor se logra por encima de la piel con un instrumento de ajuste.

Los componentes fundamentales de la válvula gravitacional, construida también en titanio, es una bola de tántalo (4), que define la presión de apertura de esta válvula, y una bola de zafiro (5), que garantiza el cierre preciso de la válvula. Un código de anillos permite identificar que rango de presión tiene la válvula mediante una imagen radiográfica. En el extremo distal de la válvula puede estar integrado de forma opcional un conector o un catéter de silicona. Un conector situado bajo del catéter de silicona (6) permite en todo momento una desconexión del catéter a posteriori si es necesario.

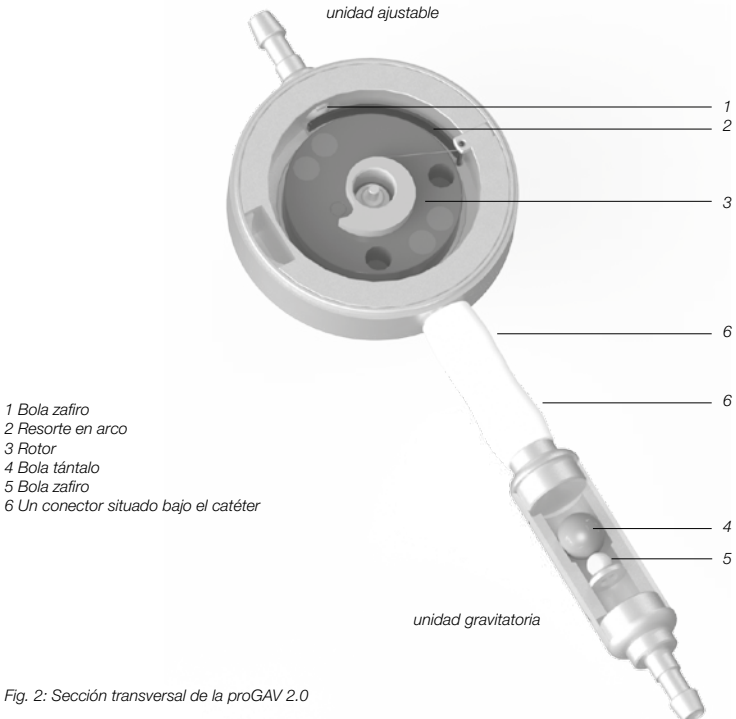


Fig. 2: Sección transversal de la *proGAV 2.0*

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

La presión de apertura del sistema derivativo de la *proGAV 2.0* es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria.

Posición horizontal

Cuando el paciente está en decúbito, la unidad gravitatoria siempre está abierta, por lo que no ofrece resistencia al flujo del líquido (fig. 3)

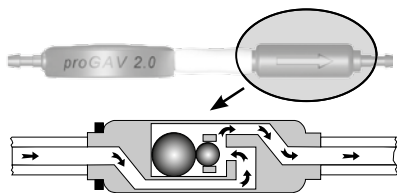


Fig. 3: Unidad gravitatoria en posición horizontal

Por consiguiente, la presión de apertura de la *proGAV 2.0* viene definida por la unidad ajustable. El principio del funcionamiento de la válvula ajustable se ilustra en las figuras 4a y 4b. En la figura 4a, la válvula de bola en cono está cerrada, y el drenaje, bloqueado. En la figura 4b se muestra la unidad ajustable en posición abierta. Cuando la presión intraventricular del paciente aumenta (PIV), superando la presión de apertura de la válvula ajustable, la tensión del resorte cede permitiendo que la válvula se abra y drene el líquido cefalorraquídeo.

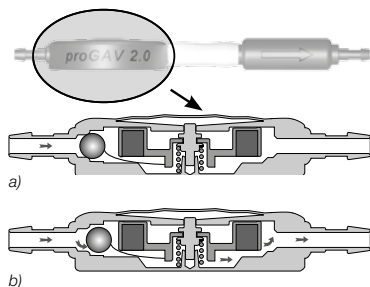


Fig. 4: Unidad ajustable
a) cerrada b) abierto

Posición vertical

En cuanto el paciente adquiere una posición erigida, la unidad gravitatoria se cierra, aumenta significativamente la presión de apertura de la *proGAV 2.0* y el drenaje del LCR se bloquea (fig. 5a). Solamente cuando la suma de la presión intraventricular y la presión hidrostática superen la presión de apertura y la presión abdominal, se reiniciará el drenaje del líquido cefalorraquídeo.

La presión de apertura del sistema derivativo de la *proGAV 2.0* en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria (peso de la bola de tántalo).

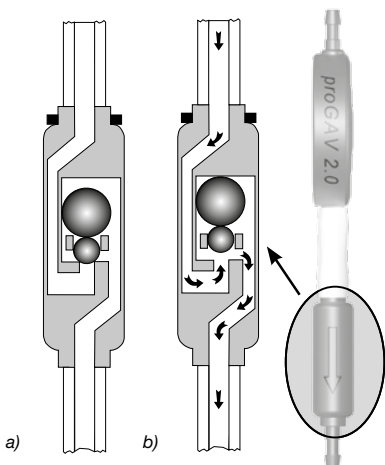


Fig. 5: Válvula gravitatoria en posición vertical
a) cerrada, b) abierto

En actividades corporales, que incluyan movimientos – como p. ej. footing – puede reducirse temporalmente la presión de apertura, según resultados de laboratorio, entre un 25% hasta un 35%. Esto afecta a la válvula suelta así como a la combinación con una unidad gravitatoria. La funcionalidad principalmente se mantiene. Al finalizar la actividad corporal, se recupera esta-blemente la presión de apertura inicial.

PRINCIPIOS FÍSICOS

La presión intraventricular (PIC) es positiva en las personas sanas en posición horizontal. Para ajustar esta presión a través del drenaje de la válvula, se deben escoger los valores de presión adecuados, teniendo en cuenta la presión de la cavidad abdominal. La presión intraventricular (PIV) resultante es la suma de la presión de apertura de la derivación y la presión de la cavidad abdominal (fig. 6).

La presión intraventricular en las personas sanas en posición vertical es ligeramente negativa. Para mantener esta presión fisiológica mediante una válvula en un drenaje por derivación, la presión de apertura de la válvula para la posición erguida debe ser bastante superior. Solamente de esta forma puede la válvula compensar la presión hidrostática negativa. Las derivaciones convencionales se abren inmediatamente en cuanto el paciente se pone de pie, lo que puede provocar un drenaje excesivo.

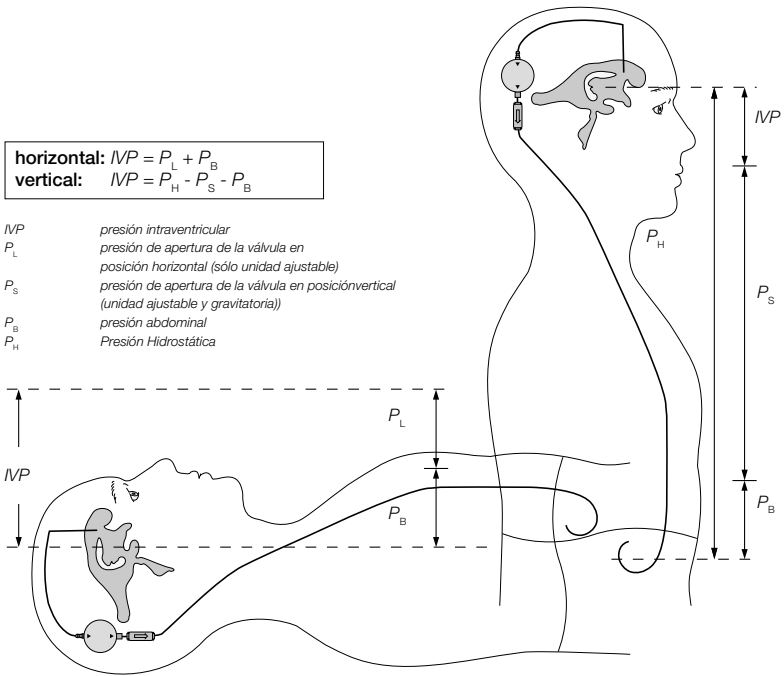


Fig. 6: Distribución de la presión en la derivación para las posiciones horizontal y vertical

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ADECUADA

El funcionamiento de la *proGAV 2.0* con una válvula gravitacional en línea depende de la posición, lo que significa que la presión de apertura varía según la posición del paciente. Para ajustar la *proGAV 2.0* de un paciente individual, se ajusta un valor de presión de apertura para la posición horizontal (paciente en decúbito) y otra para la posición vertical (paciente en posición bipedestada).

Posición horizontal

La presión de apertura en posición horizontal viene definida por la unidad ajustable. El valor de la presión debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual. La unidad se puede ajustar a una presión entre 0 cmH₂O y 20 cmH₂O.

Posición vertical

La presión de apertura de la *proGAV 2.0* en posición vertical se calcula con la suma de la presión de apertura de las dos unidades, la ajustable y la gravitatoria. La selección de la unidad gravitatoria irá en función de tamaño del enfermo, la actividad y de la presión abdominal (adiposidad). Se pueden establecer los siguientes rangos de presión de apertura de la unidad gravitatoria.

(Ver recomendación en virtud etapas de presión www.miethke.com)

USO DE LOS INSTRUMENTOS

Con el Set de *proGAV 2.0* se puede determinar, modificar y controlar la presión de la válvula *proGAV 2.0*.

El compas de *proGAV 2.0* sirve para la localización y la lectura de la unidad de modificación de la *proGAV 2.0*.

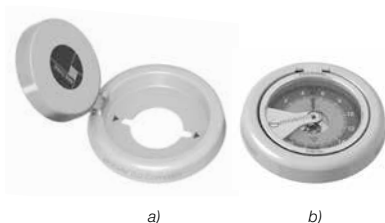


Fig. 7: *proGAV 2.0* Compass

a) abierto b) cerrada

Con el instrumento de modificación de la *proGAV 2.0* se puede modificar la presión de apertura de la válvula *proGAV 2.0* de 0 hasta 20 cmH₂O.



Fig. 8: *proGAV 2.0* Adjustment Tool

La presión de apertura de la unidad diferencial regulable se puede modificar anterior o posterior a su implantación. Esta presión de apertura viene con 5 cmH₂O prefijada por parte del fabricante. Para modificar ésta presión de la válvula, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Localización

Abriendo el instrumento, se puede ver una plantilla por la que con el dedo índice se puede localizar la válvula en la cabeza del paciente (fig. 9).



Fig. 9: Localización de la válvula con el compas proGAV 2.0

Posteriormente se centra la plantilla de la proGAV 2.0 y se sobrepone a la válvula. Las marcas direccionales "proximal" y "distal" muestran la dirección de flujo.

2. Paso de Comprobación

Cuando bajamos el compás, se muestra automáticamente la presión.



Fig. 10: Detección de la presión con el compas proGAV 2.0

Atención: El compas proGAV 2.0 se debería centrar sobre la válvula, de otra manera podría producirse una lectura errónea de la presión de apertura.

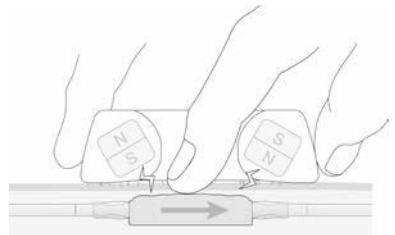
El compas proGAV 2.0 reacciona sensible a campos magnéticos externos. Para evitar reacciones adversas de cambios, se recomienda que el instrumento de modificación proGAV 2.0 no se encuentre cerca del compas proGAV 2.0 cuando se vaya a seleccionar la presión de apertura. Recomendamos una separación de aprox. 30cm.

3. Paso de Modificación

El instrumento de modificación proGAV 2.0 se posiciona centrado sobre la válvula. Con ayuda del dedo índice a través del orificio central se puede detectar perfectamente la válvula para así posicionar centralizado el instrumento correctamente. Para ello debe figurar la presión deseada de la escala en dirección a la entrada de la válvula, es decir en dirección al catéter ventricular. Con una presión ligera del dedo índice a la unidad de modificación se libera el freno del rotor y se modifica la presión de la proGAV 2.0.



a)



b)

Fig. 11 a) y b)

Modificación con el instrumento de modificación proGAV 2.0

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.

Atención: El nuevo valor de la presión de apertura de las válvulas no debe diferir de la presión de apertura medida en más de 8 cmH₂O en ninguno de los ajustes.

Ejemplo: En el ajuste, la presión de apertura de la unidad ajustable no debería ser superior a 8 cmH₂O por cada operación de ajuste. Ejemplo: se debe pasar la presión de apertura de 3 a 18 cmH₂O. Con una sola operación de ajuste, el rotor giraría a izquierdas (recorrido corto) y se pararía en la posición de 0 cmH₂O (fig. 12a). El ajuste correcto se debe realizar en dos pasos: se debe ajustar de 3 a 11 y de 11 a 18 cmH₂O. Ahora el rotor gira a derechas (fig. 12b).

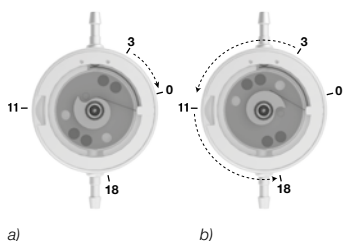


Fig. 12: Rotación del rotor durante el proceso de ajuste



Del instrumento de modificación de *proGAV 2.0* parte un campo magnético. Objetos metálicos y aquellos que puedan cargarse del campo magnético, deberían estar a una distancia de seguridad.

4. Comprobación de la Modificación

Posterior a la modificación de la presión de la válvula se realiza una comprobación. Para ello se debe proceder según punto 1 y 2. En caso que la presión medida no coincida con la presión deseada de apertura, debe repetirse la modificación de nuevo. Para ello debe comenzar de nuevo según el punto 3.

Por motivos de la inflamación de la piel postoperatoria puede ser más difícil la modificación durante algunos días.

En caso de no poderse realizar correctamente la comprobación de la selección de presión con el compas *proGAV 2.0*, se recomienda su verificación a través de técnica de imagen.

proGAV Check-mate

El instrumento de programación pendular se entrega estéril y se puede reesterilizar. Es posible programar y verificar anterior y posterior a la implantación directamente posicionado el instrumento sobre *proGAV 2.0*. Para verificar la presión, se coloca el instrumento de programación pendular sobre el centro de la válvula programa *proGAV 2.0*. Para ajustar, debe posicionar el instrumento con la presión deseada hacia el catéter proximal. Con una presión ligera sobre la válvula, se libera el freno del rotor en el interior de la válvula *proGAV 2.0* y se modifica la presión.

Para la modificación se debe tener en cuenta que los pasos de presiones se modifican en un máximo de 8 cmH₂O ya que es caso contrario podría producirse un error.

(Ver capítulo 3: Paso de Modification)



Fig. 13: *proGAV Check-mate* / pendular modification



Precaución: por razones de los imanes en el interior de los instrumentos *proGAV 2.0* estos no pueden posicionarse cerca de implantes activos, como por ejemplo marcapasos. Además, puede existir peligro de daños en equipos MRT que se en-

cuentren cercanos. No deben utilizarse los instrumentos en estos lugares.

AJUSTE DE LA PRESIÓN DE APERTURA DE LA VÁLVULA

Es absolutamente necesario, que antes de utilizar los instrumentos se asegure que: Para las unidades de modificación se utilicen exclusivamente instrumentos de *proGAV 2.0*.

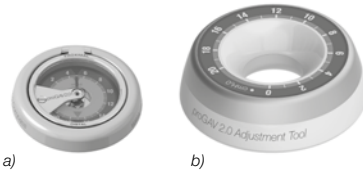


Fig. 14:

a) *proGAV 2.0 Compass*

b) *proGAV 2.0 Adjustment Tool*

Y en combinación de *proGAV 2.0* con unidad de modificación gravitatoria (*proSA*) sólo deben utilizarse los instrumentos de *proSA*.

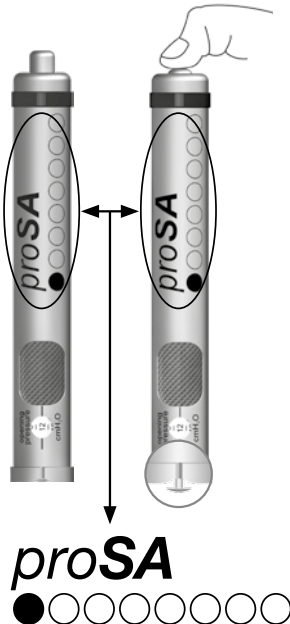


Fig. 15: *proSA Adjustment Tool*

LECTURA DEL VALOR DE PRESIÓN MEDIANTE UNA IMAGEN RADIOGRÁFICA

El ajuste de la presión del sistema *proGAV 2.0* se debe medir con el instrumento de verificación, pero también se puede determinar en una radiografía. Los imanes aparecen como puntos blancos en la imagen radiográfica. La dirección de la punta del rotor indica el valor de presión. Los cuatro imanes del rotor pueden identificarse en la imagen de rayos-x como puntos blancos y se encuentran emparejados unos frente a otros. En una de las caras del rotor, sirven dos orificios adicionales –derecha e izquierda de los imanes – como orientación. En imagen de rayos – x se identifican en negro. Esta parte se puede denominar la cara posterior del rotor. Enfrente se encuentran los dos imanes delanteros. El espacio entre estos dos imanes se puede denominar la punta triángulo. En función de la dirección de éste espacio se puede leer la presión. Excepto como indica en la fig. 16 como zona de no programación, la punta puede posicionarse en cualquier lugar. De éste modo se puede graduar sin pasos la presión de apertura de la *proGAV 2.0* de 0 hasta 20cmH₂O. Para evitar error de lectura por culpa de la cara de la válvula, se ha previsto un lateral con una marca, que en la imagen de rayos – x aparece en negro – mirando la imagen frontal de la válvula implantada de la fig. 17 se puede ver perfectamente en el lateral derecho.

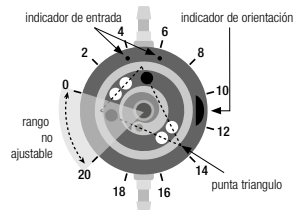


Fig. 16: Esquema del rotor en una imagen radiográfica

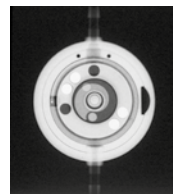


Fig. 17: Imagen radiográfica: la posición del rotor indica 14 cmH₂O

El rango de presión seleccionado se puede comprobar después de la operación por medio de radiografías:

Presión de apertura para la posición vertical	Codificación de la unidad gravitatoria
10 cmH ₂ O	sin anillos, pequeño (fig. 18b)
15 cmH ₂ O	sin anillos, grande
20 cmH ₂ O	1 anillo, grande (fig. 18a)
25 cmH ₂ O	2 anillos, grande
30 cmH ₂ O	3 anillos, grande
35 cmH ₂ O	4 anillos, grande

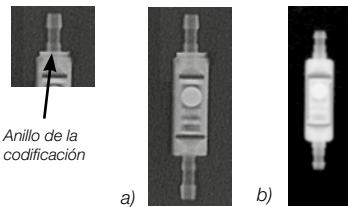


Fig. 18: Radiografía de la unidad gravitatoria
a) grande, 1 anillo = 20 cm de H₂O
b) pequeña = 10 cm de H₂O

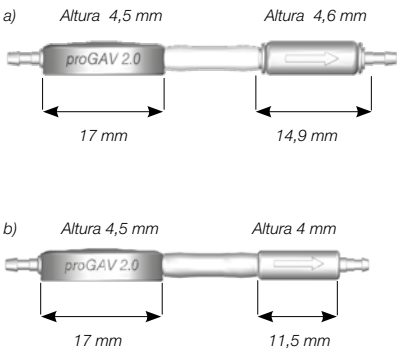


Fig. 19: Esquema de la proGAV 2.0 con sus dimensiones externas
a) con unidad gravitatoria grande
b) con unidad gravitatoria pequeña

COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN

El sistema *proGAV 2.0* está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

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

El prechamber e situa sobre la placa craneal. Il permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones.

Una précamara especial es el reservorio de control *CONTROL RESERVOIR*. Ahora este reservorio incorpora una válvula antirretorno en su entrada proximal que permite la circulación de LCR a través de la válvula. Con éste mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *CONTROL RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación.

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

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

SISTEMAS DE TUBOS

La *proGAV 2.0* se ha diseñado para garantizar la presión ventricular óptima de acuerdo con las indicaciones establecidas por el facultativo. Está disponible como sistema de derivación o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Las unidades de válvula individuales deben utilizarse con catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen. Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La *proGAV 2.0* está disponible en distintos modelos de derivación:

Cuando utilice el *proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM SISTEMA VÁLVULA proGAV 2.0* con *RESERVORIO SPRUNG*, con reservorio de taladro o *RESERVORIO McLANAHAN*, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al *burrhole reservoir*, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente sobre el reservorio.

Cuando utilice el *proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM SISTEMA VÁLVULA proGAV 2.0* con pre-cá-

mara o *RESERVORIO CONTROL* en catéter viene con un deflector. Este deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio.

En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de Nuevo por CT o MR.

Colocación de la válvula

La válvula ajustable *proGAV 2.0* se suministra con un ajuste de fábrica de 5 cm H₂O de presión de apertura. Este valor de presión de apertura puede variarse antes de la implantación (véase el capítulo "Ajuste de la válvula").

La *proGAV 2.0* con la válvula gravitatoria integrada es una derivación dependiente de la posición.

Por tanto, debe asegurarse que la unidad se implante en posición paralela con respecto al eje corporal. El lugar de implantación más adecuado es detrás de la oreja, aunque el lugar de la implantación (altura) no afecta al funcionamiento de la válvula. La válvula ajustable debería apoyarse sobre el hueso o el periostio, ya que se necesita aplicar cierta presión para cualquier reajuste postoperatorio. Se debería hacer una incisión grande, en forma de arco o una pequeña incisión recta, con dos bolsillos (proximal desde la incisión de la piel para la válvula ajustable, distal para la incisión de la válvula gravitatoria). El catéter se empuja desde el orificio del taladro hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la *proGAV 2.0* con una ligadura. Ni la válvula ajustable ni la gravitatoria deberían estar directamente bajo la incisión cutánea. Ambas válvulas tienen una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo (hacia el extremo distal o hacia abajo).

Nota de precaución: La unidad ajustable no debería implantarse en una zona que dificulte la palpación y localización de la válvula (bajo una cicatriz, por ejemplo).

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

Colocación del catéter peritoneal

El lugar de colocación del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede

colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio.

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas.

Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter.

El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la *proGAV 2.0*, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

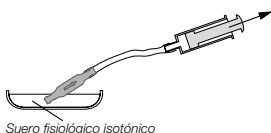


Fig. 20: Comprobación del paso libre

El *proGAV 2.0* puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (véase la fig. 20).

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

VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO**Válvula en posición horizontal**

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la válvula ajustable *proGAV 2.0* para los valores de presión de 0, 10 and 20 cmH_2O .

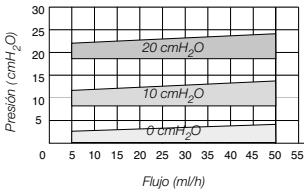


Fig. 21: Valores característicos de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la válvula ajustable

Válvula en posición vertical

La presión de apertura del sistema derivativo de la *proGAV 2.0* en posición vertical es la suma de la presión de apertura de la unidad ajustable y la presión de apertura de la unidad gravitatoria.

Los gráficos siguientes muestran los valores característicos de presión y flujo de los valores de presión disponibles de la *proGAV 2.0* en posición vertical. La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h . Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h , las presiones de apertura son aproximadamente 1-2 cmH_2O más elevadas.

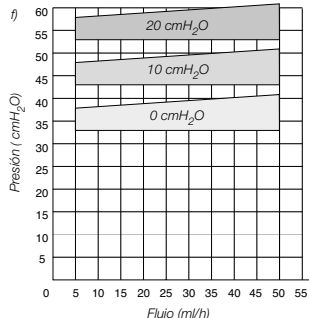
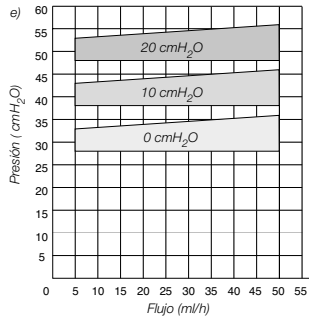
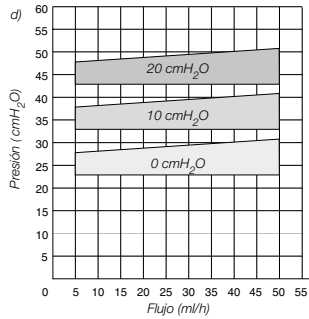
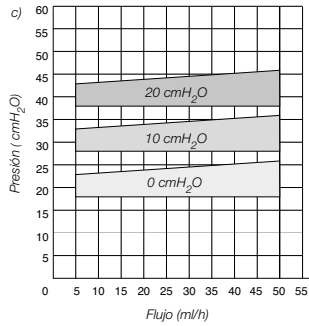
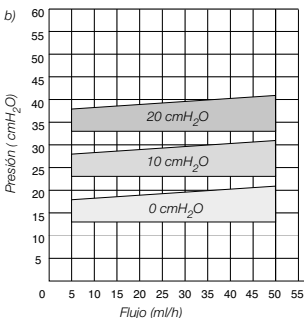
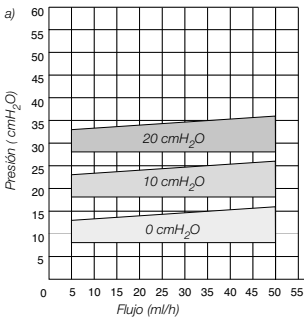


Fig. 22: Valores característicos de presión y flujo de los valores de presión seleccionados de la válvula ajustable (0, 10, 20 cmH_2O configuración) y de la unidad gravitatoria a) 10 cmH_2O , b) 15 cmH_2O , c) 20 cmH_2O , d) 25 cmH_2O , e) 30 cmH_2O , f) 35 cmH_2O

CONTRAINDICACIONES

La unidad ajustable no debería colocarse en una zona donde localizarla o palparla sea difícil (por ejemplo debajo de una zona de piel mucho más gruesa o una cicatriz). Para poder realizar ajustes más tarde, la válvula debería apoyarse en el peristio o en el hueso.

INTERACCIONES CON PRODUCTOS DE OTROS FABRICANTES

La *proGAV 2.0* con unidad gravitatoria no puede combinarse con otras válvulas hidrostáticas, ya que puede generarse una presión ventricular no fisiológica desmesurada. Las válvulas hidrostáticas tienen en cuenta la presión hidrostática en el sistema de drenaje que varía con la posición. En casos de duda consulte al Asesor de productos sanitarios de Christoph Miethke GmbH & Co. KG

SEGUNDAS IMPLANTACIONES

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

PRECAUCIONES

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

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. *proGAV 2.0* se puede utilizar en IRM. Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la válvula ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.

COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

La *proGAV 2.0* se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o *burrhole reservoir*. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula *proGAV 2.0* tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

SEGURIDAD FUNCIONAL

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

Nota de precaución para los portadores de marcapasos: La implantación de una *proGAV 2.0* podría afectar la función de un marcapasos cardíaco.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

ESTERILIZACIÓN

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

REESTERILIZACIÓN

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

CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

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

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

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

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

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA DIRECTIVA 93/42/CEE

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

COMENTARIOS RELATIVOS A LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

MODELOS

La *proGAV 2.0* se ofrece como válvula única o como un sistema de derivación que incluye varios componentes.

proGAV 2.0



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM con SPRUNG RESERVOIR o McLANAHAN RESERVOIR o (pediatric) Burrhole reservoir



proGAV 2.0 SHUNTSYSTEM con CONTROL RESERVOIR o con (pediatric) prechamber



Escala: 1:1



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

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
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