

Medtronic

STRATA II™ VALVE

STRATA II™ VENTIL

STRATA II™-KLEP

VALVE STRATA II™

STRATA II™ VENTIL

ΒΑΛΒΙΔΑ STRATA II™

STRATA II™ SZELEP

VALVOLA STRATA II™

STRATA II™-VENTIL

ZASTAWKA STRATA II™

VÁLVULA STRATA II™

VÁLVULA STRATA II™

STRATA II™-VENTIL

STRATA II™ VALF

*INSTRUCTIONS FOR USE / BRUGSANVISNING / GEBRUIKSAANWIJZING / MODE D'EMPLOI / GEBRAUCHSANWEISUNG / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ /
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ / ISTRUZIONI PER L'USO / BRUKSANVISNING / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO /
INSTRUCCIONES DE USO / BRUKSANVISNING / KULLANIM TALİMATLARI*

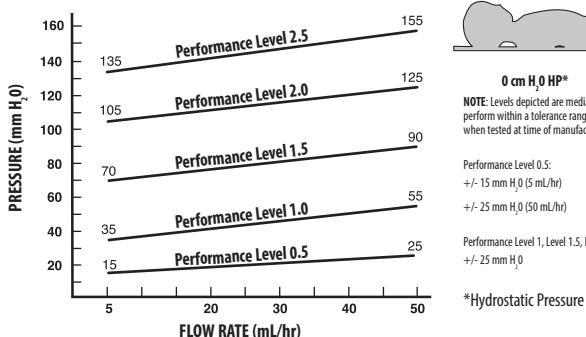
Rx only

The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: Delta™, Strata™, and StrataVarius™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. / Folgende er varemærker eller registrerede varemærker, der tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: Delta™, Strata™ og StrataVarius™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive indehavere i USA og andre lande. / De volgende handelsmerken of gedeponerde handelsmerken zijn eigendom van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: Delta™, Strata™ en StrataVarius™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponerde handelsmerken of gedeponerde servicemerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. / Les marques suivantes sont des marques commerciales ou déposées de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : Delta™, Strata™ et StrataVarius™. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. / Nachfolgend sind Marken und eingetragene Marken von Medtronic, Inc. in den USA und in anderen Ländern aufgeführt: Delta™, Strata™ und StrataVarius™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. / Τα παρακάτω αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: Delta™, Strata™ και StrataVarius™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. / A következőkön állnak Medtronic, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban: Delta™, Strata™ és StrataVarius™. Minden más védjegy, szolgáltatási védjegy, bejegyzett védjegy és bejegyzett szolgáltatási védjegy a saját birtokosa tulajdonát képezi az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban. / Quelli che seguono sono i marchi o i marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e negli altri paesi: Delta™, Strata™ e StrataVarius™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartenenti ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. / Folgende er varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic, Inc. i USA og andre land: Delta™, Strata™ og StrataVarius™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerte varemærker eller registrerte servicemærker tilhører sine respektive ejere i USA og andre land. / Następujące znaki towarowe są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: Delta™, Strata™ oraz StrataVarius™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki usługowe, zastrzeżone znaki towarowe bądź zastrzeżone znaki usługowe są własnością odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych oraz w innych krajach. / Os seguintes produtos são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e outros países: Delta™, Strata™ e StrataVarius™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registadas ou marcas de serviço registadas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e outros países. / Las siguientes son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc. en Estados Unidos y otros países: Delta™, Strata™ y StrataVarius™. Las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas o marcas de servicio registradas pertenecen a sus respectivos propietarios en Estados Unidos y otros países. / Följande är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc. i USA och andra länder: Delta™, Strata™ och StrataVarius™. Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare i USA och andra länder. / Aşağıdakiler, Medtronic, Inc. şirketinin ABD'de ve diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: Delta™, Strata™ ve StrataVarius™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, ABD'de ve diğer ülkelerde ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

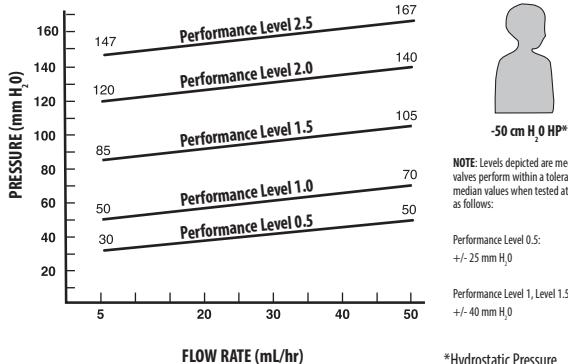
Description

After surgical implantation, the Medtronic Neurosurgery Strata II valve provides a non-invasive method to address changing patient needs in the management of hydrocephalus. The unique valve design allows the physician to adjust valve pressure/performance level by using the Medtronic Neurosurgery Strata II Adjustment Kit or the StrataVarius Adjustment System. The design helps ensure that the valve's performance level resists inadvertent changes.

The Strata II valve incorporates a ball and cone pressure valve in series with a normally closed siphon control mechanism (Delta® chamber). This combination enables the valve to maintain intraventricular pressure (IVP) within a normal physiological range, regardless of a patient's cerebrospinal fluid (CSF) flow requirements or body position. Flow control is accomplished by combined resistance of the ball and cone and siphon control diaphragm. The degree of resistance determines the performance characteristics of the valve. Retrograde flow is prevented by the ball and cone. The siphon effect is controlled by the two normally closed silicone elastomer diaphragms of the Delta chamber. The diaphragms open in response to positive upstream IVP. The Strata II valves, small and regular, provide the full range of Performance Levels: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, and 2.5. Performance characteristics of the valve are shown in Figures 1 through 2b. Pressure/flow performance data with and without siphon effect is indicated. Each valve is individually tested to ensure conformance with labeled performance characteristics.

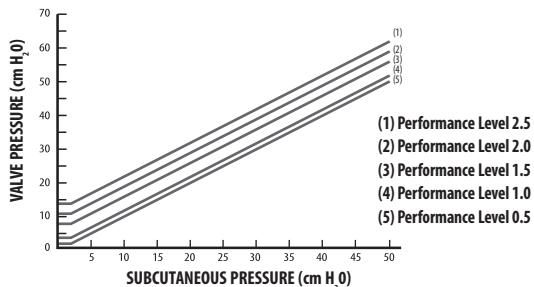
1 Strata II Valve Performance at 0 cm H₂O Distal Hydrostatic Pressure

Every Medtronic Neurosurgery valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent, high quality of every Medtronic Neurosurgery valve.

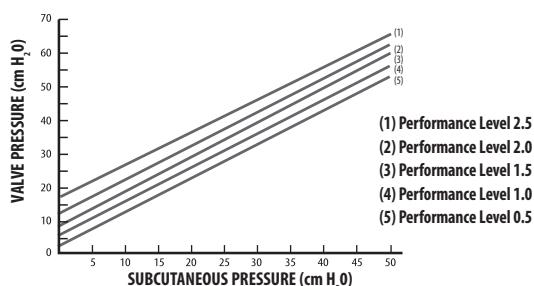
2 Strata II Valve Performance at -50 cm H₂O Distal Hydrostatic Pressure

Every Medtronic Neurosurgery valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent, high quality of every Medtronic Neurosurgery valve.

2a Strata II Valve Performance at 0 cm H₂O Distal Hydrostatic Pressure



2b Strata II Valve Performance at -50 cm H₂O Distal Hydrostatic Pressure



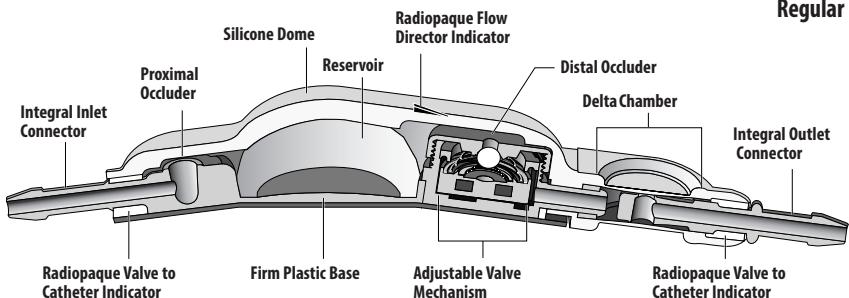
The Strata II valves are fabricated with a precision molded firm polypropylene and acetal plastic base invested in a smooth, flexible silicone elastomer housing with a contoured bottom (Figs. 3 and 4). The base contributes to structural integrity and pressure/flow reliability, and is designed to prevent distortion of the valve mechanism, siphon control ports and diaphragms. The dome is marked with a radiopaque tantalum-impregnated direction arrow showing flow direction. The currently set Performance Level is discernible through use of the Strata II Adjustment Tools, the StrataVarius Adjustment System or by X-ray (for corresponding settings, refer to Fig. 5).

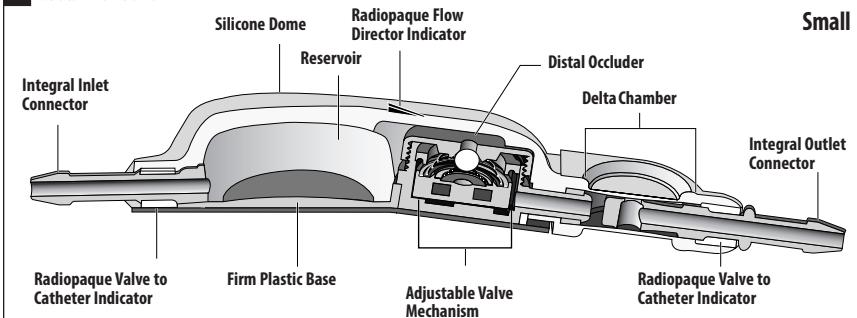
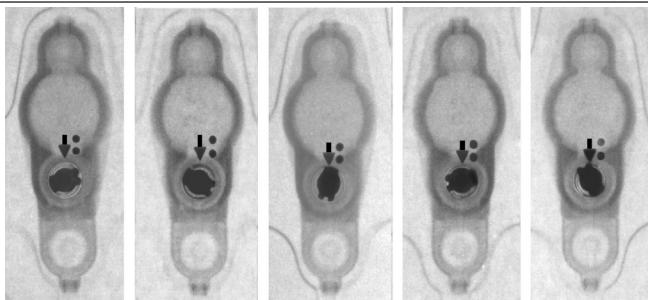
The Strata II valves incorporate connectors designed to decrease the possibility of catheter disconnection. One encircling ligature is required to secure each catheter to the valve. Radiopaque markers at the base of each connector (Figs. 3 and 4) allow X-ray visualization of the relative positions of catheters and valve in vivo when radiopaque catheters are used.

The dome is designed to allow injection or CSF sampling via a 25-gauge or smaller noncoring needle. Complete valve penetration by the needle is prevented by the firm plastic base. The Strata II valve can be flushed in either the distal or proximal direction by percutaneous finger pressure. Occluders are located proximal and distal to the central reservoir on the Strata II valve regular and distal only on the small model to facilitate selective flushing.

3 Strata II Valve Regular

Regular



4 Strata II Valve Small**5****Patient Data Survey System**

Each Strata II valve is packaged with a patient wallet card and a set of adhesive-backed labels. One label **for each shunt component** can be put on the chart in the operating room, on the patient's clinic chart, and on the patient card. The card can be carried by the patient at all times, providing a current record of implanted devices. Be sure to record the performance level setting on the patient card during the initial setting, and for subsequent revisions to the performance level setting.

Indications

The Strata II valve is a shunt component designed to provide continued cerebrospinal fluid (CSF) flow from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or the peritoneal cavity. The Strata II valve allows the physician to non-invasively adjust the pressure/flow performance level pre- and post-implantation without the need for radiographic confirmation in order to address changing patient needs.

Contraindications

Shunting of CSF into the peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

Warnings and Precautions

The valve pressure level setting should always be verified following patient exposure to high magnetic fields.

Devices known to contain magnets should be kept away from the immediate valve implant location, as they may have an effect on the performance level setting of the Strata-type valve. All magnets have an exponentially decreasing effect on the valve the greater the distance from the valve.

Medtronic recommend that all products with magnets used in daily lives to be kept a minimum of 2" (5cm) away from the site where the valve is implanted. Common environmental levels of electromagnetic (radio frequency) radiation generated by Bluetooth, computers, security scanners, metal detectors, microwave ovens, mobile telephones, high voltage lines, and transformers should not affect the performance level settings.

Walk-through security detectors in stores and airports, as well as hand-held security wands, do not have enough magnetic strength to change the setting of the adjustable valve. The full body imaging systems used at airports are x-ray based and will not interfere with the valve setting. Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

Valve function and performance level setting should be checked in the event that the valve is subjected to significant mechanical shock or trauma.

Use the Medtronic Neurosurgery Adjustment Kit **REF 45805** or the StrataVarius Adjustment System **REF 45806** to change Performance Level in the Strata II valve.

The Adjustment Tool contains strong magnets. Care should be taken when using the tool near magnetically sensitive medical implants (e.g. pacemakers and vagal nerve stimulators), electronic equipment, data storage devices such as computer diskettes or credit cards.

The Strata II Adjustment Kit and the StrataVarius Adjustment System should **NOT** be sterilized.

Ferromagnetic substances may impede the ability of the adjustment tools to change and confirm the Performance Level setting.

Refer to the Instructions for Use which accompany the Strata II Adjustment Kit or the StrataVarius Adjustment System for instructions, warnings, precautions and complications.

The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened, lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

"Small" size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit. Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF. Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded internally due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization or other debris. Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of a ventricular catheter tip into the choroid plexus or of the distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Finally, shunt obstruction may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The ventricular catheter may become occluded by particulate matter such as blood clots or brain fragments, by investment of the catheter tip in choroid plexus, by embedding of the catheter in brain tissue, or by coaptation of the ventricular walls in the presence of overdrainage ("slit ventricle").

Disconnected shunt components may further migrate.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction (example: improper connection of system), leading to under- or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

Clotting around the atrial portion of a catheter may lead to embolization of the pulmonary arterial tree with resulting cor pulmonale and pulmonary hypertension.

An implanted valve may interfere with a diagnostic MRI if the area in question is near the location of the valve.

Risks associated with radiographic imaging include exposure to low levels of radiation, radiation-induced injuries to the skin and underlying tissues, or the possibility of developing a radiation-induced cancer. Care should be taken to use the least amount of radiation exposure needed to produce the image.

The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device. Testing shows that applying a water column of up to 100cm positive pressure or 50cm negative pressure to the shunt system does not impair performance.

The performance characteristics are verified for all Medtronic shunt components, which are designed to be interchangeably connected with each other. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with this device has not been verified.

MRI Information



Valves

The Strata II valve is considered Magnetic Resonance Conditional in accordance with ASTM F2503.

MRI systems of up to **3.0 Tesla** may be used any time after implantation and will not damage the Strata II valve mechanism, but can change the performance level setting. The performance level setting should always be checked before and after MRI exposure.

The results of the tests performed to assess magnetic field interactions, artifacts, and heating, indicated the presence of the valves evaluated should present no substantial risk to a patient undergoing an MRI procedure using the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial Gradient of 720 G/cm or less
- Radio Frequency (RF) Fields with an average Specific Absorption Rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes.

Using the GE 3.0T Excite™ HD Magnetic Resonance Imaging System, the valve experienced a maximum temperature change of 0.4°C over a 15-minute exposure period.

The table provides maximum signal voids (artifact sizes) for standard imaging pulse sequences at **3.0 Tesla** per ASTM F2119.

Valve	Pulse Sequence	Plane Imaging	Max. Signal Void (Artifact), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallel	35.16
	T1-SE	Perpendicular	33.03
	GRE	Parallel	73.94
	GRE	Perpendicular	66.55

Biological debris inside the valve may impact adjustability, and may lead to adjustment mechanism damage if exposed to 3.0 Tesla MRI. If difficulty is experienced adjusting or reading the valve setting, radiographic setting confirmation should be considered. The reading from the Strata II Indicator tool or the StrataVarius system may be reversed (180 degrees opposite) from the radiographic image. In this situation, radiographic imaging should be used to determine the setting of the valve.

Strata II Adjustment Kit and StrataVarius Adjustment System

Do **NOT** take the Adjustment Tools or the StrataVarius system into an MRI facility as the magnets could potentially be a safety hazard to the patient and/or user.

Proximity to MRI suite may impede the verification mechanisms due to the field strength of an MRI magnet. Move out of the vicinity prior to attempting to verify a valve setting.

Instructions for Use

Setting the Performance Level Before Implantation

The physician must determine the proper initial performance level setting for each patient and adjust the valve accordingly prior to implantation.

Strata II valve PL settings are adjusted with the Strata II Adjustment Kit [REF] 45805 (Fig. 6) or the StrataVarius Adjustment System [REF] 45806.

Refer to the Instructions for Use, which accompany the Adjustment Tools or the StrataVarius Adjustment System for information regarding Performance Level adjustments prior to implantation.

Note: The Strata II Adjustment Tool is labeled [REF] 45805 (Fig. 6).

WARNING: STRATA II VALVES MAY NOT BE RESTERILIZED. IT IS ESSENTIAL TO SET THE PRESSURE LEVEL BEFORE IMPLANTATION WITH THE VALVE SEALED IN ITS STERILE PACKAGE.

Patency Check

Place the inlet connector of the valve into filtered, sterile isotonic saline.

Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows from the outlet connector (Fig. 7). If fluid flows from the outlet connector each time the dome is depressed, the valve is patent.

CAUTION: DO NOT ATTEMPT TO ASPIRATE FLUID THROUGH THE STRATA II VALVE FROM THE DISTAL (OUTLET) END. DAMAGE TO THE VALVE MAY RESULT.

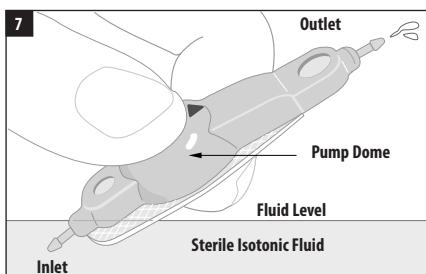
CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS USED TO TEST VALVES MAY RESULT IN IMPROPER PRODUCT PERFORMANCE.

Optional Preimplantation Performance Level Test

Medtronic Neurosurgery does not recommend functional testing of the valve prior to implantation, due to additional handling and potential contamination. If testing is considered necessary, instructions are available upon request.

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in placing the Strata II Valve. The valve is implanted with the flat surface adjacent to the pericranium. Site of placement is at the discretion of the surgeon. To reduce the possibility of post-operative valve migration (e.g., as the result of magnetic influence due to MRI), suture the valve to adjacent tissue by passing a suture through the polyester-fabric-reinforced flanges.



6

7

Placement of a Strata II Valve will have an impact on overall shunt performance (Fig. 8). The foramen of Monro and the tip of the ventricular catheter are established zero level reference points for intracranial pressure monitoring. Placement of the valve above these reference points will result in an overall increase in the resistance to flow of the shunt system, with potential underdrainage. Placement of the valve below these reference points will result in an overall decrease in the resistance to flow of the shunt system, with potential overdrainage. These factors must be taken into account for proper patient therapy.

CAUTION: VALVE PLACEMENT CAN HAVE SIGNIFICANT EFFECTS ON THE PERFORMANCE OF THE STRATA II VALVE.

The resistance properties of Strata II Valves as indicated in the Performance Characteristic charts in this product labeling are specified at the zero reference point.

It is suggested that the Strata II valve be placed in a surgically created loose subgaleal pocket, avoiding compression by the overlying scalp, and not under the scalp incision. The Strata II valve should not be placed under the skin of the neck, chest, or abdomen.

Connect valve to catheters by inserting integral connectors into catheters. The connectors should be completely covered by catheter tubing. Secure catheters to connectors with encircling ligatures.

All Medtronic CSF ventricular catheters are compatible w/ the proximal end of Strata II valves. For the distal valve end, all Medtronic CSF cardiac/peritoneal and CSF peritoneal catheters are compatible with Strata II valves. The Small Lumen Peritoneal Catheter is not recommended for use with any Medtronic valve that includes an integrated Delta Chamber mechanism as it affects the overall expected shunt performance. The use of components or devices of other manufacturers in conjunction with Medtronic valves has not been verified.

Injection into the Valve

The Strata II valve is designed to allow injection or CSF sampling through the dome by use of a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig. 9).

The needle should be inserted at an angle of approximately 30° to 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, it is recommended that the needle be inserted at various locations to avoid multiple punctures at a single point. The catheter tubing, occluders, and siphon control diaphragms should **not** be used as injection sites.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE. IMPROPER INSERTION AND/OR REMOVAL OF THE NEEDLE MAY LEAD TO DEVICE LEAKAGE.

CAUTION: THE SIPHON CONTROL PORTION OF THIS DEVICE IS NOT DESIGNED TO ALLOW NEEDLE PENETRATION. PUNCTURE OF THE DIAPHRAGMS MAY AFFECT THE PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE VALVE AND COMPROMISE THE SHUNT SYSTEM.

Valve Flushing

The Strata II valve can be flushed in both the proximal and distal directions by percutaneous depression of the valve dome (Fig. 10). To selectively flush the Strata II valve regular, depress and occlude either proximal or distal occluder sections of the valve by percutaneous finger pressure, then depress the valve dome. For the small valve, distal flushing can be achieved by depressing the ventricular catheter tubing for occlusion.

The selective flushing will cause fluid to flow in the direction opposite the occluded side of the valve. If there is noticeable resistance to compression, the catheter being flushed may be occluded.

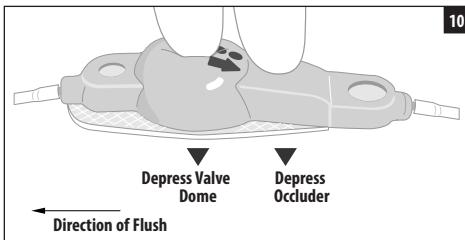
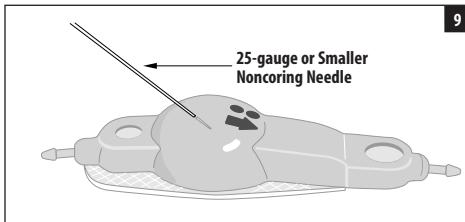
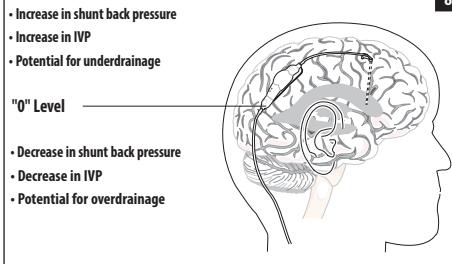
CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNING SECTION.

Setting the Performance Level After Implantation

Strata II valve PL settings are adjusted with the Strata II Adjustment Kit [REF] 45805 or the StrataVarius Adjustment System [REF] 45806. Refer to the **Instructions for Use** which accompanies the Adjustment tools or the StrataVarius Adjustment System for information regarding Performance Level adjustments after implantation.

Note: The Strata II Adjustment Tool is labeled [REF] 45805 (Fig. 6).

CAUTION: EXCESSIVE SWELLING OR BANDAGES MAY MAKE IT DIFFICULT TO DETERMINE A VALVE SETTING. WAIT UNTIL SWELLING IS REDUCED, OR CONFIRM WITH X-RAY. IN ADDITION, SCALP THICKNESS CAN MAKE IT DIFFICULT TO DETERMINE VALVE SETTING. IF THIS IS THE CASE, CONFIRM VALVE SETTING WITH X-RAY.



How Supplied

Medtronic Neurosurgery Strata II valves are packaged **STERILE** and **NON-PYROGENIC** and are intended for **single** (one-time) **use only**.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

A complete shunt requires a Ventricular Catheter, a Strata II valve, and a Distal Catheter.

Storage Condition

Store devices in dry, clean conditions at normal indoor ambient room temperature.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a discussion of warnings and precautions highlighted in these instructions, a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Complications

Complications associated with ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance and excessive blood loss, particularly in infants. A patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

In CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings." Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots, and/or tumor cell aggregates at some point along its course. Obstruction may also occur because of separation of the system components or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

There are other potentially serious complications. Local and systemic infections are not uncommon with shunting procedures. Usually, they are due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*. Other pathogens circulating in the blood stream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the patients in most of the reports.

In 1993, Kettle et al. reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). The article states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial as their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described.

CSF overdrainage may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive pressure reduction will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

The incidence of epilepsy after ventricular shunting procedures has been reported. This study also indicated that the incidence of seizures increased with multiple catheter revisions.

Intra-abdominal complications associated with peritoneal shunting include perforation of the small or large bowel with resultant peritonitis, perforation of other viscera, ureteral obstruction, migrations of the catheter into unintended anatomical location, and development of ascites and pseudocysts.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that Medtronic Neurosurgery's single-use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

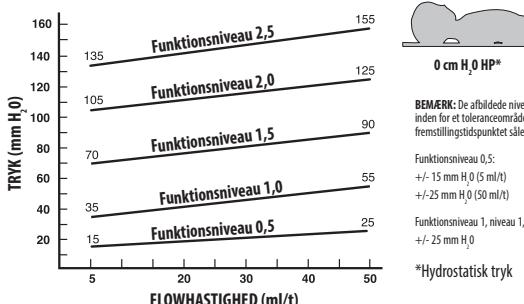
C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Beskrivelse

Efter kirurgisk implantation giver Medtronic Neurosurgery Strata II-ventilen mulighed for en ikke-invasiv metode til evt. ændringer i behandlingen af patienter med hydrocefalus. Det unikke ventiledesign giver lægen mulighed for at justere ventilttryk-/funktionsniveau ved at anvende Medtronic Neurosurgery Strata II-justeringskit eller StrataVarius-justeringssystemet. Dette design sørger for, at ventilens funktionsniveau kan modstå utilsigtede ændringer.

Strata II-ventilen omfatter en kugle- og kegletrykventil i forlængelse af en normal lukket hævertkontrolmekanisme (Delta Chamber). Med denne kombination er ventilen i stand til at opretthalde det intraventrikulære tryk (IVP) inden for et normalt fysiologisk område, uanset patientens flowkrav til cerebrospinalvæske (CSV) eller kropssonering. Flowkontrol opnås ved kombineret modstand af kuglen og keglen samt hævertkontrol af diaphragma. Ventilens driftsegenskaber afgøres af graden af modstand. Retrograd flow forhindres af kugle og kegle. Hæverteffekten styres af Delta Chamber's to normalt lukkede silikone-elastomer-diaphragmer. Diaphragmerne åbner som reaktion på positiv opstrøms IVP.

Strata II-ventiler, lille og standard, har god ydeevne på alle niveauer: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 og 2,5. Ventilens funktionskarakteristika er vist i figurer 1 til og med 2b. Hver ventil er individuelt testet for at sikre overensstemmelse med mærkede driftsegenskaber.

1 Strata II ventilstyk ved 0 cm H₂O distalt hydrostatisk tryk

0 cm H₂O HP*

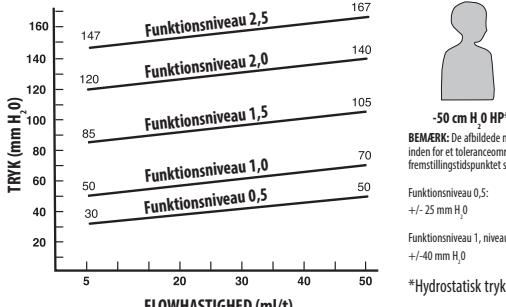
BEMÆRK: De afbildede niveauer er medianværdier. Alle ventiler fungerer inden for et tolæronsområde for disse medianværdier ved testning på fremstillingstidspunktet således:

Funktionsniveau 0,5:
+/- 15 mm H₂O (5 ml/t)
+/- 25 mm H₂O (50 ml/t)

Funktionsniveau 1, niveau 1,5, niveau 2 og niveau 2,5:
+/- 25 mm H₂O

*Hydrostatisk tryk

Hver enkelt Medtronic Neurosurgery ventil er på fremstillingstidspunktet testet for driftsegenskaber ved hjælp af et vandfyldt system. Alle ventiler skal overholde etiketternes specifikationer i disse tests. Efterfølgende tests af ventilen kan give andre resultater afhængigt af testforholdene og ventilens tilstand. Testning på fremstillingstidspunktet tjener til at sikre stabil, høj kvalitet i hver Medtronic Neurosurgery ventil.

2 Strata II ventilstyk ved -50 cm H₂O distalt hydrostatisk tryk

-50 cm H₂O HP*

BEMÆRK: De afbildede niveauer er medianværdier. Alle ventiler fungerer inden for et tolæronsområde for disse medianværdier ved testning på fremstillingstidspunktet således:

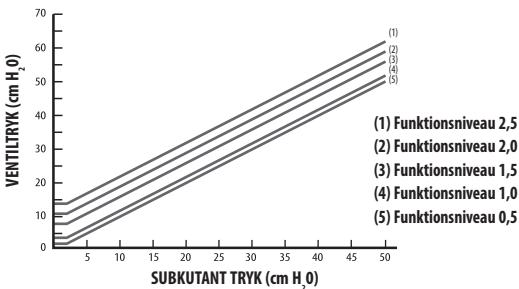
Funktionsniveau 0,5:
+/- 25 mm H₂O

Funktionsniveau 1, niveau 1,5, niveau 2 og niveau 2,5:
+/- 40 mm H₂O

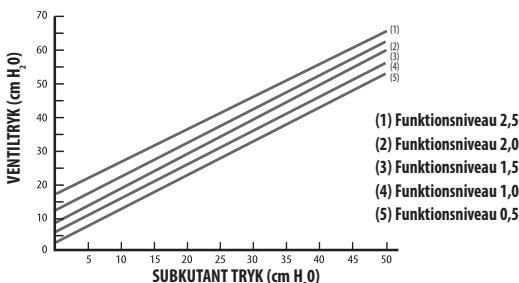
*Hydrostatisk tryk

Hver enkelt Medtronic Neurosurgery ventil er på fremstillingstidspunktet testet for driftsegenskaber ved hjælp af et vandfyldt system. Alle ventiler skal overholde etiketternes specifikationer i disse tests. Efterfølgende tests af ventilen kan give andre resultater afhængigt af testforholdene og ventilens tilstand. Testning på fremstillingstidspunktet tjener til at sikre stabil, høj kvalitet i hver Medtronic Neurosurgery ventil.

2a Strata II ventilydelse ved 0 cm H₂O distalt hydrostatisk tryk



2b Strata II ventilydelse ved -50 cm H₂O distalt hydrostatisk tryk

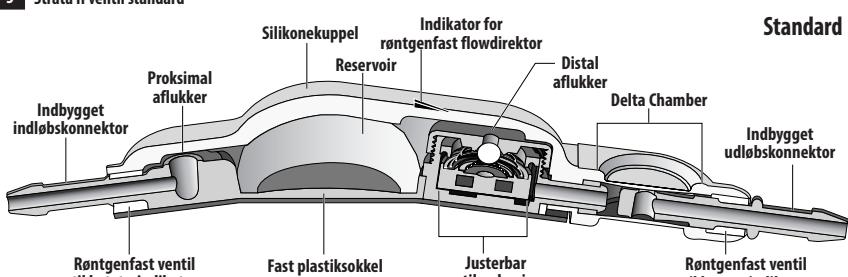


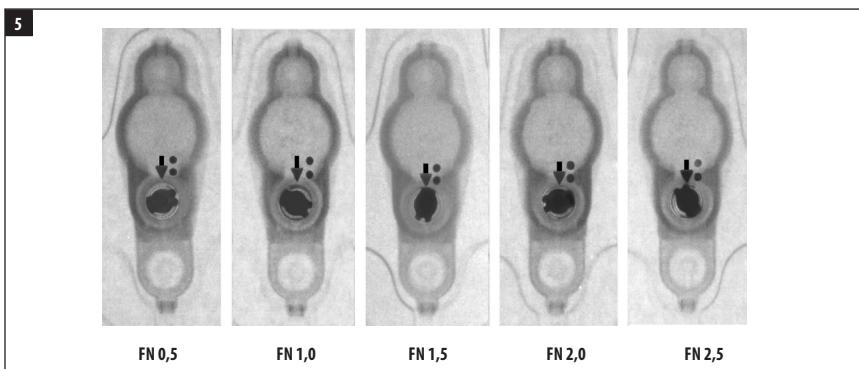
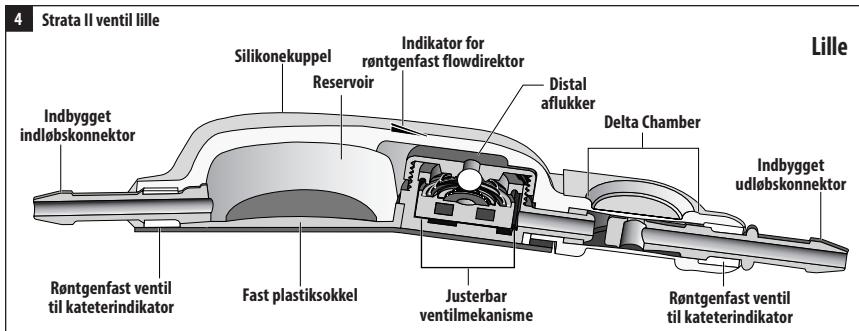
Strata II-ventilerne er udført i en præcis formet fast polypropylen og acetal plastiksokkel, der sidder fast i et glat, bojeligt hylster af silikonelastomer med kontureret bund (Figur 3 og 4). Soklen bidrager til den strukturelle integritet og trykkets/flowsets pålidelighed og er designet til at forhindre forvridning af ventilmekanismen, hævertkontrolportene og membranerne. Kuplen er mærket med en røntgenfast tantalimpregnert retningspil, der viser flowretningen. Det aktuelt indstillede funktionsniveau kan ses vha. Strata II-justeringsværktøjerne, StrataVarius-justeringssystemet eller røntgen (mht. tilsvarende indstillinger henvises til fig. 5).

Strata II ventilerne omfatter konnektorer, der er designet til at formindsk muligheden for kateterfrakobling. En cirkelligatur er påkrævet for at fastgøre hvert kateter til ventilen. Røntgenfaste marker på hver konnektors sokkel (Figur 3 og 4) muliggør røntgenvisualisering af de relative positioner for katetre og ventil in vivo når der benyttes røntgenfaste katetre.

Kuplen er designet til at lette injektion eller prøvetagning af CSV via en 25G eller mindre ikke-udkermende kanyle. Kanylen forhindres i at trænge fuldstændigt gennem ventilen pga. den faste plastiksokkel. Strata II ventilen kan gennemslyses i enten distal eller proksimal retning ved et perkutant fingertryk. Der er afulkere proksimalt og distalt for det centrale reservoar på Strata II standardventil, og kun distalt på den lille model for at lette selektiv gennemslyning.

3 Strata II ventil standard





Undersøgelsessystem til patientdata

Hver Strata II ventil leveres med et patientkort og et sæt selvklaebende mærkater. Der kan sættes én mærkat **for hver shuntkomponent** på journalen i operationsstuen, et andet sæt på patientens kliniske journal, og det tredje sæt på patientkortet. Patienten kan altid have kortet på sig og derved dokumentere alle implanterede anordninger. Sørg for at notere funktionsniveauet indstillingen på patientkortet under den indledende indstilling og ved efterfølgende revisioner til funktionsniveaus indstilling.

Indikationer

Strata II ventilen er en shuntkomponent, der er designet til at skabe fortsat flow af cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens ventrikler til højre atrium eller bughulen. Strata II ventilen giver lægen mulighed for non-invasiv justering af tryk/flow funktionsniveauet både før og efter implantationen, uden at der er behov for radiografisk bekræftelse for at imødekomme skiftende patientbehov.

Kontraindikationer

Shunting af CSV til bughulen eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der forekommer infektion i et af de områder, hvor shunt-systemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektioner i kraniet og andre hudområder, som shunt-systemet skal gå igennem, meninges og cerebralventrikerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanerne. CSV-shunting er kontraindiceret, hvis der er infektion i nogen som helst del af kroppen. Desuden er shunting ind i atrium på patienter med medfodte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormaliteter kontraindiceret.

Advarsler og forholdsregler

Ventilens trykniveauindstilling bør altid kontrolleres, efter patienten har været utsat for kraftige magnetiske felter.

Enheder, der vides at indeholde magneter, skal holdes på afstand af selve ventilemplantationsstedet, da de kan påvirke indstillingen af funktionsniveauet af Strata-ventilen. Alle magneter har en eksponentielt nedsatteffekt på ventilen, jo større afstanden fra ventilen er. Medtronic anbefaler, at alle produkter med magneter, der anvendes i hverdagen, holdes mindst 2 cm fra det sted, hvor ventilen er implantet. Almindelige miljømæssige niveauer af elektromagnetisk (radiofrekvent) stråling fra Bluetooth, computer, sikkerhedscannere, metaldetektorer, mikroovne, mobiltelefoner, højspændingsledninger og transformere bør ikke påvirke indstillingerne af funktionsniveauet.

Sikkerhedsdetektører i butikker og lufthavne samt håndholdte sikkerhedsstave har ikke tilstrækkelig magnetisk styrke til at ændre indstillingen af den justerbare ventil. De legemsbildesystemer, der anvendes i lufthavne, er røntgenbaserede og vil ikke forstyrre ventilindstillingen. Bluetooth er et registreret varemærke, der tilhører Bluetooth SIG, Inc.

Ventilfunktion og funktionsniveauindstilling skal kontrolleres i tilfælde af, at ventilen udsættes for signifikant mekanisk stød eller traume.

Brug Medtronic Neurosurgery justeringskit [REF 45805](#) eller StrataVarius justeringskit [REF 45806](#) til at ændre funktionsniveauet i Strata II-ventilen.

Justeringsinstrumentet indeholder kraftige magnetter. Der skal udvises forsigtighed, når instrumentet anvendes i nærheden af magnetisk følsomme medicinske implantater (f.eks. pacemakere og vagusstimulatorer), elektronisk udstyr og dataopbevaringsudstyr som f.eks. computerdisketter eller kreditkort.

Strata II-justeringskittet og StrataVarius-justeringssystemet må **IKKE** steriliseres.

Ferrromagnetiske stoffer kan hæmme justeringsinstrumenternes evne til at ændre og begære funktionsniveaudstillingen.

I vejledningen, som følger med Strata II-justeringskittet eller StrataVarius-justeringssystemet, findes instruktioner, avarslar, forholdsregler og oplysninger om komplikationer.

Passende produkt og størrelse skal vælges efter patientens specifikke behov på baggrund af diagnostiske test og lægens erfaring. På produktetiketten er det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder angivet.

Frug, fingeraftryk, talkum, andre overfladekontaminanter eller rester fra latexhandsker kan resultere i reaktion over for fremmedlegemer eller allergiske reaktioner.

Ukorrekt brug af instrumenter under håndtering eller implantation af shuntnoder kan føre til, at komponenterne bliver skæret, flænget eller knust. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggoere for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.

Udvis forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan føre til ukorrekt ydeevne af shuntsystemet. Partikler, der trænger ind i shuntsystemet kan medføre shuntafluksion og kan også holde tryk/flow-kontrolmekanismen åben, hvilket resulterer i overdrænage.

Ved fastgørelse af katetrene til konnektorerne skal de omsluttende ligaturer lægges fast, men ikke for stramt, da de kan ende med at skære gennem silikoneslangen.

Ved fremføringen af katetre skal der udvises omhu for at undgå, at der opstår knæk eller ridser langs deres bane. Ridser kan medføre for tidlig katetersvigt (brud). Kanten af spiralborehullet eller borehullet kan skæres til for at opnå en facetskæret kant, hvor ventrikeltetret stikker ud og buer, så det kan ligge tæt op ad kraniet.

Katetre i "lille" størrelse har tyndere vægge og generelt lavere styrke sammenlignet med katetre i "standard" størrelse. Disse egenskaber resulterer i en relativt større potentiel fejlyphyppighed (fraktur) og følgelig kortere forventet levetid for katetre i "lille" størrelse. Læger, der planlægger katetre i "lille" størrelse af kosmetiske grunde, skal være klar over den potentielt højere revisionshyppighed og skal opvæje denne ulempe mod den kosmetiske fordel.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere obstruktion af shunten eller overdrænage af CSF.

Shunt-okklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan blive okkluderet indvendigt på grund af vævsfragmente, blodkoagler, tumorcelleophobninger, bakteriel kolonidannelse eller andet debri. Katetre, som er i kontakt med indvendige kropsstrukturer, kan få knæk eller blive blokeret i spidsen (f.eks. indsattele af en ventrikeltetretsps i plexus choroideus eller af den distale katetretsps i omentum majus eller tarmvindingerne). Endelig kan der hos små eller lidt større børn opstå shuntokklusion på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket resulterer i løsryvning af shunkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets påtænkte drenagedest.

Shunt-okklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Ventrikeltetret kan blive okkluderet af partikler, såsom blodkoagler eller hjernenfragmenter, ved indsattele af katetretsps i plexus choroideus, ved indlejring af katetret i hjernevæv eller ved koaptation af ventriklevæggene i tilfælde af overdrænage ("spaltet ventrikel").

Afmonterede shunkomponenter kan migrere yderligere.

Shuntsystemer kan svigte på grund af mekanisk fejlfunktion (eksempel: ukorrekt forbindelse af systemet), hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranielt tryk, hvis der ikke kompenseseres for hydrocephalus. Hos spædbarn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synssloring, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer.

Overdrænage af CSF kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom eller kollaps af de laterale ventriklevægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikeltetret.

Hvis ventrikeltetret bliver bundet til plexus choroideus eller det tilstødende hjernevæv med fibrose vævsadhærencer, anbefales det, at det ikke fjernes med magt. Det foreslås, at man **forsigtigt** drejer katetret for at hjælpe til med at frigøre det. Det tilrådes at lade katetret bliver siddende i stedet for at risikere intraventrikular blødning, som kan opstå, hvis fjernelsen af katetret forceres.

Subkutane kateteranbringelsesanordninger kan knække ved svejse- eller komponentsamlingerne eller på grund af ekstrem deformering af det bøjelige skaft. Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges. Det vil kunne medføre skade på patient eller læge.

Koageldannelse omkring atriedelen af et kateter kan føre til embolisering af lungepulsåren med deraf følgende cor pulmonale og pulmonal hypertension.

En implanteteret ventil kan forårsage forstyrrelse med en diagnostisk MR-scanning, hvis det pågældende område er tæt ved ventilen.

Risici i forbindelse med røntgenbekræftelse omfatter eksponering for lave niveauer af stråling, strålingsinducedede skader på hud og underliggende væv, eller muligheden for udvikling af strålingsinduceret cancer. Der skal udvises forsigtighed, så der benyttes den laveste mængde strålingseksposering, som er nødvendig for at producere billedet.

Denne enheds funktionskarakteristika kan ændres, hvis komponenterne eller enheder fra andre producenter anvendes sammen med denne enhed.

Afprøvninger har vist, at det ikke skader funktionen at sætte en vandsøje på op til 100cm overtryk eller 50cm undertryk på shunt-systemet.

Præstationskarakteristika er verificeret for alle Medtronic shunt-komponenter, der er designet til at være inddbyrdes forbundne. Brug af komponenter eller enheder fra andre producenter, sammen med denne enhed, er ikke blevet verificeret.

Information om MR-scanning



Ventiler

Strata II-ventilen antages at være MR-betinget i overensstemmelse med ASTM F2503.

MR-systemer på op til **3,0 Tesla** kan anvendes til enhver tid efter implantation og vil ikke beskadige Strata II ventilemekanismen, men det kan ændre indstillingen af funktionsniveauet. Indstillingen af funktionsniveauet skal altid kontrolleres før og efter MR-scanning.

Resultaterne af test udført for at vurdere indvirkningerne af magnetiske felter, artefakter og opvarmning indikerede, at tilstedevarelsen af de evaluerede ventiler ikke vil være nogen signifikant risiko for en patient, der gennemgår en MR-procedure under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Spatalt gradientfelt på 720 G/cm eller mindre
- Højfrekvensfelt (RF) med en gennemsnitlig specifisk energiabsorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter.

Ved brug af GE 3.0T Excite® HD MR-scanner kan ventilen udsættes for et maksimalt temperaturskift på 0,4 °C over en 15 minutters eksponeringsperiode. Tabellen viser de maksimale signalhuller (artefaktstørrelser) for standardbilledpulsekvenser ved **3,0 Tesla** pr. ASTM F2119.

Ventil	Pulsekvens	Plan Billedbehandling	Maks. signalhul (artefakt), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Vinkelret	33,03
	GRE	Parallel	73,94
	GRE	Vinkelret	66,55

Biologisk debri i ventilen kan påvirke justerbarhed og føre til beskadiget justeringsmekanisme, hvis den udsættes for MR på 3,0 Tesla.

Hvis der opstår problemer med justering eller aflæsning af ventilindstillingen, bør man overveje bekræftelse ved røntgenindstillinger. Aflæsningen af Strata II-indikatorværktøj eller StrataVarius-systemet kan vendes (180 grader) fra røntgenbilledet. I en sådan situation bør der bruges røntgenbilleddata til at bestemme ventilindstillingen.

Strata II-justeringskit og StrataVarius-justeringssystem

Justeringsværktøjerne eller StrataVarius-systemet må **IKKE** tages med ind i et MR-lokale, da magnetene udgør en potentiel sikkerhedsrisiko for patienten og/eller operatøren.

Hvis systemet er i nærheden af et MR-lokale, kan det påvirke bekræftelsesmekanismerne på grund af MR-magnetens feltstyrke. Gå væk fra MR-afdelingen, inden forsøg på at verificere en ventilindstilling.

Brugsanvisning

Indstilling af funktionsniveauet inden implantation

Lægen skal afgøre den korekte, indledende indstilling af funktionsniveauet for hver enkelt patient og justere ventilen tilsvarende inden implantation.

PL-indstillerne for Strata II-ventil justeres med Strata II-justeringskit

[REF] 45805 (Fig. 6) eller StrataVarius-justeringssystem [REF] 45806.

Se brugsanvisningen, der følger med justeringsværktøjerne eller StrataVarius-justeringssystemet, hvis du ønsker oplysninger om funktionsniveaustilsteringer før implantation.

Bemærk: Strata II justeringsinstrument er mærket

[REF] 45805 (Fig. 6).

ADVARSEL: STRATA II VENTILER MÅ IKKE RESTERILISERES.

DET ER VIGTIGT AT INDSTILLE TRYKNIVEAUET INDEN IMPLANTATION, MENS VENTILEN ER FORSEGLET I DEN STERILE PAKNING.

Passagekontrol

Anbring ventilens indløbskonktor i filtreret, steril, isotonisk saltvand. Tryk ned og giv slip på ventilkuplen flere gange, indtil der kommer væske ud af indløbskonktorren (Figur 7). Hvis der flyder væske ud af indløbskonktorren, hver gang kuplen trykkes ned, er ventilen åben.

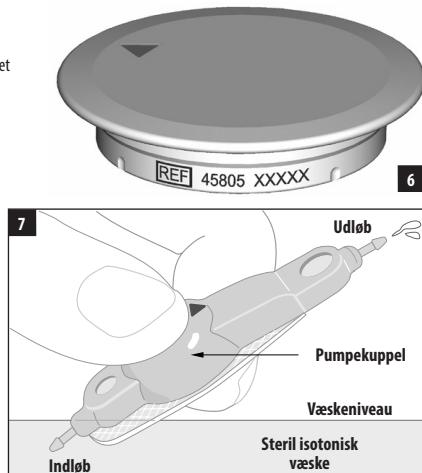
FORSIGTIG: UNDLAD FORSØG PÅ AT ASPIRERE VÆSKE GENNEM STRATA II-VENTILEN FRA DEN DISTALE (UDLØBS) ENDE.

DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF VENTILEN.

FORSIGTIG: PARTIKLER I DE OPLØSNINGER, DER ANVENDES TIL APPRØVNING AF VENTILERNE, KAN RESULTERE I FORRINGET YDEEVNE.

Valgfri afprøvning af funktionsniveauet inden implantation

Medtronic Neurosurgery anbefaler ikke funktionstestning af ventilen før implantering på grund af ekstra håndtering og mulig kontamination. Hvis det anses for nødvendigt at teste, kan vejledning fås på anmodning.



Kirurgisk teknik

Forskellige kirurgiske teknikker kan anvendes til placering af Strata II ventilen. Ventilen implanteres med den flade overflade vendende mod pericranium. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skon. For at formindskes risikoen for post-operativ ventilmigration (f.eks. som resultat af magnetisk indflydelse pga. MRI), sureres ventilen til det tilstødende væv ved at føre suturen gennem de polyesterforstærkede flanger. Anbringelse af en Strata II ventil vil have indflydelse på den generelle shuntfunktion (Figur 8). Foramen interventriculare Monroi og spidsen af ventrikellkatetreter er fastlagte nul niveaureferencepunkter for overvågning af intrakranialt tryk. Anbringelse af ventilen over disse referencepunkter vil resultere i et generelt øgning i shuntsystemets flowmodstand med potentiel underdrænælse af systemet. Anbringelse af ventilen under disse referencepunkter vil resultere i et generelt fald i shuntsystemets flowmodstand med potentiel overdrenælse af systemet. Disse faktorer skal tages med i betragtning, for at der kan opnå korrekt patientbehandling.

FORSIGTIG: VENTILANBRINGELSE KAN FÅ STOR BETYDNING FOR STRATA II VENTILENS YDEEVNE.

Strata II ventilernes modstandsegenskaber, der er angivet i udførelsesegenskabsdiagrammerne på produktdokumentationen, er specificeret ved nulreferencepunktet. Det foreslås, at Strata II ventilen placeres i en kirurgisk dannet, los subagale lomme for at undgå komprimering via den overliggende hovedbund, og ikke under hovedbundsincisionen. Strata II ventilen må ikke anbringes under huden på hals, bryst eller mave.

Slut ventilen til katetrene ved at indsætte integrerede konnektorer i katetrene. Konnektorerne bør være fuldstændigt dækkede af kateterslanger. Sæt katetrene fast til konnektorerne med cirkelligaturer.

Alle Medtronic ventrikulære cerebrospinalvæske-katetre er kompatible med den proksimale ende af Strata II ventiler. For den distale ventilende, er alle Medtronic CSF hjerte-/peritoneale og peritoneale cerebrospinalvæske-katetre kompatible med Strata II ventiler. Peritonealkateter med lille lumen anbefales ikke til brug med nogen Medtronic-ventil, der omfatter en integreret Delta Chamber-mekanisme, da dette påvirker den samlede forventede shunt-ydelse. Brug af komponenter eller enheder fra andre producenter, sammen med Medtronic-ventiler, er ikke blevet verificeret.

Injektion i ventilen

Strata II ventilen er designet til at lette injektion eller prøvetagning af CSV gennem kuplen ved hjælp af en 25G eller mindre ikke udkerende kantyle (Fig. 9).

Kantyen bør indsættes i en vinkel på ca. 30-45° fra hovedbunden eller bunden af ventilen. Hvis ventilen skal punkteres flere gange, anbefales det, at kantyen indsættes flere steder for at undgå mange punkturer på et enkelt sted. Kateterslanger, aflukkere og havertkontrolldiaphragmer bør ikke anvendes som indsprøjningssteder.

FORSIGTIG: DE FLESTE SILIKONEELASTOMER-MATERIALER HAR LAV RIVFASTHED. VÆR FORSIGTIG VED INDFØRING OG UDTAGNING AF KANTYLEN. UKORREKT INDFØRING OG/ELLER FJERNELSE AF NÅLEN KAN FØRE TIL LÆKAGE I ENHEDEN.

FORSIGTIG: HAVERTKONTROLDELSEN AF DENNE ENHED ER IKKE BEREGNET TIL AT TILLADE KANYLEPENETRERING. PUNKTUR AF DIAPHRAGMERNE KAN PÅVIRKE VENTILENS YDESEGENSKABER OG ØDELÆGGE SHUNTSYSTEMET

Ventilgennemsyklning

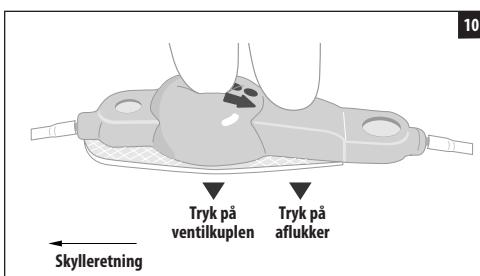
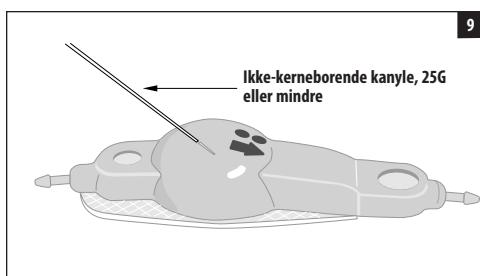
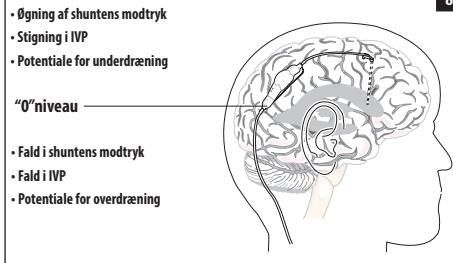
Strata II ventilen kan gennemsyklles i både proksimal og distal retning ved perkutan nedtrykning af ventilkuplen (Fig. 10). For at opnå selektiv gennemsyklning af Strata II standardventil skal enten den proksimale eller den distale aflukkerdel på ventilen nedtrykkes og aflukkes med perkutan fingertyk, og derefter skal ventilkuplen nedtrykkes. For den lille ventil kan der opnås distal gennemsyklning ved at trykke ned på ventrikellkateterslangerne til aflukning.

Den selektive gennemsyklning vil forårsage væskeflow i den modsatte retning af den aflukkede ventil. Hvis der er mærkbart modstand overfor kompressionen, kan det gennemsykllede kateter være blevet aflukket.

FORSIGTIG: SHUNTOBSTRUCTION KAN OPSTÅ I EN HVILKEN SOM HELST KOMPONENT AF SHUNTSYSTEMET OG BØR DIAGNOSTICERES VHA. KLINISKE FUND OG DIAGNOSTISK TEST. VENTILGENNEMSKYLNINGSEGENSKABERNE ER MULIGVIS IKKE TILSTRÆKKELIGE TIL AT DIAGNOSTICERE, HVORVIDT KATETRENE ER AFLUKKED ELLER EJ. SE ADVARSELSAFSNITTET.

Indstilling af funktionsniveauet efter implantation

PL-indstiller for Strata II-ventilen justeres med Strata II-justeringskit [REF] 45805 eller StrataVarius-justeringssystem [REF] 45806. I vejledningen, som følger med justeringsværktøjerne eller StrataVarius-justeringssystemet, findes information om justering af funktionsniveauet efter implantation.



Bemerk: Strata II justeringsinstrument er mærket [REF] 45805 (Fig. 6).

FØRSIGTIG: STÆRK HÆVELSE ELLER FORBINDINGER KAN GØRE DET VANSKELIGT AT AFGØRE EN VENTILINDSTILLING. VENT INDTIL HÆVELSEN ER REDUCERET ELLER BEKRÆFT MED RØNTGEN. DERUDOVER KAN KRANIETYKKELSEN GØRE DET VANSKELIGT AT AFGØRE VENTILINDSTILLINGEN. HVIS DETTE ER TILFÆLDET, BEKRÆFTES VENTILINDSTILLINGEN MED RØNTGEN.

Levering

Strata II ventiler leveres **STERILE** og **IKKE-PYROGENE** og er udelukkende fremstillet til **enkelt** (engangs-) **brug**.

Det vedlagte produkt er kun bestemt til brug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisation kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af anordningen, hvilket kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

En komplet shunt kræver et ventrikellkateter, en Strata II ventil og et distalkateter.

Opbevaringsforhold

Opbevar enheder i tørre, rene omgivelser ved normal indendørs rumtemperatur.

Patientinformation

Det er lægnes ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSV-shunting. Dette omfatter en diskussion af advarsler og forholdsregler fremhævet i disse instruktioner, en beskrivelse af de komplikationer, der er forbundet med implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Komplikationer

Komplikationer associeret med ventrikuloperitoneal CSV shuntssystemer ligner dem, der opstår ved andre kirurgiske indgreb, som foretages under lokal og/eller fuld anaestesi. Det er blandt andet reaktioner over for medicin og bedøvelsesmidler, elektrolyt-ubalance og stort blodtab, især hos små børn. En patient kan sjældent udvise en reaktion på grund af følsomhed over for implantatet.

I CSV-shuntprocedurerne er årsagen til de mest almindelige komplikationer okklusion af systemet som beskrevet under ”Advarsler”. Okklusion kan forekomme i en hvilken som helst komponent i systemet på grund af tilstopning af hjernefragmenter, blodstørkninger og/eller tumorcelleophobninger et eller andet sted i systemet. Den kan også forekomme okklusion på grund af separation af systemkomponenter eller kinkning og/eller snoning af katetret. Dette kan prædisponere for migration af ventrikellkatetret til den laterale ventrikelf og af det distale kateter til peritoneum eller andre strukturer, som katetret er implanteret i. Som tidligere nævnt kan et barn vækst medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra atrium til den indre jugularvene eller fra peritoneum til vævsplaner, hvorfra væsken ikke kan absorberes.

Der er andre potentielt alvorlige komplikationer. Lokale og systemiske infektioner er ikke ualmindelige i shuntingprocedurer. Normalt skyldes de, at organismer indtræder huden, især Staphylococcus epidermidis. Andre patogener, der cirkulerer rundt i blodet, kan kolonisere shunten, og hos stortredelen af patienterne kræver det en fjernelse.

I 1973 beskrev Robertson et al. infektionsraten i ventrikuloperitoneale shunts, der var rapporteret op til det tidspunkt. Infektion i ventrikuloperitoneal shunting forekom hos 5 til 10% af patienterne i de fleste rapporter.

I 1993 rapporterede Kestle et al. signifikante reduktioner i infektionsraten (mindre end 4%) under anvendelse af antibiotika, kortvarig operation (kirurgisk erfaring) og kontrol af operationsstuemiljøet (f.eks. designet operationsstue, begrænset personale og trafik, dækkede hudflader). Artiklen anfører, at disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brug af profilaktiske antibiotika til shuntede patienter er temmelig kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner af mere resistente organismer. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profilaktisk på den behandelnde læge og/eller kirurg.

Shunting til peritoneum kan mislykkes, hvis katetret indesluttet i tarmslyngninger eller i store omentum. Perforering af tarmen af peritonealkatetret med efterfølgende udvikling af peritonitis er beskrevet.

CSV-overdrænge kan resultere i betydelig reduktion af CSV-trykket og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hygrom og i betydelig reduktion af ventrikelstørrelsen med okklusion til følge på grund af indtrængning i ventriklevæggene i katetrets indgangshuller. Hos det lille barn vil denne store trykredktion medføre markant sækning af den anteriore fontanel, oversykning af kraniekognolgerne og eventuelt ændret overførsel til obstruktiv hydrocephalus.

Der er rapporteret om tilfælde af epilepsi efter ventrikulære shuntingprocedurer. Denne undersøgelse indikerede, at forekomsten af anfal steg i takt med flere kateterrevisioner.

Intraabdominale komplikationer forbundet med peritoneal shunting inkluderer perforering af tynd- eller tyktarmen med deraf følgende peritonitis, perforering af andre viscera, ureteral obstruktion, katetervandring til en utilsigtet anatomisk placering, samt udvikling af ascites og pseudocyster.

Returnering af varer

Produkter skal returneres i uanbrudt pakning med intakt producentforsægning for at blive erstattet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning vil blive taget af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse vil være endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstattning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber og endelige bruger (“Køber”), at Medtronic Neurosurgery’s implantbare produkt til engangsbrug (“Produkt”), der er købt af Køber, på tidspunktet for leveringen til Køber er fri for defekter i materiale og udformelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykt, underforstået eller lovmaßig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt her) eller utsat for usædvanlig fysisk belastning, misbrug, forkert brug, forsommelse, upassende aprovning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgery's eneste ansvar for brud på forudgående garanti er, at Medtronic Neurosurgery's eneste mulighed og valg er at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Køber modtagelse af Produktet, at Produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller anden adresse, der er angivet af Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimeligt indforstået med, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Bortset fra, hvad der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere Produktet til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgery's forudgående skriftlige tilladelse.

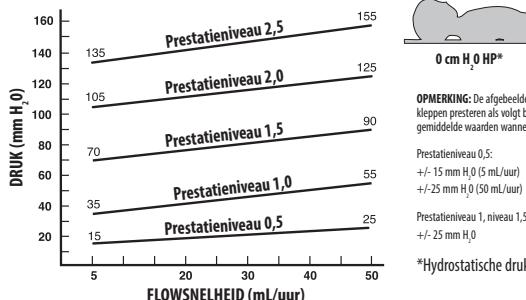
C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISER ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

Beschrijving

De Strata II-klep van Medtronic Neurosurgery verschafft, na chirurgische implantatie, een niet-invasieve methode om aan de veranderlijke behoeftes van de patiënt tegemoet te komen bij de behandeling van hydrocephalus. Dankzij het unieke ontwerp van deze klep kan de arts de klepdruk/het prestatieniveau van de klep bijstellen door gebruik te maken van de Strata II-bijstellingskit of het StrataVarius-bijstellingssysteem van Medtronic Neurosurgery. Het ontwerp helpt voor komen dat het prestatieniveau van de klep onopzettelijk wordt gewijzigd.

De Strata II klep omvat een bal en een kegeldrukklep, die in serie geplaatst zijn met een sifonregelmechanisme dat gewoonlijk gesloten is (Delta kamer). Dankzij deze combinatie kan de klep de intraventriculaire druk (IVD) binnen een normaal fysiologisch bereik behouden, ongeacht de behoefte aan flow van cerebrospinaal vocht (CSV) of de lichaamspositie van de patiënt. Bewaking van de flow geschiedt door de gecombineerde weerstand van de bal en kegel en het sifonregeldiaphragma. De mate van weerstand bepaalt de prestatiekarakteristieken van de klep. Retrograde flow wordt door de bal en kegel voorkomen. Het sifon-effect wordt geregeld door de twee, normaal gesloten siliconenelastomer diaphragma's van de Delta kamer. De diaphragma's openen zich in respons op positieve stroomopwaartse intraventriculaire druk.

De Strata II kleppen, klein en normaal, verschaffen een volledig scala aan prestatieniveaus: 0,5 / 1,0 / 1,5 / 2,0 en 2,5. De prestatiekarakteristieken van de klep worden in figuur 1 t/m 2b weergegeven. De druk/flow-prestatiegegevens met en zonder sifon-effect zijn aangeduid. Elke klep wordt individueel getest om ervoor te zorgen dat de prestatiekarakteristieken overeen komen met die op het etiket.

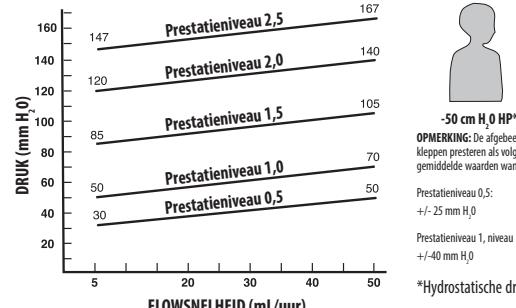
1 Prestatie van de Strata II klep bij 0 cm H₂O distale hydrostatische druk

OPMERKING: De afgebeelde niveaus zijn gemiddelde waarden. Alle kleppen presteren als volgt binnen een tolerantiebereik van deze gemiddelde waarden wanneer ze ten tijde van fabrikage worden getest:

Prestatieniveau 0,5:
+/- 15 mm H₂O (5 mL/uur)
+/- 25 mm H₂O (50 mL/uur)

Prestatieniveau 1, niveau 1,5, niveau 2 en niveau 2,5:
+/- 25 mm H₂O
*Hydrostatische druk

De prestatiekarakteristieken van elke Medtronic Neurosurgery klep worden ten tijde van fabricage getest aan de hand van een met water gevuld systeem. Alle kleppen moeten in deze tests voldoen aan de op het etiket opgegeven specificaties. Latere tests van de klep kunnen verschillende resultaten opleveren, afhankelijk van de testomstandigheden en de conditie van de klep. Tests ten tijde van fabricage waarborgen een consistente, hoge kwaliteit van iedere Medtronic Neurosurgery klep.

2 Prestatie van de Strata II klep bij -50 cm H₂O distale hydrostatische druk

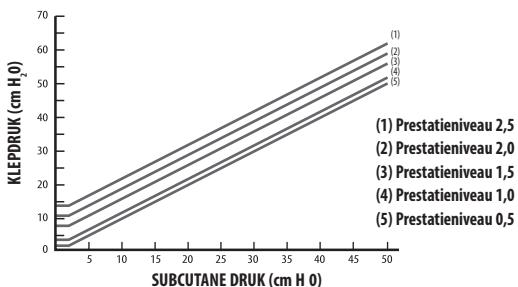
OPMERKING: De afgebeelde niveaus zijn gemiddelde waarden. Alle kleppen presteren als volgt binnen een tolerantiebereik van deze gemiddelde waarden wanneer ze ten tijde van fabrikage worden getest:

Prestatieniveau 0,5:
+/- 25 mm H₂O

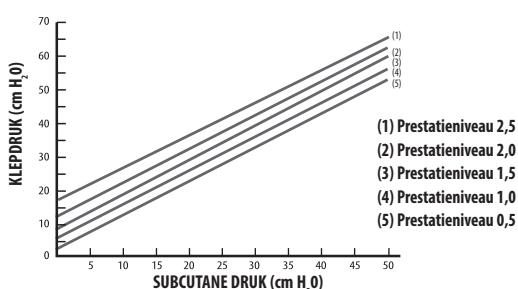
Prestatieniveau 1, niveau 1,5, niveau 2 en niveau 2,5:
+/- 40 mm H₂O
*Hydrostatische druk

De prestatiekarakteristieken van elke Medtronic Neurosurgery klep worden ten tijde van fabricage getest aan de hand van een met water gevuld systeem. Alle kleppen moeten in deze tests voldoen aan de op het etiket opgegeven specificaties. Latere tests van de klep kunnen verschillende resultaten opleveren, afhankelijk van de testomstandigheden en de conditie van de klep. Tests ten tijde van fabricage waarborgen een consistente, hoge kwaliteit van iedere Medtronic Neurosurgery klep.

2a Prestatie van de Strata II-klep bij 0 cm H₂O distale hydrostatische druk



2b Prestatie van de Strata II-klep bij -50 cm H₂O distale hydrostatische druk

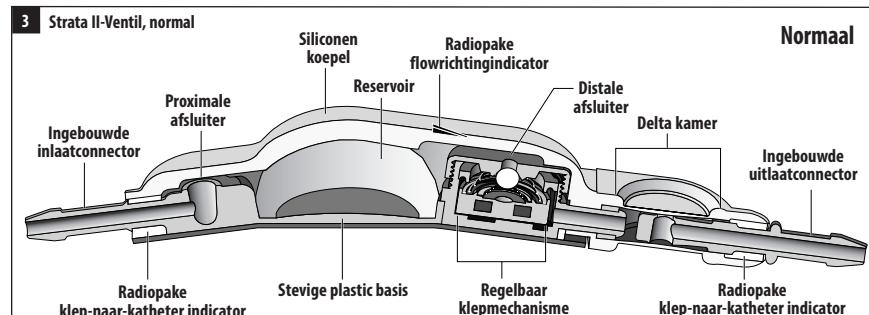


De Strata II-kleppen zijn vervaardigd uit een precisiegeperste basis van stevig polypropyleen en acetaal die in een gladde, flexibele siliconenelastomer behuizing met een gevormde bodem zit (figuur 3 en 4). De basis draagt bij tot de structurele integriteit en druk/flow-betrouwbaarheid, en is ontworpen om vervorming van het klepmechanisme, de sifonregelpoorten en diafragma's te voorkomen. De koepel is gemarkeerd met een radiopake, met tantaal geimpregneerde richtingspijl die de richting van de flow aanduidt. Het huidig ingestelde prestatieniveau is waarneembaar met behulp van de Strata II-bijstellingshulpsstukken, het StrataVario-bijstellingssysteem, of met behulp van röntgen (voor overeenkomstige instellingen, raadpleeg u figuur 5).

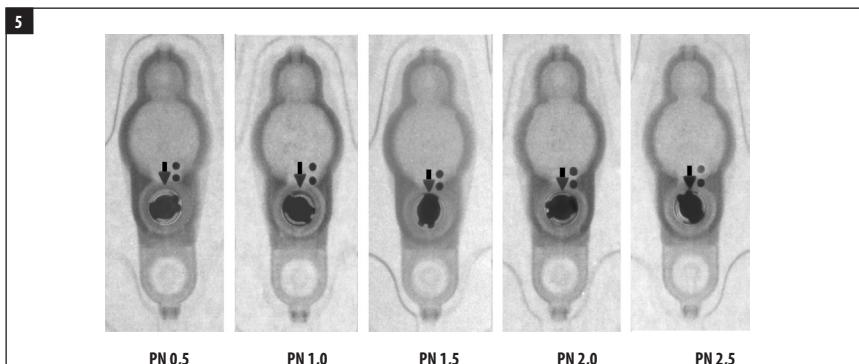
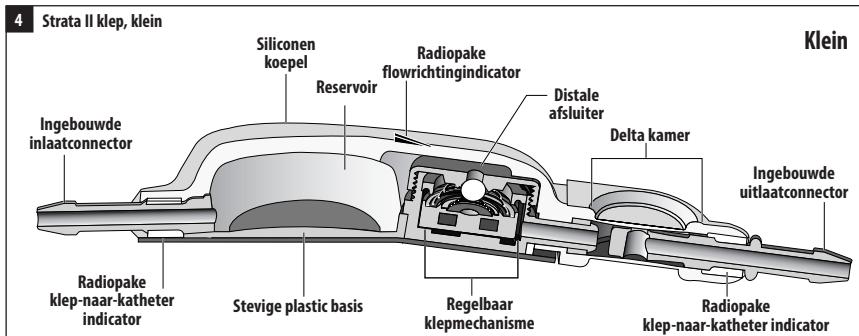
De Strata II kleppen omvatten connectors die de kans op loskoppeling van de katheter verminderen. Eén omcirkelende ligatuur is vereist om elke katheter aan de klep vast te maken. Radiopake merktekens aan de basis van elke connector (figuur 3 en 4) maken het mogelijk de relatieve positie van de katheters en de klep *in vivo* door middel van röntgendoorlichting te visualiseren wanneer radiopake katheters worden gebruikt.

De koepel is speciaal ontworpen om injecties of monsterafname van CSV door middel van een 25 gauge of kleinere niet-borende (non-coring) naald mogelijk te maken. De stevige plastic basis voorkomt volledige penetratie van de klep door de naald. De Strata II klep kan in de distale of in de proximale richting met behulp van percutane vingerdruk worden gespoeld. Om selectief spuiten te vergemakkelijken zijn de afsluiters op de normale Strata II klep proximaal en distaal ten opzichte van het centrale reservoir gelegen; op het kleine model uitsluitend distaal.

3 Strata II-Ventil, normal



Normaal



Systeem voor gegevensoverzicht van de patiënt

Bij elke Strata II klep zitten een patiëntportefeuillekaart en een set zelfklevende stickers verpakt. Eén sticker voor elk shundonderdeel kan in de operatiekamer op de kaart worden aangebracht, een tweede op de klinische kaart van de patiënt en een derde op de patiëntkaart. De patiënt kan de kaart met de meest recente gegevens over de geimplanteerde apparaten te allen tijde bij zich dragen. Zorg ervoor dat u het ingestelde prestatieniveau tijdens de aanvankelijke instelling en tijdens latere wijzigingen van het ingestelde prestatieniveau, op de kaart noteert.

Indicaties

De Strata II klep is een shundonderdeel dat speciaal is ontworpen om een constante flow van cerebrospinaal vocht (CSV) van de hersenventrikels naar de rechter hartboezem of de peritoneale holte mogelijk te maken. De arts kan door middel van de Strata II klep zowel vóór als na de implantaat het druk- en flowprestatieniveau op niet-invasieve wijze bijstellen om aan de veranderende behoefte van de patiënt tegemoet te komen zonder radiografische bevestiging te hoeven gebruiken.

Contra-indicaties

Shunting van CSV in de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien er infectie aanwezig is in een van de delen waar de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem zullen worden geïmplanteerd. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorkomt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunten van CSV is gecontra-indiceerd indien een infectie aanwezig is in enig lichaamsdeel. Shunten naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens gecontra-indiceerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De instelling van het klepdrukniveau dient steeds te worden gecontroleerd nadat de patiënt aan sterke magnetische velden is blootgesteld.

Apparaten waarvan men weet dat ze magneten bevatten, moeten uit de onmiddellijke nabijheid van de implantatielocatie van de klep worden gehouden omdat ze de instelling van het prestatieniveau van een klep van het Strata-type kunnen beïnvloeden. Alle magneten hebben een exponentiële verminderende invloed op de klep naarmate ze zich verder van de klep bevinden. Medtronic raadt aan dat alle producten met magneten die in het dagelijkse leven worden gebruikt, op een afstand van minimaal 5 cm van de implantatielocatie van de klep worden gehouden. Gewone elektromagnetische (radiofrequente) straling die door Bluetooth, computers, beveiligingsscanners, metaaldetectors, magnetrons, mobiele telefoons, hoogspanningskabels en transformators wordt gegenereerd, beïnvloedt de instelling van het prestatieniveau niet.

De magnetische kracht van detectiepoortjes in winkels en op luchthavens, alsmede handheld metal detectors is niet sterk genoeg om de instelling van de regelbare klep te wijzigen. De op luchthavens gebruikte beeldvormingssystemen voor het algemene lichaam zijn op basis van röntgenstraling en belemmeren de klepinstelling niet. Bluetooth is een gedeponeerde handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

De werking van de klep en de instelling van het prestatieniveau dienen te worden gecontroleerd indien de klep aan ernstige mechanische schokken of trauma is blootgesteld.

Gebruik de bijstellingskit **REF 45805** van Medtronic Neurosurgery of het StrataVarius-bijstellingssysteem **REF 45806** voor het wijzigen van het prestatieniveau van de Strata II-klep.

Het bijstellingshulpsysteem bevat sterke magneten. Wees voorzichtig wanneer u dit hulpsysteem in de buurt van magnetisch gevoelige medische implantaten gebruikt (bijv. pacemakers of NVS), of elektronische apparatuur en apparaten voor gegevensopslag zoals diskettes of een creditcard.

De Strata II-bijstellingskit en het StrataVarius-bijstellingssysteem mogen **NIET** worden gesteriliseerd.

Ferrromagnetische materialen kunnen het vermogen van de bijstellingshulpsystemen om de instelling van het prestatieniveau te wijzigen en te bevestigen, verhinderen.

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de Strata II-bijstellingskit of het StrataVarius-bijstellingssysteem voor instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties.

Het juiste product en de juiste maat moeten volgens de specifieke behoeften van de patiënt worden gekozen, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. Het label van het product specificert de prestatieniveaus of het prestatiebereik die van toepassing zijn.

Pluksel, vingerafdrukken, talk, ander verontreinigingen op het oppervlak, of residu van latex handschoenen kunnen reacties op een lichaamsvreemd voorwerp of andere allergische reacties veroorzaken.

Onjuiste hantering of gebruik van instrumenten bij het implanteren van shuntpartijen kan insnijdingen, scheuren of kneuzing van de onderdelen tot gevolg hebben. Deze schade kan tot verlies van de shunt-integriteit leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Voorkom dat verontreinigende deeltjes in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd gedurende de pre-implantatiestof of bij het hanteren.

De introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Deeltjes die het shuntsysteem binnendringen, kunnen ook shuntoclusie veroorzaken of de mechanismen voor druk-/flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het vastzetten van de katheters op de connectoren moeten de omringende ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodig schuren langs het traject te voorkomen. Schuren kan tot vroegtijdig falen van de katherer (breuk) leiden. De rand van het spiralboorgat of boorgat kan worden bijgesneden om een schuine inkeping te krijgen op de plaats waar de ventriculaire katherer uitkomt en gebogen is om tegen de schedel aan te liggen.

'Kleine' katheters hebben dunneren wanden en een geringere algemene sterkte dan de katheters van 'staandaard' grootte. Deze karakteristieken hebben een potentieel groter aantal storingen tot gevolg (breuk) en daarom hebben de 'kleine' katheters een kortere levensverwachting. Artsen die 'kleine' katheters om cosmetische redenen implanteren, moeten het mogelijk hogere aantal kathererrevisies erkennen en dit afwegen tegen de cosmetische voordeel.

Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocefalus moeten gedurende de postoperatieve periode van nabij worden gevolgd op tekenen en symptomen die op defecten van de shunt wijzen. De klinische bevindingen kunnen ertop wijzen dat de shunt slecht functioneert. De klinische bevindingen kunnen wijzen op obstructie van de shunt of overmatige drainage van CSF.

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in ieder onderdeel van het shuntsysteem. Het systeem kan intern verstopt raken door weefselfragmenten, bloedklontjes, opeenhopingen van tumormellen, bacteriële kolonisatie of andere restanten. Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen geknakt of geblokkeerd raken bij de tip (bv. insluiting van een ventriculaire katherertip in de choroid plexus of van een distale katherertip in het omentum majus of de darmulsen.) Obstructie van de shunt kan zich ten slotte ook voordoen ten gevolge van de groei van de zuigeling of van het kind, of ten gevolge van lichaamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katherer uit de gewenste drainageplaats tot gevolg hebben.

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in ieder onderdeel van het shuntsysteem. De ventriculaire katherer kan verstopt raken door bloedklontjes of hersenfragmenten, door insluiting van de ventriculaire katherertip in de plexus choroideus, door inbedding van de katherer in het hersenweefsel of door coaptatie van de ventrikelwanden in geval van overmatige drainage ('gespleten ventrikel').

Losgerakte shuntonderdelen kunnen zich ook verplaatsen.

Shuntsystemen kunnen falen door mechanische defecten (zoals door een onjuiste aansluiting op het systeem), wat tot teveel of te weinig drainage kan leiden.

Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen: verhoogde druk van de fonticulus anterior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en diverse abnormale neurologische bevindingen.

Overmatige drainage van CSF kan de patiënt vatbaar maken voor een subdurale hematoom of hygroom of inzakken van de laterale ventrikelwand, wat obstructie van de ventriculaire katherer tot gevolg heeft.

Indien de ventriculaire katherer aan de plexus choroideus of het bladende hersenweefsel komt vast te zitten door middel van bindweefseladhésies, wordt aanbevolen de katherer niet met kracht te verwijderen. Het wordt aanbevolen de katherer met behulp van **voorzichtige** rotatie los te maken. Het verdient aanbeveling de katherer op zijn plaats te laten, teneinde het risico op intraventriculaire bloeding als gevolg van een krachtadige verwijdering te vermijden.

Subcutane kathereterimplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar de componenten geassembleerd zijn, ofwel ten gevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotselinge breken kan leiden tot trauma van weefsels of organen en het shuntsysteem beschadigen.

De instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om een ononderbroken integriteit en functionaliteit te verzekeren. Wegwerpbare instrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, aangezien dit letsel zou kunnen toebrengen aan de patiënt of aan de arts.

Stolling rond het atriale gedeelte van de katherer kan leiden tot embolisatie van de pulmonale arteriële bloedbaan en de hieruit voortvloeiende cor pulmonale en pulmonale hypertensie.

Een geimplanteerde klep kan een diagnostische MRI verstören als het betreffende gebied in de nabijheid van de klep is.

Risico's in verband met röntgendoorlichting omvatten blootstelling aan lage stralingsniveaus, door straling veroorzaakt letsel van de huid of onderliggende weefsels, en het risico op door straling veroorzaakte kanker. Zorg ervoor dat patiënten worden blootgesteld aan het laagst mogelijke stralingsniveau dat nodig is voor de beeldvorming.

De prestatiekarakteristieken van dit hulpmiddel kunnen gewijzigd worden als onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten in combinatie met dit hulpmiddel worden gebruikt.

Tests hebben aangetoond dat uitoefening van een waterkolom van maximaal 100cm positieve druk of 50cm negatieve druk op het shuntsysteem de prestaties niet nadrukkelijk beïnvloedt.

De prestatiekarakteristieken zijn geverifieerd voor alle Medtronic-shuntonderdelen, die speciaal zijn ontworpen om door elkaar te worden aangesloten. Het gebruik van componenten van hulpmiddelen van andere leveranciers in combinatie met dit hulpmiddel is niet geverifieerd.

Informatie over MRI



Kleppen

De Strata II-klep wordt beschouwd als MRI-veilig onder specifieke omstandigheden conform ASTM F2503.

MRI-systeem tot **3,0 tesla** kunnen op ieder moment na de implantaat worden gebruikt en zullen het klepmechanisme van de Strata II niet beschadigen maar kunnen wel de instelling van het prestatieniveau wijzigen. De instelling van het prestatieniveau dient altijd voor en na blootstelling aan MRI-apparatuur te worden gecontroleerd.

De resultaten van tests uitgevoerd om de interactie tussen magnetische velden, artefacten en verwarming te bepalen, hebben aangetoond dat de aanwezigheid van de geëvalueerde kleppen geen ernstig risico vormt voor de patiënt die een MRI-procedure ondergaat onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder;
- Spatiële gradient van 720 G/cm of minder;
- Radiofrequentievelden (RF) met een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten.

Met gebruikmaking van het GE 3.0T Excite® HD MRI-systeem (Magnetic Resonance Imaging), ondergaat de klep een maximale temperatuursverandering van 0,4 °C gedurende een blootstellingstijd van 15 minuten.

De tabel geeft de maximale signal voids (artefactgrootte) voor standaard beeldvormingspulsequenties bij **3,0 tesla** conform ASTM F2119.

Klep	Pulsequentie	Vlak-beeldvorming	Maximale signal void (artefact), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Loodrecht	33,03
	GRE	Parallel	73,94
	GRE	Loodrecht	66,55

Biologisch restanten in de klep kunnen de afstelbaarheid beïnvloeden en kunnen resulteren in schade aan het afstelmechanisme indien deze wordt blootgesteld aan 3,0 tesla MRI. Bij moeilijkheden bij het afstellen of aflezen van de klepinstellingen, dient u te overwegen om de röntgeninstelling te bevestigen. De aflezing van het Strata II-indicatorhulpsstuk of het StrataVarius-systeem kan worden omgedraaid (180 graden in tegenovergestelde richting) ten opzichte van het röntgenbeeld. In een dergelijk geval, dient om de instelling van de klep te bepalen de röntgendoorlichting te worden gebruikt.

Strata II-bijstellingskit en StrataVarius-bijstellingsssysteem

Breng de bijstellingshulpsstukken van het StrataVarius-systeem **NOOIT** in de buurt van MRI-apparatuur aangezien de magneten mogelijk de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker in gevaar kunnen brengen.

Nabijheid tot MRI-apparatuur kan de verificatiemechanismen belemmeren wegens de veldsterkte van een MRI-magneet. Verlaat de MRI-ruimte voordat u probeert een klepinstelling te controleren.

Gebruiksaanwijzing

Het prestatieniveau instellen vóór de implantatie

De arts dient het juiste aanvankelijke prestatieniveau voor elke patiënt te bepalen en de klep dienovereenkomstig bij te stellen alvorens deze te implanteren. De prestatieniveau-instellingen van de Strata II-klep kunnen worden aangepast met de Strata II-bijstellingskit **REF 45805** (figuur 6) of het StrataVarius-bijstellingsssysteem **REF 45806**. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de bijstellingshulpsstukken van het StrataVarius-bijstellingsssysteem meegeleverd zijn voor informatie over het bijstellen van het prestatieniveau vóór de implantaat.

Opmerking: het Strata II-bijstellingshulpsstuk is voorzien van het label **REF 45805 (fig. 6).**

WAARSCHUWING: STRATA II KLEPPEN MOGEN NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD. HET IS UITERST BELANGRIJK HET DRUKNIVEAU IN TE STELLEN ALVORENS DE KLEP TE IMPLANTEREN, TERWIJL DE KLEP NOG IN DE STERILE VERPAKKING VERZEGELD IS.



Doorgankelijkheidscontrole

Plaats de inlaatconnector van de klep in een steriele, gefilterde isotonische fysiologische zoutoplossing. De koepel van de klep herhaaldelijk indrukken en loslaten totdat vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit (figuur 7). Indien er bij het indrukken van de koepel telkens vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit, is de klep doorgankelijk.

LET OP: PROBEER NIET OM VLOEISTOF VANAF HET DISTALE (UITLAAT-) UITEINDE DOOR DE STRATA II KLEP TE ASPIREREN. DIT KAN LEIDEN TOT BESCHADIGING VAN DE KLEP.

LET OP: VERONTREINIGENDE DEELTJEËN IN DE OPLOSSING DIE WORDEN GEBRUIKT OM DE KLEP TE TESTEN, KUNNEN LEIDEN TOT SLECHTE PRESTATIES VAN HET PRODUCT.

Optionele pre-implantatie-prestatiestests

Medtronic Neurosystems beveelt functionaliteitstests van de klep voorafgaand aan implantatie niet aan in verband met de extra manipulatie en de mogelijke verontreiniging. Als testen noodzakelijk wordt geacht, zijn instructies op aanvraag verkrijgbaar.

Operatieve techniek

Verscheidene operatieve technieken kunnen worden aangewend voor het plaatsen van de Strata II klep. De klep wordt geïmplanteeerd met het platte oppervlak tegen het pericranium. De chirurg bepaalt waar de klep geplaatst wordt. Om de kans op postoperatieve migratie van de klep tot een minimum te beperken (bijv. ten gevolge van de magnetische invloed van een MRI) kan de klep aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van een hechting door de met polyesterweefsel versterkte flenz.

De plaatsing van een Strata II klep beïnvloedt de algemene prestatie van de shunt (fig. 8). Het ventriculaire foramen (foramen van Monro) en de tip van de ventriculaire katheter zijn vaste nulreferentiepunten voor het bewaken van de intracraniale druk. Plaatsing van de klep boven deze referentiepunten resulteert in een algemeen verhoogde weerstand aan flow van het shuntsysteem, met mogelijk onvoldoende drainage.

Plaatsing van de klep onder deze referentiepunten resulteert in een algemeen verminderde weerstand aan flow van het shuntsysteem, met mogelijk overmatige drainage. Deze factoren dienen in overweging te worden genomen om een optimale behandeling van de patiënt te waarborgen.

LET OP: DE PLAATSING VAN DE KLEP KAN DE WERKING VAN DE STRATA II KLEP IN GROTE MATE BEÏNVLOEDEN.

De weerstandskenmerken van de Strata II kleppen, zoals aangegeven in de grafieken met de prestatiekenmerken in de bijsluiters van dit product, zijn gespecificeerd ten opzichte van het nulreferentiepunt.

Het verdient aanbeveling de Strata II klep in een chirurgisch gerepareerde ruime subgaleale holte te plaatsen en niet onder de hoofdhuidincisie, zodat compressie door de overliggende hoofdhuid wordt vermeden. De Strata II klep mag niet onder de huid van de hals, de borst of het abdomen worden geplaatst.

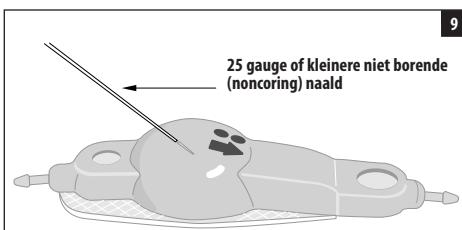
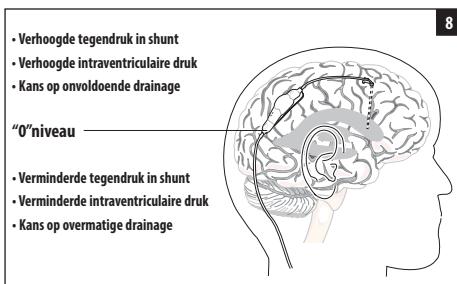
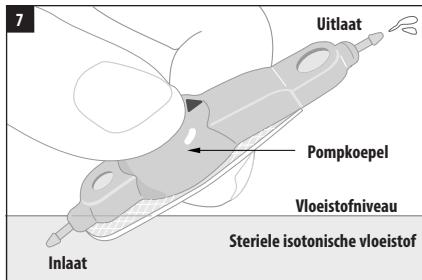
Koppel de klep aan de katheters door de ingebouwde connectoren in de katheters te steken. De connectoren moeten volledig worden bedekt door de katheterslang. Maak de katheters aan de connectoren vast door middel van omcirkelende ligaturen.

Alle Medtronic ventriculaire katheters voor CSV zijn compatibel met het proximale uiteinde van Strata II-kleppen. Voor het distale uiteinde van de klep zijn alle Medtronic cardiale/peritoneale en peritoneale katheters voor CSV compatibel met Strata II-kleppen. De peritoneale katheter met klein lumen wordt niet aanbevolen voor gebruik met een Medtronic-klep, waaronder een geïntegreerd mechanisme Delta-kamer, aangezien de algehele verwachte prestaties van de shunt worden aangetast. Het gebruik van componenten van hulpmiddelen van andere leveranciers in combinatie met Medtronic-kleppen is niet geverifieerd.

In de klep injecteren

De Strata II klep werd speciaal ontworpen om injecties of monsterafname van CSV door de koepel mogelijk te maken door middel van een 25 gauge of kleinere niet-borende (non-coring) naald (figuur 9).

De naald moet worden ingebracht onder een hoek van ongeveer 30° tot 45° ten opzichte van de hoofdhuid of van de basis van de klep. Indien de klep meerdere malen wordt aangeprikt, is het best de naald in verschillende locaties te steken zodat meerdere puncties op eenzelfde plaats worden vermeden. De katheterslang, de afsluiters en de diafragma's voor de regeling van de sifon mogen niet als injectieplaatsen worden gebruikt.



LET OP: HET MERENDEEL VAN MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER BESCHIKT SLECHTS OVER EEN GERINGE WEERSTAND TEGEN SCHEUREN. GA VOORZICHTIG TE WERK BIJ HET INBRENGEN EN HET VERWIJDEREN VAN DE NAALD.

ONJUSTE INBRENGING EN/OF VERWIJDERING VAN DE NAALD KAN LEIDEN TOT LEKKEN VAN HET HULPMIDDEL.

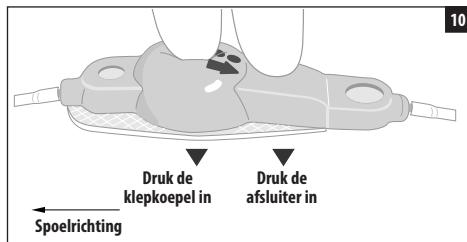
LET OP: HET ONDERDEEL VAN DIT APPARAAT DAT VERANTWOORDELIJK IS VOOR DE REGELING VAN DE SIFON, IS NIET BEDOELD OM PENETRATIE DOOR EEN NAALD TE WEERSTAAN. PUNCTIE VAN DE DIAFRAGMA'S KAN DE PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN VAN DE KLEP BEÏNVLODEN EN HET SHUNTSYSTEEM IN GEVAAR BRENGEN.

De klep spoelen

De Strata II klep kan zowel in de proximale als de distale richting worden gespoeld door percutane vingerdruk op de klepkoepel (figuur 10). Om de normale Strata II klep selectief te spoelen, moet u de proximale of de distale afsluiters van de klep indrukken en afsluiten door middel van percutane vingerdruk en vervolgens de klepkoepel indrukken. De kleine klep kan distaal gespoeld worden door de slang van de ventriculaire katheter in te drukken om de klep af te sluiten. Het selectief spoelen doet de vloeistof in de tegenovergestelde richting van de afgesloten kant van de klep vloeien. Als u merkbare weerstand ondervindt bij het indrukken, is het mogelijk dat de katheter geblokkeerd is.

LET OP: OBSTRUCTIE VAN DE SHUNT KAN IN IEDER

ONDERDEEL VAN HET SHUNTSYSTEEM VOORKOMEN EN MOET DOOR MIDDEL VAN KLINISCHE BEVINDINGEN EN DIAGNOSTISCHE TESTS GECONSTATIEERD WORDEN. DE KARAKTERISTIEKEN DIE DE KLEP VERTOONT BIJ HET SPOELEN, ZIJN WELLIKT NIET VOLDOENDE OM KATHETEROCCLUSIE TE KUNNEN VASTSTELLEN. ZIE HOOFDSTUK "WAARSCHUWINGEN".



Het prestatieniveau instellen na de implantaatie

De prestatieniveau-instellingen van de Strata II kunnen worden aangepast met de Strata II-bijstellingskit [REF] 45805 of het StrataVarius-bijstellingsysteem [REF] 45806. Raadpleeg de bij de bijstellingshulpstukken of het StrataVarius-bijstellingssysteem meegeleverde Gebruiksaanwijzing voor informatie over het bijstellen van het prestatieniveau na de implantaatie.

Opmerking: het Strata II-bijstellingshulpstuk is voorzien van het label [REF] 45805 (fig. 6).

LET OP: OVERMATIG OPZWELLEN OF EEN VERBAND KAN HET MOEILIK MAKEN DE KLEPINSTELLING TE CONTROLEREN. WACHT TOT DE ZWELLING VERMINDERD IS, OF BEVESTIG DE INSTELLING AAN DE HAND VAN RÖNTGENDOORLICHTING. DE DIKTE VAN DE HOOFDHUID KAN HET TEVENENS MOEILIK MAKEN DE KLEPINSTELLING TE BEPALEN. IN DAT GEVAL MOET U DE KLEPINSTELLING AAN DE HAND VAN RÖNTGENDOORLICHTING BEVESTIGEN.

Leveringswijze

De Strata II kleppen zijn **STERIEL** en **NIET-PYROGEEN** verpakt en zijn uitsluitend voor **eenmalig** gebruik bestemd (slechts één keer gebruiken).

Het bijgevoegde product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of besmettingsgevaar voor het hulpmiddel veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Voor een complete shunt zijn een ventriculaire katheter, een Strata II klep en een distale katheter vereist.

Opslagomstandigheden

Sla de hulpmiddelen op in een droge, schone omgeving bij kamertemperatuur.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren in verband met het shunten van CSV. Dit dient een besprekking van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit deze instructies, een beschrijving van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen te omvatten.

Complicaties

Complicaties die geassocieerd worden met ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen lijken op de complicaties geassocieerd met elke operative ingreep die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie wordt uitgevoerd. Deze complicaties omvatten reacties op geneesmiddelen en anesthetica, verstoerde elektrolytenbalans en overmatig bloedverlies, vooral bij zuigelingen. In zeldzame gevallen kan de patiënt een overgevoeligheidsreactie op het implantaat vertonen.

De meest voorkomende complicaties bij procedures voor het shunten van CSV zijn te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie 'Waarschuwingen' van deze bijsluiter. De obstructie kan zich in ieder onderdeel van het systeem voordoen tengevolge van hersenfragmenten, bloedklonters en/of ophopingen van tumorcellen in de katheter. De obstructie kan zich ook voordoen tengevolge van het losraken van systeemonderdelen of van het knikken en/of kromkelen van de katheter. Dit kan de patiënt vatbaar maken voor migratie van de ventriculaire katheter in de laterale ventrikel en van de distale katheter in het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteeerd. Zoals eerder vermeld werd, kan de groei van de zuigeling of van het kind er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het atrium en in de vena jugularis interna wordt teruggetrokken of uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Er zijn andere, potentieel ernstige complicaties. Lokale en systemische infecties zijn niet ongewoon bij shunting. Zij zijn meestal te wijten aan organismen die zich op de huid bevinden, met name *Staphylococcus epidermidis*. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen echter de shunt koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken.

In 1973 gaven Robertson et al. een overzicht van de incidentie van infecties in ventriculoperitoneale shunts die tot dan toe waren gerapporteerd. Infecties bij ventriculoperitoneale shunts kwam voor bij 5 tot 10 % van de patiënten in de meeste rapporten.

In 1993 melden Kestle et al. een aanzienlijke daling van het aantal infecties (minder dan 4%) dankzij het gebruik van antibiotica, kortere duur van de operatieve ingreep (chirurgische ervaring) en controle van de omgeving in de operatiekamer (nl. een speciaal daartoe bestemde operatiekamer, minder personeel en heen en weer geloop en afdekking van het huidoppervlak). Het artikel vermeldt dat de resultaten ook kunnen worden bereikt zonder gebruik van antibiotica, maar met een strenge perioperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resisteren zijn. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Shunting in het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in de darmussen of het omentum majus. Perforatie van de darm door de peritoneale katheter en de daarop volgende ontwikkeling van peritonitis is eveneens beschreven.

Overmatige drainage van CSF kan een grote vermindering van de CSF-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subdurale hematoom of hydroma, en overmatige vermindering van de grootte van het ventrikel, wat tot obstructie leidt doordat de ventriculaire wanden de inlaatgaten van de katheter raken. Bij de zuigeling zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fontanella anterior en het over elkaar schuiven van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor de hydrocephalus communicans kan veranderen in hydrocephalus obstructivus.

Er zijn meldingen van epilepsie na ventriculaire shunting. Deze studie indiceerde ook dat het aantal epileptische aanvallen toenam bij meervoudige katherrevisies.

Intra-abdominale complicaties van peritoneale shunts zijn perforatie van de dunne of dikke darm met daaruit voortvloeiende peritonitis, perforatie van andere ingewanden, ureterobstructie, verschuiving van de katheter naar een onbedoelde anatomische locatie, en ontwikkeling van ascites en pseudocysten.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant ongeschonden, om in aanmerking te komen voor vervanging of vergoeding, behalve als zij worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of een verkeerd etiket op het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten zullen niet voor vervanging of vergoeding in aanmerking komen indien de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke eindgebruiker-koper (hierna genoemd de 'koper') dat het voor eenmalig gebruik bestemde implanteerbare product van Medtronic Neurosurgery (het 'product') dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van afevering aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuiste behandeling, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Verhaal. Het uitsluitende verhaal van de koper, en het uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat - naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennismaking moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerdé non-conformiteit; (ii) het product, binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product, F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Verenigde Staten of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) Medtronic Neurosurgery er redelijkerwijs van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. **BIJTEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIJDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDrukKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST IN HET BIJZONDER DE STILZWIJGENDER GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.**

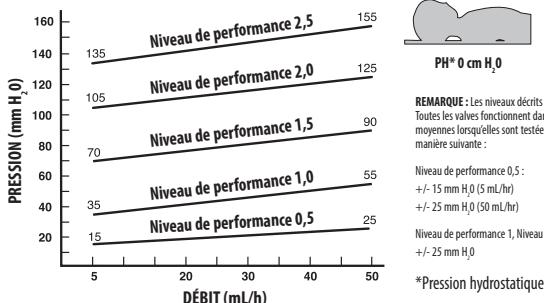
Description

Après son implantation chirurgicale, la valve Medtronic Neurosurgery Strata II fournit une méthode non invasive permettant de répondre aux besoins changeants d'un patient dans le cadre du traitement de l'hydrocéphalie. La conception unique de cette valve permet au médecin de régler sa pression et son niveau de performance à l'aide du kit de réglage de valve Medtronic Neurosurgery Strata II ou du système de réglage StrataVarius. Ce concept assure que le niveau de performance de la valve résiste à des changements forts.

La valve Strata II comprend une bille et une soupape de pression conique en série avec un mécanisme de contrôle par siphon normalement fermé (chambre Delta™). Cette combinaison permet à la valve de maintenir la pression intraventriculaire dans une plage physiologiquement normale, quels que soient les impératifs de débit du liquide céphalorachidien (LCR) du patient ou la position de son corps. Le débit est contrôlé par la résistance de la bille et du cône ainsi que par la membrane contrôlant le siphon. Le degré de résistance détermine les caractéristiques de performance de la valve. La bille et le cône empêchent un reflux. L'effet de siphon est contrôlé par les deux membranes en élastomère de silicium de la chambre Delta. Les membranes s'ouvrent en réponse à une pression intraventriculaire positive en amont.

Les valves Strata II, petites et normales, fournissent une plage complète des niveaux de performance : 0,5, 1, 1,5, 2 et 2,5. Les caractéristiques de performance de la valve sont illustrées sur les Figures 1 à 2b. Les données de performance de pression-débit, avec et sans effet de siphon, sont indiquées. Chaque valve est individuellement testée afin de vérifier sa conformité avec les caractéristiques de performance portées sur l'étiquette.

1 Performances des valves Strata II à 0 cm H₂O de pression hydrostatique distale



REMARQUE : Les niveaux décrits correspondent à des valeurs moyennes. Toutes les valves fonctionnent dans une plage de tolérance de ces valeurs moyennes lorsqu'elles sont testées au moment de la fabrication de la manière suivante :

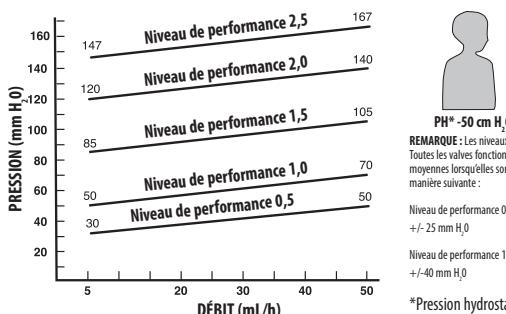
Niveau de performance 0,5 :
+/- 15 mm H₂O (5 mL/hr)
+/- 25 mm H₂O (50 mL/hr)

Niveau de performance 1, Niveau 1,5, Niveau 2 et Niveau 2,5 :
+/- 25 mm H₂O
+/- 40 mm H₂O

*Pression hydrostatique

Chaque valve Medtronic Neurosurgery est testée pour vérifier ses caractéristiques de fonctionnement en utilisant un système rempli d'eau au moment de la fabrication. Toutes les valves doivent être conformes aux spécifications portées sur les étiquettes au cours de ces tests. Des tests ultérieurs sur la valve peuvent apporter des résultats différents en fonction des conditions du test et de la valve. Les tests réalisés au moment de la fabrication permettent d'assurer une qualité supérieure et répétitive des valves Medtronic Neurosurgery.

2 Performances des valves Strata II à -50 cm H₂O de pression hydrostatique distale



REMARQUE : Les niveaux décrits correspondent à des valeurs moyennes. Toutes les valves fonctionnent dans une plage de tolérance de ces valeurs moyennes lorsqu'elles sont testées au moment de la fabrication de la manière suivante :

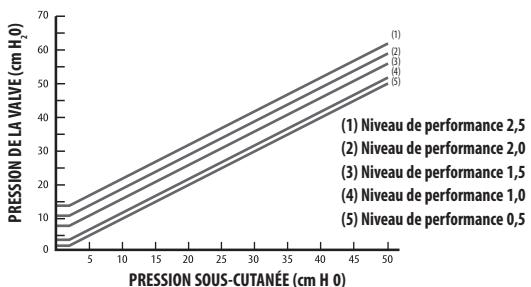
Niveau de performance 0,5 :
+/- 25 mm H₂O

Niveau de performance 1, Niveau 1,5, Niveau 2 et Niveau 2,5 :
+/- 40 mm H₂O

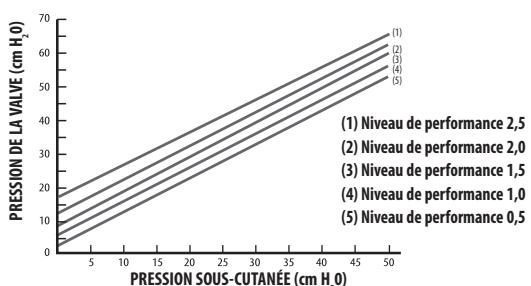
*Pression hydrostatique

Chaque valve Medtronic Neurosurgery est testée pour vérifier ses caractéristiques de fonctionnement en utilisant un système rempli d'eau au moment de la fabrication. Toutes les valves doivent être conformes aux spécifications portées sur les étiquettes au cours de ces tests. Des tests ultérieurs sur la valve peuvent apporter des résultats différents en fonction des conditions du test et de la valve. Les tests réalisés au moment de la fabrication permettent d'assurer une qualité supérieure et répétitive des valves Medtronic Neurosurgery.

2a Performances des valves Strata II à une pression hydrostatique distale de 0 cm H₂O



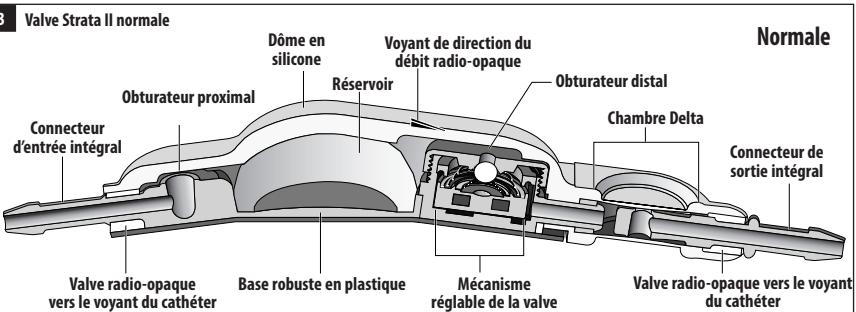
2b Performances des valves Strata II à une pression hydrostatique distale de -50 cm H₂O



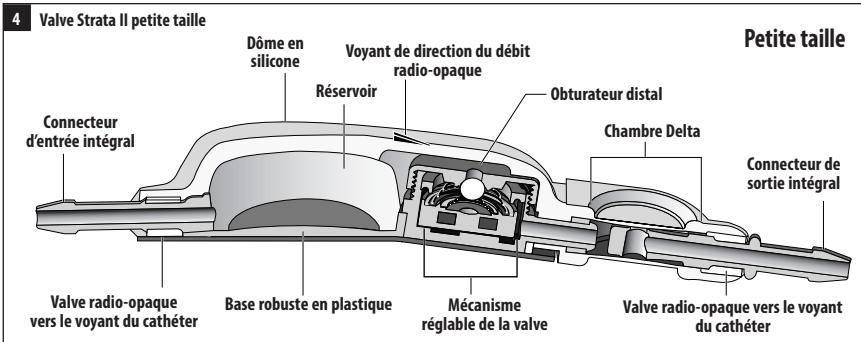
Les valves Strata II sont fabriquées à partir d'une base en polypropylène et en plastique acétalique rigide à moulage de précision logée dans un boîtier en élastomère de silicium souple et lisse (Figures 3 et 4). La base, tout en contribuant à l'intégrité structurelle et à la fiabilité du rapport pression/débit, est conçue pour empêcher la distorsion du mécanisme de la valve, des diaphragmes et des ports de contrôle du siphon. Le dôme porte une flèche radio-opaque imprégnée de tantale qui indique la direction du débit. La configuration actuelle du niveau de performance est discernable en utilisant les outils de réglage Strata II, le système de réglage StrataVarius, ou par radioscopie (pour les réglages correspondants, se reporter à la Figure 5). Les valves Strata II sont pourvues de connecteurs visant à réduire les risques de déconnexion du cathéter. La fixation de chaque cathéter à la valve nécessite une ligature encerclante. Des marqueurs radio-opaques situés sur la base de chaque connecteur (figures 3 et 4) permettent une radioscopie de la position relative des cathéters et de la valve *in vivo* si des cathéters radio-opaques sont utilisés.

Le dôme est conçu pour permettre une injection ou un prélevement de LCR au moyen d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou plus petite. La base en plastique rigide empêche la perforation complète de la valve. On peut rincer la valve Strata II en direction distale ou proximale par pression digitale percutanée. Des obturateurs se situent en amont et en aval du réservoir central de la valve Strata II de taille normale et en aval seulement sur le petit modèle afin de faciliter un rinçage sélectif.

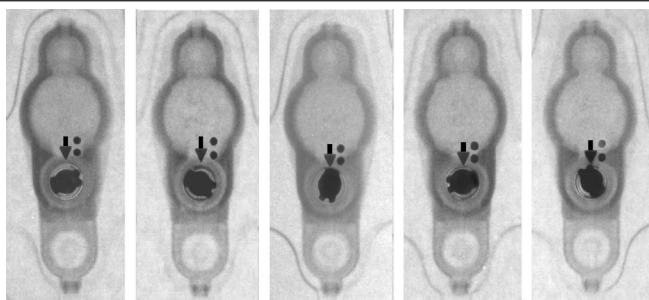
3 Valve Strata II normale



4 Valve Strata II petite taille



5



N/P 0,5

N/P 1,0

N/P 1,5

N/P 2,0

N/P 2,5

Système de vérification des données patient

Chaque valve Strata II est présentée avec une carte d'informations sur le patient pour le portefeuille et des étiquettes adhésives. Une étiquette **pour chaque composant de dérivation** peut être apposée sur la feuille du patient dans la salle d'opération, dans le dossier du patient et sur la carte du patient. Cette carte peut être portée à tout moment par le patient afin de fournir des informations actualisées sur les dispositifs implantés. On doit s'assurer de noter le réglage du niveau de performance sur la carte du patient lors du réglage initial, ainsi que toute modification de réglage ultérieure.

Indications

La valve Strata est un composant de dérivation conçu pour fournir un débit constant de liquide céphalo-rachidien (LCR) depuis les ventricules du cerveau jusqu'en l'oreillette droite du cœur ou la cavité péritonéale. Elle permet au praticien de régler de manière non-invasive le niveau de performance pression-débit avant et après l'implantation sans devoir recourir à une confirmation radiographique, pour répondre aux besoins changeants du patient.

Contre-indications

La dérivation chirurgicale du LCR dans la cavité péritonéale ou dans d'autres régions corporelles ne doit pas être pratiquée en cas d'infection de toute région dans laquelle les différents composants du système de dérivation seront implantés. Ces régions comprennent le cuir chevelu et toute autre zone cutanée traversée par la dérivation, les méninges et les ventricules cérébraux, le péritoine et les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. La dérivation du LCR est contre-indiquée en présence de toute infection corporelle. De plus, la dérivation dans l'oreillette de patients souffrant de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies cardio-pulmonaires graves est contre-indiquée.

Avertissements et précautions

Toujours vérifier le réglage du niveau de pression de la valve après l'exposition du patient à des champs magnétiques élevés.

Les dispositifs connus pour contenir des aimants doivent être éloignés du lieu immédiat d'implantation de la valve, car ils peuvent avoir un effet sur le réglage du niveau de performance de la valve de type Strata. L'effet magnétique des aimants sur la valve diminue exponentiellement avec l'éloignement. Medtronic recommande de conserver tous les produits comportant des aimants et utilisés au quotidien à une distance minimum de 5 cm du site d'implantation de la valve. Les niveaux du rayonnement électromagnétique (radiofréquence) ambiant produit par le Bluetooth, les ordinateurs, les scanners de sûreté, les détecteurs de métal, les fours à micro-ondes, les téléphones cellulaires, les lignes haute tension et les transformateurs ne devraient pas modifier ces réglages.

Les portails de sécurité des magasins et des aéroports, ainsi que les détecteurs manuels, n'ont pas une force magnétique suffisante pour modifier les réglages de la valve réglable. Les systèmes d'imagerie corps entier des aéroports utilisent des rayons X et n'interféreront pas avec les réglages de la valve. Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

Vérifier le fonctionnement et le réglage du niveau de performance si la valve a reçu un choc mécanique important ou risque d'avoir été endommagée.

Utiliser le kit de réglage Medtronic Neurosurgery [REF] 45805 ou le système de réglage StrataVarius [REF] 45806 pour modifier le niveau de performance Level de la valve Strata II.

L'instrument de réglage contient de puissants aimants. La prudence est de rigueur lorsque cet instrument est utilisé à proximité d'implants médicaux sensibles aux champs magnétiques (tels qu'un stimulateur cardiaque ou un stimulateur du nerf vague), d'appareils électroniques ou des médias de stockage de données tels que des disquettes ou des cartes de crédit.

Le kit de réglage Strata II et le système de réglage StrataVarius ne doivent **PAS** être stérilisés.

Les substances ferromagnétiques peuvent entraver la capacité des outils de réglage à modifier et à confirmer le réglage du niveau de performance. Se reporter au Mode d'emploi accompagnant le kit de réglage Strata II ou le système de réglage StrataVarius pour l'intégralité des instructions, avertissements, mises en garde et complications.

Il convient de choisir le produit et sa taille en fonction des besoins spécifiques du patient, déterminés par les tests diagnostiques effectués et l'expérience du médecin. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue de ses applications.

Les peluches, les empreintes de doigt, le talc et les autres contaminants ou résidus superficiels provenant des gants en latex peuvent produire des réactions allergiques ou à des corps étrangers.

L'utilisation inappropriée d'instruments lors de la manipulation ou de l'implantation des produits de dérivation peut entraîner la section, le fendillement ou l'écrasement des composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prémature ou du système de dérivation.

Veiller à ne pas introduire de particules contaminantes dans les composants du système de dérivation durant les essais avant l'implantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation. Les matières particulières pénétrant dans le système de dérivation risquent également d'entrainer une occlusion du système ou de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant un drainage excessif.

Lors du raccord des cathéters aux connecteurs, les ligatures encerclant la tubulure doivent être fixées solidement, sans toutefois trop serrer au risque de sectionner la tubulure en silicium.

Il convient d'acheminer soigneusement les cathéters de façon à prévenir toute couture et abrasion inutiles le long de leur parcours. Une abrasion peut provoquer une défaillance prémature (fracture) du cathéter. Le bord du trou percé par le foret hélicoïdal ou au trépan peut être taillé de façon à obtenir une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire qui peut alors être courbé afin de reposer le long du crâne.

Les cathéters de « petite » taille ont des parois plus fines et sont moins résistants que les cathéters de taille « standard ». Ces caractéristiques augmentent les risques de défaillance (fracture) et, par conséquent, diminuent la durée d'utilisation des cathéters de « petite » taille. Les médecins qui implantent un cathéter de « petite » taille pour des raisons esthétiques doivent reconnaître le risque potentiellement plus élevé de révision du cathéter et peser ce risque contre l'avantage esthétique.

Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Les observations cliniques peuvent indiquer un mauvais fonctionnement de la dérivation. Elles peuvent signaler une obstruction de la dérivation ou un drainage de LCR excessif.

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Le système peut devenir obstrué intérieurement par des fragments de tissus, des caillots sanguins, des agrégats de cellules tumorales, le développement de colonies bactériennes ou d'autres débris. Un cathéter en contact avec les structures internes du corps peut se couder ou se bloquer à son extrémité (par exemple, en raison du déplacement de l'extrémité d'un cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde ou de l'extrémité d'un cathéter distal dans le grand épiploon ou les anses des intestins). Enfin, une obstruction de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nouveau-né ou de l'enfant, ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu.

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Le cathéter ventriculaire peut s'occlure en raison de matières particulières telles que des caillots sanguins ou des fragments cérébraux, du logement de l'extrémité du cathéter dans le plexus choroïde ou dans les tissus cérébraux, ou de la coaptation des parois ventriculaires en cas de drainage excessif (« ventricule à fente »).

Des composants déconnectés de la dérivation peuvent migrer encore plus loin.

La défaillance des systèmes de dérivation peut provenir d'un défaut mécanique (par ex., une mauvaise connexion du système) et conduire à un drainage excessif ou insuffisant.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nouveau-né, les symptômes courants sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion veineuse du cuir chevelu, une apathie, une somnolence et une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont des maux de tête, des vomissements, une vision brouillée, une rigidité de la nuque, une détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Un drainage de LCR excessif peut prédisposer au développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou au collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Si le cathéter ventriculaire devient solidaire du plexus choroïde ou des tissus cérébraux adjacents par adhérence aux tissus fibreux, il est recommandé de ne pas le retirer de force. Il est conseillé de libérer le cathéter en le tournant **délicatement**. Il est toutefois préférable de laisser un cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire en tentant de le retirer de force.

Un introduceur de cathéter sous-cutané peut se rompre au niveau des soudures ou des points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable. Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être vérifiés avant leur utilisation afin de s'assurer de leur intégrité et de leur bon fonctionnement. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés, au risque de causer une lésion au patient ou au médecin traitant.

La formation de caillots sanguins autour de la partie du cathéter pénétrant l'oreillelette peut causer une embolisation de l'arbre artériel pulmonaire ayant pour résultat un cœur et une hypertension pulmonaire.

La présence d'une valve implantée peut interférer avec le processus du diagnostic par IRM si la zone d'intérêt est proche de l'emplacement de la valve.

Les risques associés à l'imagerie radiographique comprennent l'exposition à de faibles niveaux de rayonnement, des lésions de la peau et des tissus sous-jacents induites par les rayonnements ou la possibilité de développer un cancer induit par les rayonnements. Veiller à n'appliquer que la radioexposition minimale nécessaire pour générer l'image.

Les caractéristiques de performance de ce dispositif peuvent être altérées si des composants ou des dispositifs d'autres fabricants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif.

Des essais ont indiqué que l'application d'une colonne d'eau (avec une pression positive maximale de 100 cm ou une pression négative de 50 cm) au système de dérivation n'a aucun effet sur la performance de ce dernier.

Les caractéristiques de performance sont vérifiées pour tous les composants de dérivation de Medtronic, qui sont conçus pour pouvoir se connecter de façon interchangeable. L'utilisation de composants ou dispositifs d'autres fabricants avec ce dispositif n'a pas été vérifiée.

Informations relatives à l'IRM



Valves

La valve Strata II est considérée comme étant compatible avec la résonance magnétique, conformément à l'ASTM F2503.

Les systèmes d'IRM émettant un maximum de **3,0 tesla** peuvent être utilisés à tout moment après l'implantation et ne risquent pas d'endommager les mécanismes de la valve Strata II, mais peuvent modifier le réglage du niveau de performance. Le réglage du niveau de performance doit toujours être vérifié avant et après une exposition IRM.

Les résultats des essais réalisés visant à évaluer les interactions en provenance de champs magnétiques, artéfacts et chauffage ont indiqué que la présence des valves évaluées ne devrait pas représenter de risques importants à un patient soumis à une procédure IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla ou moins
- Gradient spatial de 720 G/cm ou moins
- Champs radiofréquence (RF) avec un taux d'absorption spécifique moyen (SAR) de 3 W/kg pendant 15 minutes.

Lors de l'utilisation du système d'imagerie par résonance magnétique GE 3.0T Excite® HD, la valve a subi un changement de température maximal de 0,4 °C à la suite d'une période d'exposition de 15 minutes.

Le tableau indique les pertes de signal maximum (dimensions de l'artefact) pour des séquences d'impulsions d'imagerie standard à **3,0 tesla** selon la norme ASTM F2119.

Valve	Suite d'impulsions	Plan d'imagerie	Perte de signal maximum (artefact), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallèle	35,16
	T1-SE	Perpendiculaire	33,03
	GRE	Parallèle	73,94
	GRE	Perpendiculaire	66,55

Les résidus biologiques à l'intérieur de la valve peuvent affecter son adaptabilité et endommager le mécanisme de réglage en cas d'exposition à un système d'IRM de 3,0 tesla. Si des difficultés sont rencontrées lors du réglage ou de la lecture des réglages de la valve, une confirmation des réglages par radiographie doit être envisagée. La lecture effectuée par l'indicateur de position Strata II ou par le système StrataVarius peut être renversée ($\pm 180^\circ$) par rapport à l'image radiographique. Dans cette situation, la radiographie doit être utilisée pour déterminer le réglage de la valve.

Kit de réglage Strata II et système de réglage StrataVarius

Ne PAS introduire les outils de réglage ou le système StrataVarius en salle d'IRM car ces aimants pourraient être dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

La proximité d'une salle IRM peut faire obstacle aux mécanismes de vérification en raison de l'intensité du champ d'un aimant IRM. S'éloigner de ces appareils avant de tenter de vérifier le réglage d'une valve.

Mode d'emploi

Réglage du niveau de performance avant l'implantation

Le praticien doit déterminer le réglage du niveau de performance initial qui convient au patient et régler la valve en conséquence avant l'implantation.

Les réglages du niveau de performance des valves Strata II sont réalisés à l'aide du kit de réglage Strata II [REF] 45805 (Fig. 6) ou du système de réglage StrataVarius [REF] 45806. Se reporter au Mode d'emploi qui accompagne les outils de réglage ou le système de réglage StrataVarius pour de plus amples informations concernant les réglages du niveau de performance avant l'implantation.

Remarque : L'instrument de réglage Strata II porte la référence

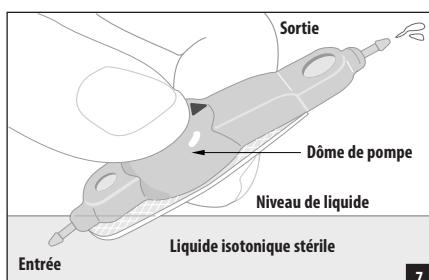
[REF] 45805 (Fig. 6).

AVERTISSEMENT : NE PAS RESTÉRILISER LES VALVES STRATA II.

IL EST ESSENTIEL DE RÉGLER LE NIVEAU DE PRESSION AVANT L'IMPLANTATION LORSQUE LA VALVE EST DANS SON CONDITIONNEMENT HERMÉTIQUE STÉRILE.

Vérification de la perméabilité

Placer le connecteur d'entrée de la valve dans une solution saline isotonique stérile et filtrée. Presser puis relâcher plusieurs fois le dôme de la valve jusqu'à ce que le liquide s'écoule du connecteur de sortie (Fig. 7). Si du liquide s'écoule du connecteur de sortie à chaque pression sur le dôme, la valve est perméable.



6

7

MISE EN GARDE : NE PAS ESSAYER D'ASPIRER DU LIQUIDE PAR LE BIAIS DE LA VALVE STRATA II DEPUIS L'EXTRÉMITÉ DISTALE (SORTIE). IL POURRAIT EN RÉSULTER DES DÉTÉRIORATIONS DE LA VALVE.
MISE EN GARDE : LES PARTICULES SOLIDES DANS LA SOLUTION EMPLOYÉE POUR VÉRIFIER LES VALVES PEUVENT NUIRE À LA PERFORMANCE DU PRODUIT.

Test facultatif du niveau de performance avant l'implantation

Medtronic Neurosurgery déconseille de tester le fonctionnement de la valve avant l'implantation, cette manipulation supplémentaire augmentant le risque de contamination. Si le test s'avère nécessaire, les instructions sont disponibles sur demande.

Technique chirurgicale

Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour la mise en place de la valve Strata II. La valve est implantée avec sa surface plate adjacente au péricrâne. Il relève de la compétence du chirurgien de déterminer le site de mise en place. Pour diminuer les risques de migration postopératoire de la valve (notamment, suite aux effets magnétiques provoqués par une IRM), on peut suturer celle-ci aux tissus adjacents en passant une suture à travers les brides renforcées en polyester.

Le positionnement d'une valve Strata II aura un impact sur les performances générales de la dérivation (Fig. 8). Le foramen de Monro et l'extrémité du cathéter ventriculaire sont des points de référence fixés au niveau zéro pour le monitoring de la pression intracrânienne. Le positionnement de la valve au-dessus de ces points de référence aura pour résultat un accroissement général de la résistance au débit du système de dérivation, avec possibilité d'un drainage insuffisant.

Le positionnement de la valve en dessous de ces points de référence provoquera une diminution générale de la résistance au débit du système de dérivation, avec possibilité d'un drainage excessif. Ces facteurs doivent être pris en considération afin de favoriser une thérapie adéquate du patient.

MISE EN GARDE : LE POSITIONNEMENT DE LA VALVE STRATA II PEUT AVOIR DES EFFETS NON NÉGLIGEABLES SUR SA PERFORMANCE.

Les propriétés de résistance des valves Strata II telles qu'indiquées sur les tableaux des caractéristiques de performances de l'étiquetage du produit, sont spécifiées au point de référence zéro.

Il est recommandé de positionner la valve dans une cavité chirurgicale lâche sous l'aponévrose épacrâniennne, en évitant toute compression du cuir chevelu sus-jacent et à un endroit qui ne se trouve pas en dessous de l'incision du cuir chevelu. La valve Strata II ne doit pas être positionnée sous la peau du cou, de la poitrine ou de l'abdomen.

La valve se raccorde aux cathétères par insertion complète des connecteurs dans les cathéters. Les connecteurs doivent être complètement couverts par la tubulure des cathéters. Fixer les connecteurs aux cathéters au moyen de ligatures encerclantes.

Tous les cathéters ventriculaires pour LCR de Medtronic sont compatibles avec l'extrémité proximale des valves Strata II. Pour l'extrémité distale de la valve, tous les cathéters intracardiaques/péritonéaux pour le LCR et tous les cathéters péritonéaux pour le LCR de Medtronic sont compatibles avec les valves Strata II. Il n'est pas recommandé d'utiliser le cathéter péritonéal à petite lumière avec une valve Medtronic comportant un mécanisme intégré à chambre Delta, car il modifie les performances prévues de la dérivation. L'utilisation de composants ou dispositifs d'autres fabricants avec des valves Medtronic n'a pas été vérifiée.

Injection dans la valve

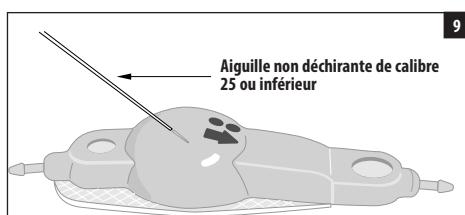
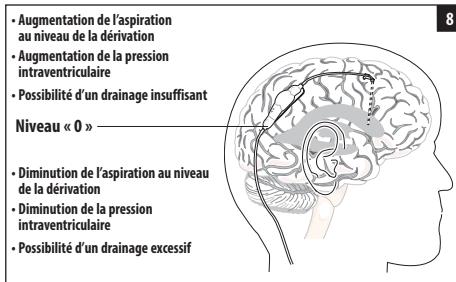
La valve Strata II est conçue pour permettre une injection ou un prélevement de LCR par le dôme à l'aide d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou inférieur (Fig. 9).

Insérer l'aiguille selon un angle de 30° à 45° par rapport au cuir chevelu ou à la base de la valve. Si l'on prévoit des perforations répétées de la valve, il est recommandé d'insérer l'aiguille à des endroits différents afin d'éviter de percer au même emplacement. **Ne pas utiliser la tubulure du cathéter, les obturateurs ou les diaphragmes de contrôle du siphon comme sites d'injection.**

MISE EN GARDE : UNE FAIBLE RÉSISTANCE AU DÉCHIREMENT EST UNE CARACTÉRISTIQUE DE LA PLUPART DES PRODUITS EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE. IL CONVIENT DONC DE FAIRE TRÈS ATTENTION LORS DE L'INSERTION ET DU RETRAIT DE L'AIGUILLE.

L'INSERTION ET/OU LE RETRAIT INCORRECT(E) DE L'AIGUILLE POURRAIENT COMPROMETTRE L'ÉTANCHÉITÉ DU DISPOSITIF.

MISE EN GARDE : LA PARTIE DE CONTRÔLE DU SIPHON DE CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇUE POUR PERMETTRE LA PÉNÉTRATION D'UNE AIGUILLE. LA PERFORATION DES DIAPHRAGMES PEUT AFFECTER LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES DE LA VALVE ET COMPROMETTRE LE SYSTÈME DE DÉRIVATION.



Rinçage de la valve

La valve Strata II peut être rincée en direction proximale et distale par pression percutanée sur le dôme de la valve (Fig. 10). Pour rincer spécifiquement la valve Strata II de taille normale, exercer une pression percutanée et occire la partie distale ou proximale de l'obturateur de la valve et appuyer ensuite sur le dôme de la valve. Pour la valve de petite taille, le rinçage distal s'effectue en appuyant sur la tubulure du cathéter ventriculaire pour obtenir l'occlusion.

Le rinçage sélectif provoque l'écoulement du liquide en direction opposée au côté oclus de la valve. En cas de résistance notable à la compression, il se peut que le cathéter en cours de rinçage soit oclus.

MISE EN GARDE : UNE OBSTRUCTION DE LA DÉRIVATION PEUT SURVENIR DANS N'IMPORTE QUEL COMPOSANT DU SYSTÈME DE DÉRIVATION, ET DOIT ÊTRE DIAGNOSTIQUÉE PAR DES OBSERVATIONS CLINIQUES ET DES ÉPREUVES DIAGNOSTIQUES. LES CARACTÉRISTIQUES DE RINÇAGE DE LA VALVE PEUVENT NE PAS ÊTRE SUFFISANTES POUR DIAGNOSTIQUER L'OCLUSION D'UN CATHÉTER. VOIR LA SECTION MISES EN GARDE.

Réglage du niveau de performance après l'implantation

Les réglages du niveau de performance des valves Strata II sont réalisés à l'aide du kit de réglage Strata II REF 45805 ou du système de réglage StrataVarius REF 45806. Se reporter au Mode d'emploi qui accompagne les outils de réglage ou le système de réglage StrataVarius pour de plus amples informations concernant les réglages du niveau de performance après implantation.

Remarque : L'instrument de réglage Strata II porte la référence REF 45805 (Fig. 6).

MISE EN GARDE : UNE TUMÉFACTION EXCESSIVE OU DES BANDAGES PEUVENT RENDRE LE RÉGLAGE DE LA VALVE DIFFICILE À DÉTERMINER. ATTENDRE LA RÉDUCTION DE LA TUMÉFACTION OU VÉRIFIER SOUS RADIOGRAPHIE. L'ÉPAISSEUR DU CUIR CHEVELU PEUT ÉGALEMENT RENDRE LE RÉGLAGE DE LA VALVE DIFFICILE À DÉTERMINER. SI CEL EST LE CAS, VÉRIFIER LE RÉGLAGE DE LA VALVE SOUS RADIOGRAPHIE.

Présentation

Les valves Strata II sont emballées STÉRILES et NON PYROGÈNES et sont exclusivement destinées à un usage unique (une seule fois).

Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou créer un risque de contamination de ce dernier pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Une dérivation complète nécessite un cathéter ventriculaire, une valve Strata II et un cathéter distal.

Condition de stockage

Stocker les dispositifs dans un endroit sec et propre à température intérieure ambiante normale.

Informations aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son(ses) représentant(s) en ce qui concerne la dérivation chirurgicale du LCR. Ces informations doivent comprendre une présentation des avertissements et précautions mentionnés dans ces instructions, une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Complications possibles

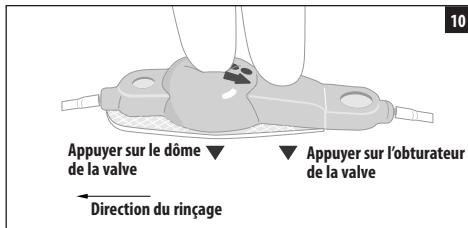
Les complications associées à un système de dérivation du LCR ventriculopéritonéal peuvent être similaires à celles observées au cours de n'importe quelle intervention chirurgicale effectuée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre des électrolytes et une perte excessive de sang, notamment chez les nouveau-nés. En de rares occasions, le patient peut présenter une réaction en raison d'une sensibilisation à l'implant.

Lors de toutes les interventions de dérivation de LCR, les complications les plus courantes proviennent de l'obstruction du système ainsi qu'il a été décrit dans la rubrique « Mises en garde et précautions » de la notice de ce produit. Une obstruction peut survenir dans n'importe lequel des composants du système en raison d'un bouchage provoqué par des fragments de cerveau, des caillots sanguins et/ou par des agrégats de cellules tumorales à un point quelconque le long de sa trajectoire. L'obstruction peut également survenir suite à la déconnexion des composants du système ou suite à l'entortillage du cathéter. Ces incidents peuvent prédisposer à la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et/ou dans le péritoine, ou dans d'autres structures dans lesquelles le cathéter est implanté. La croissance du nouveau-né ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal de l'oreille et son déplacement dans la veine jugulaire interne ou le retrait du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

Il existe d'autres séries complications possibles. Les infections locales et généralisées sont courantes à la suite de n'importe quelle intervention de dérivation. Elles sont généralement causées par des organismes qui habitent la peau, notamment le staphylocoque de l'épiderme. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le courant sanguin peuvent coloniser le système, ce qui chez la plupart des patients nécessite le retrait de l'implant. En 1973, Robertson et autres observèrent la fréquence d'infection causée par un système d'implant ventriculopéritonéal connue à ce jour. Au cours d'une dérivation ventriculopéritonéale, une infection survint dans 5 à 10 % des cas selon la plupart des rapports.

En 1993, Kestle et autres observèrent une réduction considérable des cas d'infection (moins de 4 %) grâce à l'usage d'antibiotiques, à une intervention chirurgicale de courte durée (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (c'est-à-dire, une salle destinée uniquement aux opérations, un personnel et un trafic limités, les surfaces épidermiques couvertes). L'article annonce que l'on peut également obtenir des résultats sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez des patients ayant une dérivation est quelque peu controversée car leur utilisation peut prédisposer à des infections par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.



10

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon. Des incidences de perforation de l'intestin causées par un cathéter péritonéal et se développant consécutivement en péritonite ont été notées.

Un drainage excessif du LCR peut entraîner une baisse importante de la pression du LCR. Il peut alors s'ensuivre la formation d'un hématome sous-dural ou bursite et un rétrécissement excessif du ventricule provoquant une obstruction en raison de l'empêtement des parois ventriculaires sur les orifices d'admission du cathéter. Chez le nouveau-né, cette réduction de pression excessive peut provoquer une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un surplombement des os du crâne et peut conduire à une hydrocéphalie obstructive.

Des incidents épileptiques ont été documentés à la suite de procédures de dérivation. Cette même étude indiqua également que la fréquence de crises épileptiques s'accroît en proportion de la multiplicité de révisions d'implant de cathéter chez un patient.

Parmi les complications intra-abdominales associées à la dérivation péritonale, il faut citer : perforation de l'intestin grêle ou du gros intestin entraînant une péritonite, perforation d'autres viscères, obstruction urétérale, migrations du cathéter dans des régions anatomiques non prévues et apparition d'une ascite et de pseudo-kystes.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans leurs emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils ne soient renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité du produit ou d'étiquetage erroné. La détermination de la défectuosité d'un produit ou de l'étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery, et cette détermination sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en la possession du client depuis plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'utilisateur final initial (« Acheteur ») que le produit implantable (« Produit ») à usage unique ci-joint, acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, sera entièrement exempt de tout vice de matériel et défaut de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, emploi impropre, fonctionnement inadéquat, acte de négligence, essais non conformes, utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquels les produits ne sont pas destinés.

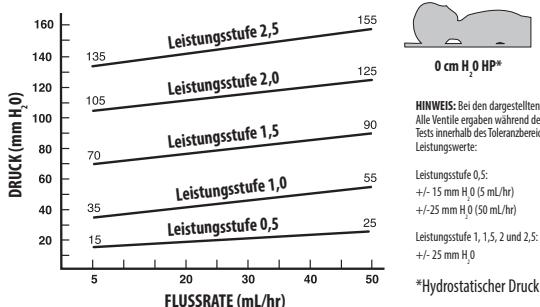
B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de rupture de la garantie précédente sera, au choix exclusif de Medtronic Neurosurgery, de remplacer le Produit ou de créditer l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, à condition que (i) Medtronic Neurosurgery soit notifié par écrit dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant la réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité dudit Produit, comprenant une explication détaillée, en anglais, de toute défectuosité alléguée; (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant la réception du Produit par l'Acheteur, franc de port, au 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, U.S.A., sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery ; et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfait du bien-fondé des non-conformités alléguées. Sauf dispositions expresses de ce paragraphe, l'Acheteur ne sera pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Déniégaration d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE A ASSUMER TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ ISSUE OU EN RAPPORT AVEC LA VENTE OU L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT.

Beschreibung

Das Strata II Ventil von Medtronic Neurosurgery bietet nach der operativen Implantation eine nicht-invasive Methode zur Handhabung der wechselnden Anforderungen des Patienten bei der Behandlung eines Hydrozephalus. Dank dieses einzigartigen Ventildesigns kann der Arzt den Druck und die Leistungsstufe des Ventils mit dem Strata II Justerset oder dem StrataVarius Justiersystem von Medtronic Neurosurgery anpassen. Das Ventil ist vom Design her gegen unbeabsichtigte Leistungsänderungen geschützt.

Das Strata II-Ventil umfasst ein Kegeldruckventil mit einer Kugel in Serie mit einem normalerweise geschlossenen Siphon-Kontrollmechanismus (Delta™-Kammer). Mit dieser Kombination kann das Ventil den interventrikulären Druck (IVP) innerhalb eines normalen physiologischen Bereichs aufrecht erhalten, ganz unabhängig von den Zerebrospinalflüssigkeitsanforderungen (CSF) oder der Körperlage. Die Flusskontrolle wird durch den kombinierten Widerstand der Kugel und des Kegels sowie des Siphon-Kontrolldiaphragmas erzielt. Die Leistungsmerkmale des Ventils werden vom Grad des Widerstands bestimmt. Rückfluss wird durch die Kugel und den Kegel verhindert. Die Siphonwirkung wird von den beiden normalerweise geschlossenen Silikonelastomer-Diaphragmen der Delta-Kammer gesteuert. Die Diaphragmen öffnen sich als Reaktion auf positiven Stromaufwärts-IVP. Die Strata II-Ventile, klein und normal, bieten den vollen Leistungsstufenbereich: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, und 2,5. Die Leistungsmerkmale des Ventils finden Sie in den Abbildungen 1 bis 2b. Dabei werden die Druck-/Flussleistungsdaten mit und ohne Siphonwirkung angegeben. Jedes Ventil wird einzeln getestet, damit die Konformität mit den angegebenen Leistungsmerkmalen gewährleistet ist.

1 Strata II-Ventil – Leistung bei 0 cm H₂O distalem hydrostatischen Druck

HINWEIS: Bei den dargestellten Stufen handelt es sich um Mittelwerte. Alle Ventile ergaben während der zur Zeit der Herstellung durchgeführten Tests innerhalb des Toleranzbereichs dieser Mittelwerte folgende Leistungswerte:

Leistungsstufe 0,5:

+/- 15 mm H₂O (5 mL/hr)

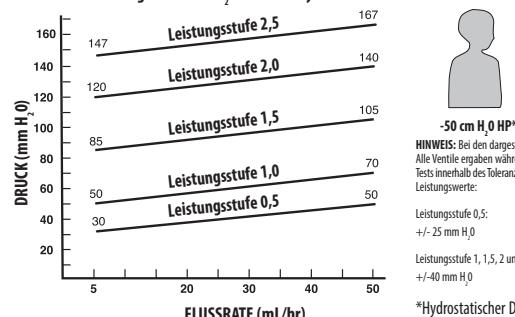
+/- 25 mm H₂O (50 mL/hr)

Leistungsstufe 1, 1,5, 2 und 2,5:

+/- 25 mm H₂O

*Hydrostatischer Druck

Jedes Medtronic Neurosurgery Ventil wird zum Zeitpunkt der Herstellung auf seine Leistungsmerkmale mit einem wassergefülltem System geprüft. Alle Ventile müssen während dieser Tests den genannten Spezifikationen entsprechen. Anschließende Tests des Ventils können je nach Testbedingungen und dem Zustand des Ventils zu anderen Ergebnissen führen. Tests zum Zeitpunkt der Herstellung dienen zur Gewährleistung, dass jedes Medtronic Neurosurgery Ventil eine erstklassige Qualität aufweist.

2 Strata II-Ventil – Leistung bei -50 cm H₂O distalem hydrostatischen Druck

HINWEIS: Bei den dargestellten Stufen handelt es sich um Mittelwerte. Alle Ventile ergaben während der zur Zeit der Herstellung durchgeführten Tests innerhalb des Toleranzbereichs dieser Mittelwerte folgende Leistungswerte:

Leistungsstufe 0,5:

+/- 25 mm H₂O

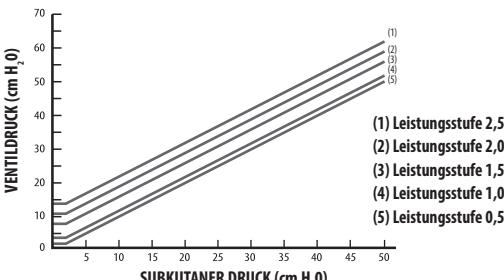
Leistungsstufe 1, 1,5, 2 und 2,5:

+/- 40 mm H₂O

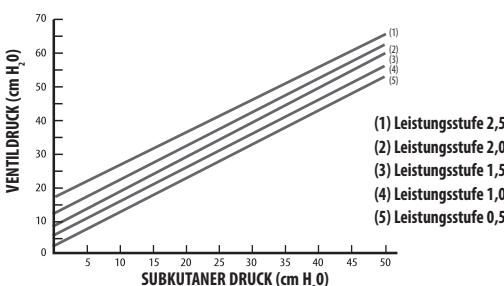
*Hydrostatischer Druck

Jedes Medtronic Neurosurgery Ventil wird zum Zeitpunkt der Herstellung auf seine Leistungsmerkmale mit einem wassergefülltem System geprüft. Alle Ventile müssen während dieser Tests den genannten Spezifikationen entsprechen. Anschließende Tests des Ventils können je nach Testbedingungen und dem Zustand des Ventils zu anderen Ergebnissen führen. Tests zum Zeitpunkt der Herstellung dienen zur Gewährleistung, dass jedes Medtronic Neurosurgery Ventil eine erstklassige Qualität aufweist.

2a Leistung des Strata II Ventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von 0 cm H₂O



2b Leistung des Strata II Ventils bei einem distalen hydrostatischen Druck von -50 cm H₂O



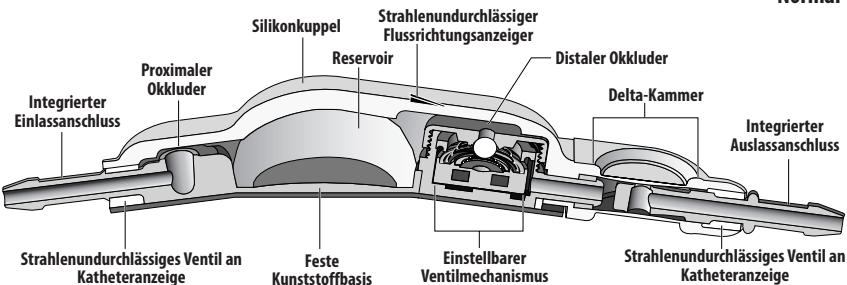
Die Strata II Ventile sind mit einer präzisionsgegossenen, starren Polypropylen-/Acetalkunststoffbasis hergestellt, die sich in einem glatten flexiblen Gehäuse aus Silikonelastomer mit einer geformten Unterseite befindet (Abb. 3 und 4). Die Basis trägt zur strukturellen Integrität und zuverlässigen Druck-/Flusseistung bei und ist so konzipiert, dass eine Verbiegung des Ventilmechanismus, der Siphon-Kontrollanschlüsse und der Diaphragmen verhindert wird. Die Kuppel ist mit einem strahlenundurchlässigen, tantalimplantierten Richtungspfeil markiert, der die Flussrichtung anzeigen. Die aktuell eingestellte Leistungsstufe ist mithilfe der Strata II Justierinstrumente, des StrataVarius.Justiersystems oder einer Röntgenaufnahme wahrnehmbar (für die entsprechenden Einstellungen siehe Abbildung 5).

Die Strata II-Ventile sind mit Konnektoren ausgestattet, welche die Gefahr einer Katheterablösung reduzieren. Jeder Katheter wird mit einer Kreisligatur am Ventil befestigt. Die strahlenundurchlässigen Markierungen an der Basis jedes Konnektors (Abb. 3 und 4) ermöglichen Röntgenaufnahmen der relativen Positionen der Katheter und Ventile *in vivo*, wenn strahlenundurchlässige Katheter verwendet werden.

Die Kuppel ist für die Injektion oder CSF-Entnahme mit einer Feinnadel der Größe 25 G oder kleiner vorgesehen. Die starre Kunststoffbasis verhindert, dass das Ventil ganz von der Nadel durchstochen wird. Das Strata II-Ventil kann durch perkutaten Fingerdruck in distaler oder proximaler Richtung gespült werden. Okkluder, die das selektive Spülen erleichtern, sind im normalgroßen Strata II-Ventil proximal und distal des Zentralreservoirs und im kleinen Ventil nur distal angebracht.

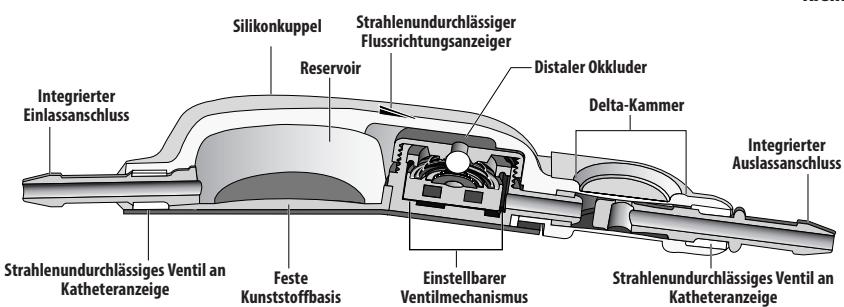
3 Strata II-Ventil, normal

Normal

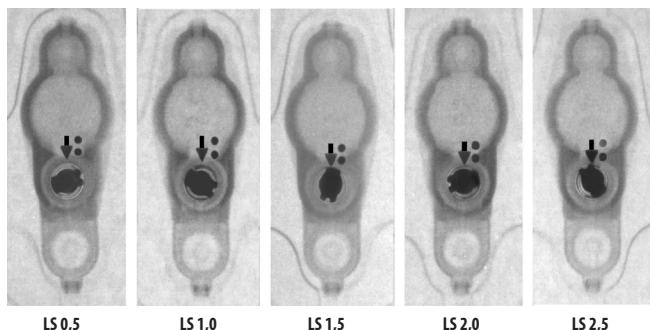


4 Strata II-Ventil, klein

Klein



5



Patientendaten-Überwachungssystem

Jedes Strata II-Ventil wird mit einer Identifikationskarte für den Patienten und Aufklebern geliefert. Für jede Shunt-Komponente kann ein Satz Aufkleber auf die Karte im Operationssaal, ein zweiter Satz auf das Krankenblatt des Patienten und ein dritter Satz auf die Patientenkarte geklebt werden. Die Karte kann vom Patienten immer mitgeführt werden und bietet eine aktuelle Aufzeichnung aller implantierten Vorrichtungen. Die Leistungsstufe sollte bei der erstmaligen Einstellung und bei allen nachfolgenden Justierungen auf der Patientenkarte eingetragen werden.

Indikationen

Das Strata II-Ventil ist eine Shunt-Komponente, die konzipiert ist, um den ständigen Fluss von zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) von den Hirnventrikeln in den rechten Vorhof oder in die Peritonealhöhle zu liefern. Das Strata II-Ventil ermöglicht dem Arzt vor und nach der Implantation eine nicht-invasive Regulierung der Druck-/Flussleistung gemäß den wechselnden Anforderungen des Patienten, ohne dies anhand einer Röntgenaufnahme bestätigen zu müssen.

Kontraindikationen

Der Shunt von CSF in die Peritonealhöhle oder andere Körperteile sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems implantiert werden, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Im Allgemeinen ist der Shunt von CSF kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist der Shunt in den Vorhof von Patienten mit kongenitalem Herzleiden oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Druckeinstellung des Ventils sollte nach jeder Exposition des Patienten gegenüber starken Magnetfeldern geprüft werden.

Geräte, die bekannterweise Magnete enthalten, dürfen nicht in die direkte Nähe der Implantationsstelle des Ventils gebracht werden, da diese einen Einfluss auf die Einstellung der Leistungsstufe des Strata Ventils haben können. Alle Magnete haben eine exponentiell abnehmende Wirkung auf das Ventil, je größer der Abstand zum Ventil ist. Medtronic empfiehlt, bei allen Produkten mit Magneten, die im Alltag verwendet werden, einen Abstand von 5 cm zur Implantationsstelle des Ventils nicht zu unterschreiten. Allgemeine Mengen elektromagnetischer Strahlung (Hochfrequenz) aus der Umgebung, die von Bluetooth, Computern, Sicherheitsscannern, Metalldetektoren, Mikrowellenöfen, Mobiltelefonen, Hochspannungsleitungen und Transformatoren erzeugt werden, sollten keine Auswirkung auf die Einstellung der Leistungsstufe haben.

Die Magnetstärke von Durchgangssicherheitsdetektoren in Geschäften und Flughäfen sowie von Hand-Sicherheitsdetektoren reicht nicht aus, um die Einstellung des verstellbaren Ventils zu verändern. Ganzkörper-Bildgebungssysteme, die in Flughäfen eingesetzt werden, basieren auf Röntgenstrahlen und beeinträchtigen die Ventileinstellung nicht. Bluetooth ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

Die Ventilfunktion und die Einstellung der Leistungsstufe sollten geprüft werden, wenn das Ventil starker mechanischer Belastung ausgesetzt wurde. Die Änderung der Leistungsstufe des Strata II Ventils wird mithilfe des Justiersets [REF 45805](#) oder des StrataVarius Justiersystems [REF 45806](#) von Medtronic Neurosurgery vorgenommen.

Das Justierinstrument enthält starke Magnete. Beim Einsatz des Instruments in der Nähe von auf Magneten reagierenden medizinischen Implantaten (z. B. Herzschrittmachern oder Vagusnerven-Stimulatoren), elektronischen Geräten und Datenträgern wie Speichermedien oder Kreditkarten muss vorsichtig vorgegangen werden.

Das Strata II Justierset und das StrataVarius Justiersystem dürfen **NICHT** sterilisiert werden.

Ferromagnetische Substanzen können die Fähigkeit der Justierinstrumente, die Einstellung der Leistungsstufe zu verändern und zu bestätigen, beeinträchtigen.

Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zu Komplikationen sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen, die dem Strata II Justierset bzw. dem StrataVarius Justiersystem beiliegen.

Die Wahl des Produktes und seiner Größe muss aufgrund der speziellen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten, der vorliegenden diagnostischen Testresultate und der Erfahrung des Arztes getroffen werden. Die jeweiligen Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Talk und andere Verunreinigungen der Oberfläche sowie Rückstände von Latexhandschuhen können Fremdkörperreaktionen oder allergische Reaktionen hervorrufen.

Ein unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente bei der Handhabung oder Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten angeschnitten, aufgeschlitzt oder zerquetscht werden. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen könnte zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Shuntsystems führen. Schadstoffpartikel im Shuntsystem können eine Okklusion des Shunts verursachen und auch die Druck-/Fluss-Kontrollmechanismen offenhalten, was zu übermäßiger Drainage führt.

Beim Befestigen der Katheter an den Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest angezogen werden, da sie sonst den Silikonenschlauch durchtrennen könnten.

Beim Legen der Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötige Abrasion zu vermeiden. Abrasion kann zu vorzeitigem Versagen (Bruch) des Katheters führen. Der Rand des Spiralbohr- oder Gratabohrlochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikulkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.

„Kleine“ Katheter haben dünnere Wände und sind allgemein schwächer als „normalgroße“ Katheter. Dadurch besteht eine relativ höhere Gefahr des Katheterversagens (Bruchs) und somit einer kürzeren Lebensdauer der „kleinen“ Katheter. Ärzte, die aus kosmetischen Gründen „kleine“ Katheter implantierten, müssen die Gefahr häufigerer Katheterrevisionen berücksichtigen und gegen die rein kosmetischen Vorteile abwägen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können auf eine Shuntfehlfunktion hinweisen. Die klinischen Befunde können eine Shuntobstruktion oder eine übermäßige CSF-Drainage anzeigen.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Das System kann durch Gewebefragmente, Blutgerinnsel, Anhäufungen von Tumorzellen, bakterielle Ansiedlung oder anderen Detritus intern blockiert werden. Katheter, die mit internen Körperstrukturen in Kontakt kommen, können an der Spitze abgeknickt oder blockiert werden (z. B. Eindringen der Ventrikulkatheterspitze in den Plexus choroideus oder Einbettung der Distalkatheterspitze in das Omentum majus oder Darmschlingen). Schließlich kann eine Shuntobstruktion aufgrund des Wachstums eines Kindes oder Kleinkindes oder infolge körperlicher Aktivitäten eintreten, die zu einer Dekonnektion der Shuntkomponenten oder zur Entfernung des Distalkatheters vom geplanten Drainagesitus führen.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Der Ventrikulkatheter kann durch Partikel wie Blutgerinnsel oder Hirnfragmente, durch Einführung der Katheterspitze in den Plexus choroideus, durch Einbettung des Katheters im Hirngewebe oder durch Koaptation der Ventrikewände bei Überdrainage („Schlitzenventrikel“) blockiert werden.

Lose Shuntkomponenten können weiter abwandern.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion (Beispiel: unsachgemäßer Anschluss des Systems) versagen, was zu übermäßiger oder mangelhafter Drainage führt.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Säugling sind die allgemeinen Symptome zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schlaftrigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen zeigen sich die allgemeinen Symptome in Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedenen anomalen neurologischen Befunden.

Eine übermäßige CSF-Drainage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikewände und somit zur Obstruktion des Ventrikulkatheters führen.

Sollte der Ventrikulkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, ihn nicht mit Gewalt zu entfernen. Das Ablösen des Katheters kann durch **vorsichtiges** Drehen unterstützt werden. Es wird empfohlen, den Katheter eher an seiner Stelle zu belassen, als durch gewaltsames Entfernen eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren.

Subkutane Katheterpassierer können an Schweißnähten oder Montagestellen der Komponenten oder durch extreme Deformierung des weichen Schafts brechen. Ein plötzliches Brechen kann zu Gewebe- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch überprüft werden, damit ihre Unversehrtheit und Funktionsstüchtigkeit gewährleistet sind. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen auf keinen Fall wieder verwendet werden, um Verletzungen des Patienten und des Arztes zu vermeiden.

Koagulation im Bereich des arteriellen Kathetersegments kann zur Embolisation des Pulmonalarteriensystems und damit zu einem Cor pulmonale und zu pulmonaler Hypertonie führen.

Ein implantiertes Ventil kann eine diagnostische MRT beeinträchtigen, falls sich der zu untersuchende Bereich in der Nähe des Ventils befindet.

Mit Röntgenaufnahmen verbundene Risiken sind unter anderem eine geringe Strahlenbelastung, durch Strahlung verursachte Verletzungen der Haut und darunterliegender Gewebschichten oder die Möglichkeit einer durch Strahlung verursachten Krebserkrankung. Daher sollte darauf geachtet werden, die Aufnahmen mit der geringstmöglichen Strahlenbelastung zu erstellen.

Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden.

Tests zeigen, dass bei der Verwendung einer Wassersäule von bis zu 100 cm positiven Drucks oder 50 cm negativen Drucks die Leistung des Shuntsystems nicht beeinträchtigt wird.

Die Leistungsmerkmale sind für alle Shuntkomponenten von Medtronic verifiziert, die so entwickelt wurden, dass sie untereinander austauschbar angeschlossen werden können. Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit diesem Gerät wurde nicht verifiziert.

MRT-Informationen



Ventile

Das Strata II Ventil wird gemäß ASTM F2503 als Magnetic Resonance Conditional (magnetresonanzempfindlich) betrachtet.

MRT-Systeme von bis zu **3,0 Tesla** können zu jedem Zeitpunkt nach der Implantation verwendet werden, ohne dass die Mechanik des Strata II Ventils beschädigt wird. Es kann dabei jedoch die Leistungsstufe verstellt werden. Die Einstellung der Leistungsstufe sollte vor und nach jedem MRT-Durchlauf geprüft werden.

Die Tests, die zur Beurteilung der Magnetfeldwechselwirkungen, Artefakte und Erwärmung durchgeführt wurden, ergaben, dass das Vorhandensein der Ventile kein bedeutendes Risiko für MRT-Patienten darstellt, sofern dabei die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger;
- Räumlicher Gradient von 720 G/cm oder weniger;
- Hochfrequenzfelder (HF-Felder) mit einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg für 15 Minuten.

Bei Verwendung des GE 3.0T Excite® HD Magnetresonanztomographiesystems wurde bei einer Expositionszeit von 15 Minuten eine maximale Temperaturänderung des Ventils von 0,4 °C festgestellt.

Die Tabelle zeigt die maximalen Signal-Voids (Artefaktgrößen) für standardmäßige Bildgebungspulsesequenzen bei **3,0 Tesla** gemäß ASTM F2119.

Ventil	Pulssequenz	Ebene Bildgebung	Max. Signal-Void (Artefakt), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Senkrecht	33,03
	GRE	Parallel	73,94
	GRE	Senkrecht	66,55

Biologischer Detritus innerhalb des Ventils kann sich auf die Justierbarkeit auswirken und bei einer Exposition gegenüber 3,0 Tesla im MRT zu einer Beschädigung des Justiermechanismus führen. Kommt es bei der Justierung oder beim Ablesen der Ventileinstellung zu Problemen, ist eine radiologische Überprüfung der Einstellung in Betracht zu ziehen. Das Ableseergebnis des Strata II Anzeigegeräts bzw. des StrataVarius Systems kann auf der Grundlage der radiologischen Aufnahme (um 180 Grad) abweichen. In einer solchen Situation ist die Ventileinstellung mithilfe radiologischer Bildgebung zu bestimmen.

Strata II Justierset und StrataVarius Justiersystem

Die Justierinstrumente und das StrataVarius Justiersystem **NICHT** in die MRT-Einrichtung mitnehmen, da die Magneten unter Umständen ein Sicherheitsrisiko für den Patienten und/oder den Anwender darstellen könnten.

Aufgrund der Feldstärke des MRT-Magneten kann der Überprüfungsmechanismus in der Nähe eines MRT-Raums behindert werden. Das Instrument aus dem Bereich des MRT-Raumes entfernen, bevor versucht wird, eine Ventileinstellung zu bestätigen.

Gebrauchsanweisung

Einstellung der Leistungsstufe vor der Implantation

Der Arzt muss die geeignete Anfangsleistungsstufe für jeden Patienten bestimmen und das Ventil vor der Implantation entsprechend einstellen.

Die Einstellung der Leistungsstufe (PL) des Strata II Ventils wird mithilfe des Strata II Justiersets **REF 45805** (Abb. 6) oder des StrataVarius Justiersystems **REF 45806** vorgenommen. Weitere Informationen zur Einstellung der Leistungsstufen vor der Implantation sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen, die den Justierinstrumenten bzw. dem StrataVarius Justiersystem beiliegen.

Einweisung: Das Strata II Justierinstrument hat die Aufschrift **REF 45805** (Abb. 6).

WARNHINWEIS: STRATA II VENTILE DÜRFEN NICHT RESTERILISIERT

WERDEN. DIE DRUCKSTUFE MUSS VOR DER IMPLANTATION AN DEM IN DER STERILPACKUNG VERSIEGELTEN VENTIL EINGESTELLT WERDEN.



6

Durchgängigkeitsprüfung

Den Einlasskonnektor des Ventils in gefilterte, sterile isotonische Kochsalzlösung legen. Die Ventilkuppel wiederholt eindrücken und loslassen, bis Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor fließt (Abb. 7). Wenn bei jedem Eindrücken der Kuppel Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor austritt, ist das Ventil durchgängig.

VORSICHT: NICHT VERSUCHEN, VOM DISTALEN (AUSLASS-) ENDE AUS FLÜSSIGKEIT DURCH DAS STRATA II VENTIL ZU ASPIRIEREN, DIES KÖNNTE DAS VENTIL BESCHÄDIGEN.

VORSICHT: FESTSTOFFE IN DER ZUM TESTEN DER VENTILE VERWENDETEN LÖSUNG KÖNNEN DIE FUNKTION DES PRODUKTS BEEINTRÄGTLICHEN.

Optionaler Präimplantationstest der Leistungsstufe

Medtronic Neurosurgery empfiehlt, vor der Implantation keine Funktionsprüfungen für das Ventil durchzuführen, da diese Prüfungen zusätzliche Handhabungsschritte und mögliche Verunreinigungen bedeuten. Wenn eine Prüfung für nötig erachtet wird, sind auf Anfrage entsprechende Anweisungen erhältlich.

Operationstechnik

Zur Platzierung des Strata II-Ventils kann eine Reihe von Operationstechniken angewendet werden. Das Ventil wird mit der flachen Seite zum Perikranium implantiert. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen.

Um die Gefahr einer postoperativen Ventilmigration zu reduzieren (z.B. infolge der Magnetwirkung bei einer Magnetresonanzaufnahme), sollte das Ventil mit einer Naht durch die polystyverstärkten Flansche am angrenzenden Gewebe befestigt werden.

Die Platzierung eines Strata II-Ventils kann einen Einfluss auf die insgesamte Shunt-Leistung haben (Abb. 8). Das Foramen Monro und die Spitze des Ventrikulkatheters sind für die Überwachung des intrakranialen Drucks auf einen Bezugspunkt von Null eingestellt. Wird das Ventil unterhalb dieser Bezugspunkte platziert, führt dies insgesamt zu einer Abnahme des Flusswiderstands des Shunt-Systems, mit einer möglichen Überdrainage. Diese Faktoren müssen für die richtige Behandlung des Patienten berücksichtigt werden.

VORSICHT: DIE VENTILPLATZIERUNG KANN EINEN ERHEBLICHEN EINFLUSS AUF DIE LEISTUNG DES STRATA II-VENTILS HABEN.

Die Widerstandsmerkale des Strata II-Ventils, wie diese in der Tabelle über die Leistungsmerkmale auf dem Produktetikett ausgewiesen wird, sind für den Null-Bezugspunkt spezifiziert.

Es wird empfohlen, das Strata II-Ventil nicht unter die Kopfhautinzision, sondern in eine chirurgisch geschaffene lockere subgaleale Tasche zu platzieren und so eine Kompression durch die darüberliegende Kopfhaut zu vermeiden. Das Strata II-Ventil darf nicht unter die Haut von Nacken, Brust oder Abdominalbereich platziert werden.

Zur Verbindung des Ventils mit den Kathetern die integrierten Konnektoren des Ventils in die entsprechenden Katheter einführen. Die Konnektoren müssen von den Katheterschlüchten vollkommen bedeckt sein. Die Katheter mit einer Kreisligatur an den Konnektoren befestigen.

Alle CSF-Ventrikulkatheter von Medtronic sind mit dem proximalen Endes des Strata II Ventils kompatibel. Am distalen Ventilende sind alle CSF-Herz-/Peritonealkatheter und CSF-Peritonealkatheter von Medtronic mit den Strata II Ventilen kompatibel. Der kleinlumige Peritonealkatheter wird für die Verwendung mit Ventilen von Medtronic, die über einen integrierten Delta-Kammer-Mechanismus verfügen, nicht empfohlen, da dieser die allgemeine erwartete Leistung des Shunt-Systems beeinträchtigt. Eine Verwendung von Komponenten oder Geräten anderer Hersteller in Verbindung mit Ventilen von Medtronic wurde nicht vifiziert.

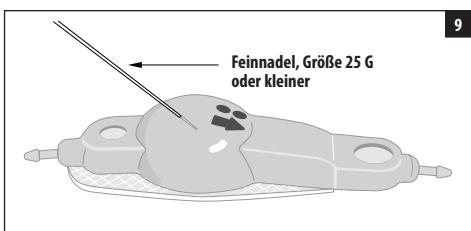
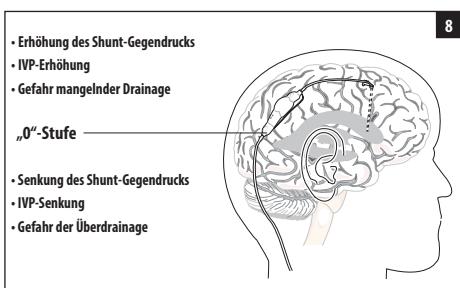
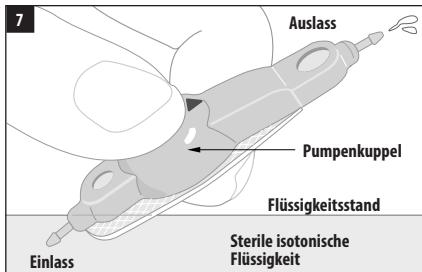
Injektion in das Ventil

Das Strata II-Ventil ist für Injektionen oder die Entnahme von CSF-Proben durch die Kuppel mit einer Feinnadel der Größe 25 G oder kleiner konstruiert (Abb. 9).

Die Nadel in einem Winkel von etwa 30° bis 45° von der Kopfhaut oder der Ventilbasis einführen. Wenn das Ventil mehrere Male punktiert werden muss, wird empfohlen, die Nadel an verschiedenen Stellen einzuführen, um mehrmaliges Durchstechen desselben Punktes an der Kuppel zu vermeiden. Katheterschlau, Okkluder und Siphon-Kontrolldiaphragmen nicht als Einstichstelle verwenden.

VORSICHT: GERINGE REISSFESTIGKEIT IST CHARAKTERISTISCH FÜR DIE MEISTEN SILIKONELASTOMERMATERIALIEN. BEIM EINFÜHREN UND ENTFERNEN DER NADEL MUSS VORSICHTIG VORGEGANGEN WERDEN. UNSACHGEMÄSSES EINFÜHREN UND/ODER ENTFERNEN DER NADEL KANN ZU EINER LECKAGE AM GERÄT FÜHREN.

VORSICHT: DER GERÄTETEIL MIT DER SIPHONKONTROLLE IST NICHT FÜR EINEN NADELEINSTICH KONZIERT. EINE PUNKTUR DER DIAPHRAGMEN KANN DIE LEISTUNGSMERKMAL DES VENTILS BEEINFLUSSEN UND DAS SHUNT-SYSTEM BEEINTRÄGTLICHEN.



Spülen des Ventils

Das Strata II-Ventil kann sowohl in proximaler als auch in distaler Richtung durch perkutane Fingerdruck auf die Ventilkuppel gespült werden (Abb. 10). Zum selektiven Spülen des normalgroßen Strata II-Ventils entweder den proximalen oder distalen Okkludenteil des Ventils durch perkutane Fingerdruck eindrücken und okkludieren, dann die Ventilkuppel eindrücken. Das kleine Ventil kann durch Zusammendrücken des Ventrikelkatherstials in distaler Richtung gespült werden.

Beim selektiven Spülen fließt die Flüssigkeit aus der Seite, die der okkludierten Ventileite gegenüberliegt. Besteht merklicher Widerstand gegen das Eindrücken der Kuppel, könnte der Katheter verstopft sein.

VORSICHT: EINE SHUNT-OBSTRUktion KANN IN JEDEM BESTANDTEIL EINES SHUNT-SYSTEMS AUFTREten UND SOLLTE DURCH KLINISCHE BEFUND UND TESTS DIAGNOSTIZIERT WERDEN. DIE VENTILSPÜLEIGENSCHAFTEN REICHEN ZUR DIAGNOSE EINER KATHETER-OKKLUSION NICHT AUS. SIEHE ABSCHNITT „WARNHINWEISE“.

Einstellung der Leistungsstufe nach der Implantation

Die Einstellung der Leistungsstufe (PL) des Strata II Ventils wird mithilfe des Strata II Justiersets **REF 45805** oder des StrataVarius Justiersystems **REF 45806** vorgenommen. Weitere Informationen zur Einstellung der Leistungsstufen nach der Implantation sind den entsprechenden **Gebrauchsanweisungen** zu entnehmen, die den Justierinstrumenten bzw. dem StrataVarius Justiersystem beiliegen.

Hinweis: Das Strata II Justierinstrument hat die Aufschrift **REF 45805** (Abb. 6).

VORSICHT: DIE BESTIMMUNG DER VENTILEINSTELLUNG KANN SICH DURCH ÜBERMÄSSIGES ANSCHWELLEN ODER VERBÄNDE SCHWIERIG GESTALTEN. WARTEN, BIS DIE SCHWELLUNG ZURÜCKGEGANGEN IST ODER DEN RÜCKGANG DER SCHWELLUNG MIT EINER RÖNTGENAUFNAHME BESTÄTIGEN. FERNER KANN DIE BESTIMMUNG DER VENTILEINSTELLUNG DURCH DIE DICKE DER KOPFHAUT ERSCHWERT WERDEN. IST DIES DER FALL, DIE VENTILEINSTELLUNG MIT EINER RÖNTGENAUFNAHME BESTÄTIGEN.

Lieferung

Die Strata II-Ventile werden **STERIL** und **NICHT PYROGEN** geliefert und sind **nur** für den **Einmalgebrauch** bestimmt.

Das beigelegte Produkt ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten gedacht. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Beschaffenheit des Instruments beschädigen und/oder mit einem Risiko der Kontaminierung einhergehen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Für einen kompletten Shunt sind ein Ventrikelkatheter, ein Strata II-Ventil und ein Distalkatheter erforderlich.

Lagerungsbedingungen

Geräte in einer trockenen und reinen Umgebung bei normaler Raumtemperatur lagern.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Stellvertreter über den Shunt von CSF aufgeklärt wird (werden). Diese Aufklärung sollte eine Erläuterung der in dieser Gebrauchsanweisung hervorgehobenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erläuterung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden umfassen.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen sind ähnlich jenen, welche auch bei anderen operativen Verfahren unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts und hoher Blutverlust, besonders bei Kleinkindern. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat auftreten.

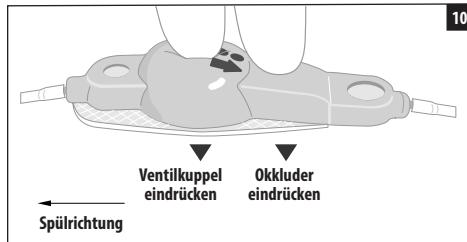
Bei CSF-Shuntverfahren sind die am häufigsten auftretenden Komplikationen auf eine Obstruktion des Systems zurückzuführen, wie diese im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben sind. Eine Obstruktion kann bei allen Systemkomponenten durch Verstopfung mit Hirngewebsfragmenten, Blutgerinnseln und/oder Tumorzellanhäufungen an irgendeiner Stelle auftreten. Weiterhin kann es durch eine Trennung der Systemkomponenten sowie durch Abknicken und Aufwicklung des Katheters zu Obstruktionen kommen. Dies kann die Migration des Ventrikelkatheters in die Seitenventikel und des distalen Katheters in das Peritoneum oder andere Körperteile, in welche der Katheter implantiert ist, verursachen. Beim Kleinkind und Kind kann, wie bereits erwähnt, das Körperwachstum dazu führen, dass sich der Distalkatheter vom Atrium in die Vena jugularis interna oder vom Peritoneum in Gewebeoberflächen verlagert, in denen die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann.

Es gibt noch andere eventuell schwerwiegende Komplikationen. Lokale und systemische Infektionen sind bei Shuntverfahren nicht selten. Sie sind meist auf in der Haut befindliche Organismen zurückzuführen, besonders *Staphylococcus epidermidis*. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich in Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen.

In Jahre 1973 veröffentlichten Robertson et al. eine Zusammenfassung der Infektionsfälle bei ventrikuloperitonealen Shunts, die bis zu diesem Zeitpunkt bekannt waren. Infektionen in ventrikuloperitonealen Shunts traten bei 5 bis 10 % der Patienten in den meisten Berichten auf.

Im Jahre 1993 berichteten Kestle et al. über eine signifikante Infektionsreduktion (weniger als 4 % Infektionen) durch den Einsatz von Antibiotika, kurze Operationsdauer (Erfahrung des Chirurgen) und kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z.B. abgeschlossener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, bedeckte Hautoberflächen). In diesem Artikel wird berichtet, dass auch ohne Antibiotika gute Resultate durch rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung erzielt werden.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.



Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen. Perforation des Darms durch einen Peritonealkatheter mit nachfolgender Peritonitis wurde beschrieben.

Die Überdränage von CSF kann eine übermäßige Senkung des CSF-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zu übermäßiger Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch Kollaps der Ventrikelwand auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Beim Kleinkind verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der vorderen Fontanelle sowie Kraniostenose. Außerdem kann durch sie ein kommunizierender Hydrozephalus zu einem obstruierenden Hydrozephalus werden.

In gewissen Fällen wurde das Auftreten von Epilepsie nach ventrikulären Shuntverfahren festgestellt. In dieser Studie hat sich auch erwiesen, dass das Auftreten von Anfällen mit mehrfachen Katheterrevisionen zunahm.

Zu den intraabdominalen Komplikationen im Zusammenhang mit peritonealen Shunts zählen die Perforation des Dick- oder Dünndarms mit anschließender Peritonitis, die Perforation anderer Viszera, Harnleiterobstruktion, Migration des Katheters an unbeabsichtigte anatomische Stellen sowie die Entstehung von Aszites und Pseudozysten.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung, mit unberührtem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in welchen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesandt werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Garantie

A. Allgemeine Garantiebeschränkung. Medtronic Neurosurgery garantiert dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer“), dass das beiliegende implantierbare Produkt von Medtronic Neurosurgery für den Einmalgebrauch („Produkt“) zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die abgeändert wurden (außer wie hierin ausdrücklich angegeben) oder ungewöhnlichen physikalischen Belastungen, Missbrauch, unsachgemäßen Tests, Gebrauch in Kombination mit anderen Produkten oder Komponenten als den für das Produkt indizierten, Gebrauch in einer nicht indizierten Art oder für ein nicht indiziertes medizinisches Verfahren unterzogen wurden.

B. Ausschließlicher Rechtsbehelf. Der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers und Medtronic Neurosurgeries einzige Haftung für Verletzung der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, dass Medtronic Neurosurgery nach eigenem Ermessen das Produkt repariert und dem Käufer den tatsächlich bezahlten Nettobetrag eines solchen Produkts gutschreibt, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich in Kenntnis gesetzt wird, dass das Produkt nicht dem Standard entspricht, mit Angabe einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; dass (ii) ein solches Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produktes durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, oder an eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgeschickt wird und dass (iii) Medtronic Neurosurgery in einigermaßen befriedigender Weise davon überzeugt ist, dass die angeführten Beanstandungen tatsächlich existieren. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

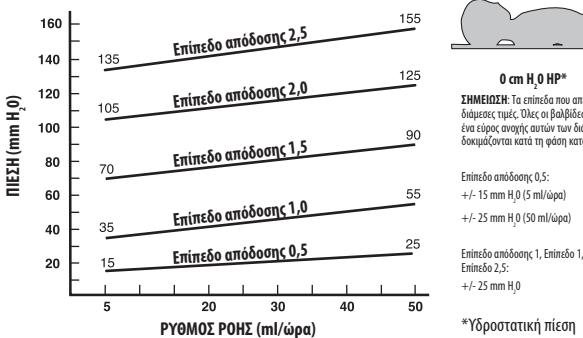
C. Ausschluss sonstiger Garantien. ABGESEHEN VON DER GARANTIEBESCHRÄNKUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEN ODER BEDINGUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMten ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Περιγραφή

Μετά τη χειρουργική εμφύτευση, η βαλβίδα Strata II της Medtronic Neurosurgery προσφέρει μια μη επευθυντική μέθοδο για την αντιμετώπιση των μεταβαλλόμενων αναγκών των ασθενών στην αντιμετώπιση της υδροκεφαλίας. Ο μοναδικός σχεδιασμός της βαλβίδας επιτρέπει στον ιατρό να προσαρμόσει το επίπεδο πίεσης/απόδοσης της βαλβίδας χρησιμοποιώντας το κιτ ρύθμισης Strata II ή τη σύστημα ρύθμισης StrataVaris της Medtronic Neurosurgery. Ο σχεδιασμός βρήκε να διασφαλίστει η αντίσταση του επίπεδου απόδοσης της βαλβίδας σε ακούστες αλλαγές.

Η βαλβίδα Strata II ενσωματώνει μια βαλβίδα πίεσης με σφαιρά και κύνο σε σειρά με ένα τυπικά κλειστό υποχανισμό ελέγχου σιφωνισμού (Θάλαμος Delta[®]). Αυτός ο συνθισμός επιτρέπει στη βαλβίδα να διατηρεί την ενδοκοιλιακή πίεση (IVP) σε κανονικό φυσιολογικό εύρος, ανεξάρτητα από τις αποικήσεις ροής του εγκεφαλονιωτικού υγρού (CSF) ή της θέσης σύμπατος του αιθενών. Ο έλεγχος της ροής επιπτυχάνεται με τη συνθισμένη αντίσταση των στογείων σφαιράς και κύνου και του διαφράγματος του ελέγχου σιφωνισμού. Ο βαθμός αντίστασης καθορίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας. Η παλινόρθωση ροής εμποδίζεται από τη σφαιρά και τον κύνο. Το φανόμενο σιφωνισμού ελέγχεται από δύο διαφράγματα από ελαστομερές σιλικόνης του θυλάμου Delta, τα οποία φυσιολογικά είναι κλειστά. Τα διαφράγματα ανοίγουν λόγω της θετικής αντίθετης ροής της ενδοκοιλιακής πίεσης. Οι βαλβίδες Strata II, μικρές και κανονικές, παρέχουν όλο το φάσμα επιπέδων απόδοσης: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 και 2,5. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας παρουσιάζονται στις Εικόνες 1 ως 2B. Υπόδεικνονται δεδομένα απόδοσης πίεσης/ροής με και χωρίς το φανόμενο σιφωνισμού. Κάθε βαλβίδα δοκιμάζεται ξεχωριστά για να διασφαλίστε τη συμμόρφωσή της με τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται στην ετικέτα.

1 Απόδοση βαλβίδας Strata II σε περιφερική υδροστατική πίεση 0 cm H₂O



0 cm H₂O HP*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα επίπεδα που απεκονίζονται είναι διάμεσες τιμές. Όλες οι βαλβίδες αποδίδουν μέσο σε ένα εύρος ανογύς αυτών των διάμεσων τιμών, όπως δοκιμάζονται κατά τη φάση κατασκευής, ως εξής:

Επίπεδο απόδοσης 0,5:

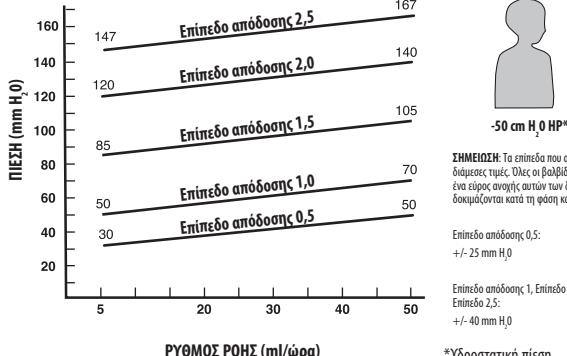
+/- 15 mm H₂O (5 ml/ώρα)
+/- 25 mm H₂O (50 ml/ώρα)

Επίπεδο απόδοσης 1, Epipēdo 1,5, Epipēdo 2 και Epipēdo 2,5:
+/- 25 mm H₂O

*Υδροστατική πίεση

Κάθε βαλβίδα της Medtronic Neurosurgery υποβάλλεται σε δοκιμές για τα χαρακτηριστικά απόδοσης της με χρήση ενός συστήματος γεμάτου από νερό κατά τη φάση κατασκευής της. Όλες οι βαλβίδες πρέπει να πληρώνουν τις προδιαγραφές της επικέτας ουσιών της δοκιμής. Οι μετέπειτα δοκιμές στη βαλβίδα μπορούν να δώσουν διαφορετικά αποτέλεσμα ανάλογα με τις συνθήκες της δοκιμής και την κατάσταση της βαλβίδας. Οι δοκιμές κατά τη φάση κατασκευής έχουν ως σκοπό να εξασφαλίσουν τη σταθερή υψηλή ποιότητα κάθε βαλβίδας της Medtronic Neurosurgery.

2 Απόδοση βαλβίδας Strata II σε περιφερική υδροστατική πίεση -50 cm H₂O



-50 cm H₂O HP*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα επίπεδα που απεκονίζονται είναι διάμεσες τιμές. Όλες οι βαλβίδες αποδίδουν μέσο σε ένα εύρος ανογύς αυτών των διάμεσων τιμών, όπως δοκιμάζονται κατά τη φάση κατασκευής, ως εξής:

Επίπεδο απόδοσης 0,5:

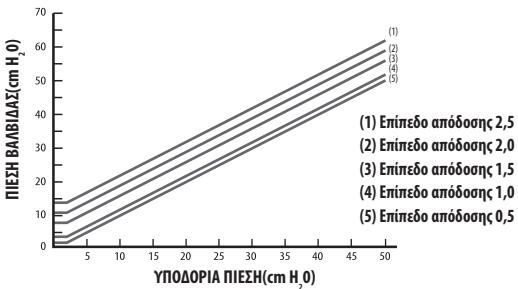
+/- 25 mm H₂O

Επίπεδο απόδοσης 1, Epipēdo 1,5, Epipēdo 2 και Epipēdo 2,5:
+/- 40 mm H₂O

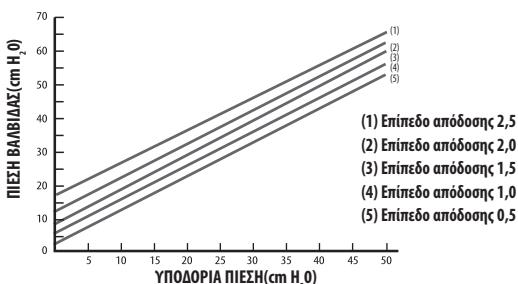
*Υδροστατική πίεση

Κάθε βαλβίδα της Medtronic Neurosurgery υποβάλλεται σε δοκιμές για τα χαρακτηριστικά απόδοσης της με χρήση ενός συστήματος γεμάτου από νερό κατά τη φάση κατασκευής της. Όλες οι βαλβίδες πρέπει να πληρώνουν τις προδιαγραφές της επικέτας ουσιών της δοκιμής. Οι μετέπειτα δοκιμές στη βαλβίδα μπορούν να δώσουν διαφορετικά αποτέλεσμα ανάλογα με τις συνθήκες της δοκιμής και την κατάσταση της βαλβίδας. Οι δοκιμές κατά τη φάση κατασκευής έχουν ως σκοπό να εξασφαλίσουν τη σταθερή υψηλή ποιότητα κάθε βαλβίδας της Medtronic Neurosurgery.

2α Απόδοση βαλβίδας Strata II σε περιφερική υδροστατική πίεση 0 cm H₂O



2β Απόδοση βαλβίδας Strata II σε περιφερική υδροστατική πίεση -50 cm H₂O



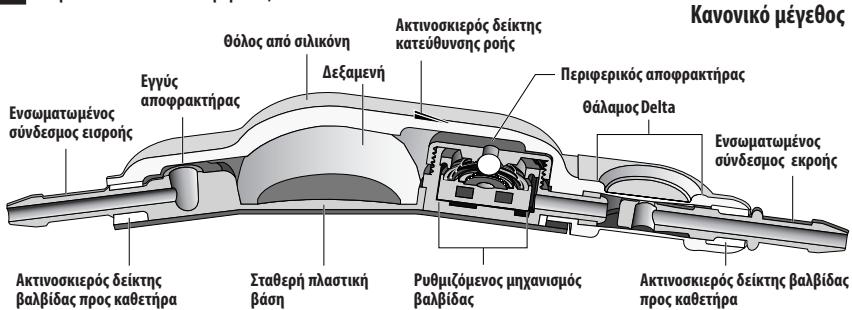
Οι βαλβίδες Strata II κατασκευάζονται με μια επακριβώς καλούπωμένη σταθερή πλαστική βάση από πολυπροπυλένιο και ακετάλη τοποθετημένη μέσα σε μια λεία, ελαστική θήκη από ελαστομέρη σιλικόνης με περιγεγραμμένο πυθμένα (Εικ. 3 και 4). Η βάση συμβάλλει στη δομική ακεραιότητα και την αξιοπιστή πίεση/ροής και έχει σχεδιαστεί να εμποδίζει την παραμορφώση του μηχανισμού της βαλβίδας, των θυρών και των διαφραγμάτων του ελέγχου σιφωνισμού. Ο θόλος είναι επιστραμμένος με ένα ακτινοσκιερό, διαποτισμένο με ταντάλο βέλος κατεύθυνσης που δείχνει τη φορά της ροής. Το υφιστάμενο καθρόπισμένο επίπεδο απόδοσης (PL) διακρίνεται μέσω της χρήσης των εργαλείων ρυθμίσης Strata II, του συστήματος ρυθμίσης StrataVarius ή μέσω ακτινογραφίας (για τις αντίστοιχες ρυθμίσεις, δείτε την Εικ. 5).

Οι βαλβίδες Strata II περιλαμβάνουν συνδέσμους που έχουν σχεδιαστεί για να μειώνουν την πιθανότητα αποσύνδεσης του καθετήρα. Για τη σταθεροποίηση του κάθε καθετήρα στη βαλβίδα, απαιτείται μια κυκλοτερής περίεργη. Οι ακτινοσκιερές ενδέχεται στη βάση κάθε συνδέσμου (Εικ. 3 και 4) επιτρέπουν την απεικόνιση των σχετικών θεσών των καθετήρων και της βαλβίδας ίνα με ακτινογραφίες, όπως χρησιμοποιούνται ακτινοσκιεροί καθετήρες.

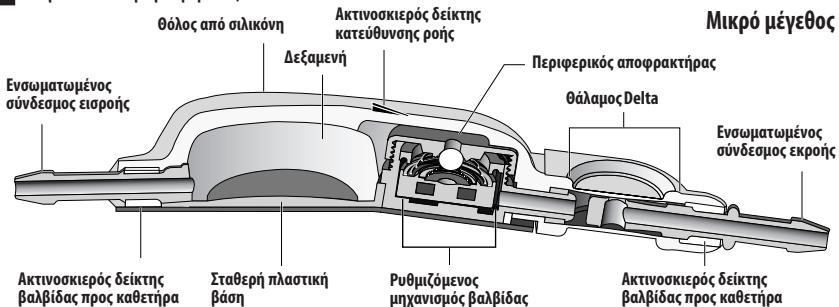
Ο θόλος έχει σχεδιαστεί για να επιτρέψει την έγχυση ή τη δειγματοληψία ENY μέσω στραυματικής βελόνας μεγέθους 25 Gauge ή μικρότερου. Η πλήρης εισχώρηση της βελόνας στη βαλβίδα αποτέλεσται από τη σταθερή πλαστική βάση. Η βαλβίδα Strata II μπορεί να εκπλυνεί είτε προς την έγχυση κατεύθυνση μέσω διαδερματικής πίεσης με τα δάχτυλα. Οι αποφρακτήρες βρίσκονται εγγύς και περιφερικά τις κύρια δεξαμενής στην κανονική βαλβίδα Strata II και περιφερικά μόνο στο μικρό μοντέλο για να διευκολύνεται η επιλεκτική έκπλυση.

3 Βαλβίδα Strata II κανονικού μεγέθους

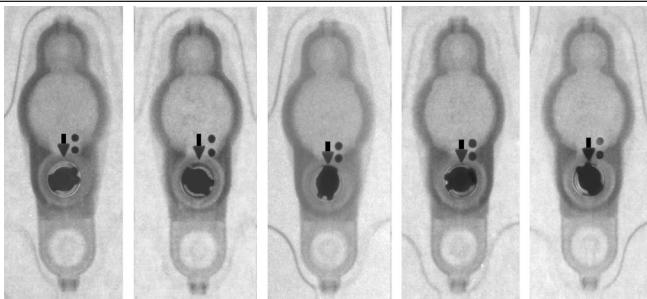
Κανονικό μέγεθος



4 Βαλβίδα Strata II μικρού μεγέθους



5



Σύστημα έρευνας δεδομένων ασθενούς

Κάθε βαλβίδα Strata II είναι ουσικευασμένη με μια μικρή κάρτα ασθενούς και ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών. Μία ετικέτα για κάθε εξάρτημα αναστόμωσης μπορεί να τοποθετηθεί στο διάγραμμα στο χειρουργείο, στο διάγραμμα του ασθενούς στην κλινική και στην κάρτα του ασθενούς. Ο ασθενής μπορεί να φέρει συνεχώς επάνω την κάρτα, η οποία περιέχει την τρέχουσα καταγραφή των εμφυτευμένων ουσικών. Φροντίζετε να οπιμεινείτε τη ρύθμιση επιπέδου απόδοσης στην κάρτα του ασθενούς κατά την αρχική ρύθμιση και για κάθε μετέπειτα αναθέρρηση της ρύθμισης στην επιπέδου απόδοσης.

Ενδείξεις

Η βαλβίδα Strata II είναι ένα εξάρτημα αναστόμωσης που έχει σχέδιαστε για να παρέχει συνεχή ροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) από τις κοιλίες του γεγενάδου μέσα στο δεξιό κόλπο της καρδιάς ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Η βαλβίδα Strata II επιτρέπει στον ιατρό τη μη επεμβατική προσαρμογή του επιπέδου απόδοσης πίεσης/ροής πριν και μετά την εμφύτευση χωρίς ανάγκη ακτινοκοπικής επιβεβαίωσης για να εξυπρετούνται οι μεταβολήσιμες ανάγκες του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να διενεργείται αναστόμωση του ENY στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλες περιοχές του σώματος εάν υπάρχει κάποια λοιμώση σε κάπιο τοπίο ή από τη μεταβολή του πρόκειται να εμφυτευτούν τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Σε αυτές περιλαμβάνονται λοιμώξεις στο τριχωτό της κεφαλής και σε άλλες περιοχές του δέρματος από τις οποίες θα διέλθει το σύστημα αναστόμωσης, όπως οι μήνιγγες και οι εγκεφαλικές κοιλίες, το περιτονίο και ενδοπεριτοναϊκά και οπισθοπεριτοναϊκά όργανα, ο υπεγκόνωτας και η κυκλοφορία του αίματος. Η αναστόμωση ENY αντενδέκενται σε υπάρχει λοιμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Επίσης, η αναστόμωση αντενδέκενται εντός του κόλπου της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες οσφαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ρύθμιση επιπέδου πίεσης της βαλβίδας θα πρέπει πάντα να επαληθεύεται μετά την έκθεση του ασθενούς σε μαγνητικά πεδία υψηλής έντασης. Συσκευές που είναι γνωστό ότι περιέχουν μαγνήτες θα πρέπει να κρατούνται μακριά από την άμεση θέση εμφύτευσης της βαλβίδας, καθώς μπορούν να επηρεάσουν τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας τύπου Strata. Η επίδραση όλων των μαγνήτων στη βαλβίδα μειώνεται εκθετικά, όσο αυξάνεται η απόστασή τους από αυτήν. Η Medtronic συνιστά όλα τα προϊόντα με μαγνήτες που χρησιμοποιούνται στην καθημερινή ζωή να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 5cm από το σημείο όπου έχει εμφυτευτεί η βαλβίδα. Τα συνήθη επίπεδα ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (ραδιοσυχνότητα) στο περιβάλλον, τα οποία εκτείνονται από συσκευές Bluetooth®, υπολογιστές, σαρτότες ασφαλείας, ανγεγενές μετάλλου, φύουντες μικροκυμάτων, κινητά τηλέφωνα, γραμμές υψηλής τάσης και μετασχηματιστές δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης. Οι ανγεγενές ασφαλείας σε καταστάτημα και αεροδόριμα, καθώς και οι ανγεγενές ασφαλείας χειρός, δεν διαθέτουν αρκετή μαγνητική ένταση ώστε να αλλάξουν τις ρυθμίσεις της προσαρμοζόμενης βαλβίδας. Τα συστήματα ολόσωμης απεικόνισης που χρησιμοποιούνται στα αεροδρόμια βασιζούνται σε ακτίνες X και δεν παρεμβαίνουν στις ρυθμίσεις της βαλβίδας. Το Bluetooth αποτελεί σήμα κατατεθέν της Bluetooth SIG, Inc.

Σε περίπτωση που η βαλβίδα υποστεί σημαντικό μηχανικό κραδασμό ή τραυματισμό, θα πρέπει να έλεγχεται η λειτουργία της και η ρύθμιση του επιπέδου της απόδοσής της.

Χρησιμοποιήστε το κιτ ρύθμισης **REF 45805** ή το σύστημα ρύθμισης **StrataVarius REF 45806** της Medtronic Neurosurgery για να αλλάξετε το επίπεδο απόδοσης της βαλβίδας Strata II.

Το εργαλείο ρύθμισης περιέχει ισχυρώς μαγνήτες. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το εργαλείο χρησιμοποιείται κοντά σε ιατρικά εμφυτεύματα που είναι μαγνητικά ευαίσθητα (π.χ. κοντά σε βηματοδότες ή συσκευές διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου), σε ηλεκτρονικό εξπλοιόμ, σε συσκευές αποθήκευσης δεδομένων, όπως διακέτες ηλεκτρονικών υπολογιστών ή πιστωτικές κάρτες.

Το κιτ ρύθμισης Strata II και το σύστημα ρύθμισης StrataVarius **ΔΕΝ** θα πρέπει να αποστειρώνεται.

Οι σιδηρομαγνητικές ουσίες μπορεί να παρεμποδίσουν τη δυνατότητα των εργαλείων ρύθμισης να αλλάξουν και να επιβεβαιώνουν τη ρύθμιση επιπέδου απόδοσης.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το κιτ ρύθμισης Strata II ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius για οδηγίες, προειδοποίησεις, προφυλάξεις και επιπλοκές.

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν και μέγεθος για τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών εξετάσεων και της πείρας του ιατρού. Στην επισήμανση του προϊόντος αναγράφονται τα ιαχύοντα επίπεδα ή έωρη τιμών απόδοσης του προϊόντος.

Το χνούδι, τα δακτυλικά αποτυπώματα, τα τάλκ, άλλες μολυσματικές ουσίες επιφανειών ή τα υπολείμματα από γάντια λάτεξ μπορούν να προκαλέσουν στον ασθενή αντίδραση ξένου οώματος ή αλλεργική αντίδραση.

Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων κατά τον χειρισμό την εμφύτευση των προϊόντων αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει κόψιμο, σχίσμα ή σύνθλιψη των εξαρτημάτων. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και ως εκ τούτου να πατητρέψει πρόωρη χειρουργική αναθέωρηση του συστήματος αναστόμωσης.

Απαντείτε προοργανό για να διασφαλίσετε ότι δεν εισάγονται μολυσματικά σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τις δοκιμές ή τους χειρισμούς πριν από την εμφύτευση. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να δισηγήσει σε μειωμένη απόδοση του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να εισάλθουν στο σύστημα αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσουν την απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή να διατηρήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς ελέγχου πίεσης/ροής προκαλώντας υπερπαροχέτευση.

Κατά τη στέρεωση των καθετήρων στους συνδέσμους, οι κυκλοτερείς περιβρέσεις θα πρέπει να δένονται σταθερά, αλλά όχι πολύ σφικτά, ώστε να μη διατιθεί η σωλήνωση συλικόνης.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποφύγεται η συστροφή και η άσκοπη τριβή καθ' όλο το μήκος τους. Η τριβή μπορεί να επιφέρει πρώωρη αστοχία του καθετήρα (λόγω θραύσης του). Το χέλιον της οπής που δημιουργήθηκε με τρυπάνι στρέψης ή φρέζα μπορεί να διαμορφωθεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοτής στο σημείο από όπου έχερχεται ο κοιλιακός καθετήρας και καμπυλώνεται για να παραμένει διπλά στο κρανίο.

Οι καθετήρες «μικρού» μεγέθους έχουν λεπτότερα τοιχώματα και μικρότερη ενέργεια σε σύγκριση με τους καθετήρες «κανονικού» μεγέθους. Αυτά τα χαρακτηριστικά επωνύμων συγκριτικά τον κίνδυνο πτερανής αστοχίας (θραύσης) και, κατά συνέπεια, περιορίζουν την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των καθετήρων «μικρού» μεγέθους. Οι ιατροί που εμφανίζουν καθετήρες «μικρού» μεγέθους για καλοισθητικούς λόγους πρέπει να γνωρίζουν το δυνητικά υψηλότερο ποσοστό χειρουργικής αναθέωρησης του καθετήρα και να σταθμίζουν αυτόν τον παράγοντα έναντι των καλοισθητικών πλεονεκτημάτων.

Ασθενείς στους οποίους εμφατεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία, πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυναλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή υπερπαροχέτευση ENY.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Το σύστημα μπορεί να αποφραγθεί εσωτερικά από τεμάχια ιστού, θρόβιμοι αίματος, συσωστώματα καρκινικών κυττάρων, αποικίες βακτηρίων ή άλλα υπολείμματα. Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με σωτερικές δομές του σώματος μπορεί να στρέψουν ή να οργανώσουν στην αρκού (π.χ. εμπλοκή του άκρου ενός κοιλιακού καθετήρα μέσα στο χροιερόδες πλέγμα) ή του άκρου ενός περιφερικού καθετήρα μέσα στο μείζον επίπλων ή στις εντερικές έλικες). Τέλος, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής αναπτυξής ενός βρέφους ή παιδιού ή λόγω σωματικής δραστηριότητας, γεγονός που προκαλεί την απούσηση των εξαρτημάτων του συστήματος αναστόμωσης ή την απόφραξη του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει ποτοθετηθεί.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Ο κοιλιακός καθετήρας μπορεί να αποφραγθεί από σωματιδιακή ύλη, όπως θρόβιμοι αίματος ή τεμάχια εγκεφαλικού ιστού, με εμπλοκή του άκρου του καθετήρα μέσα στο χροιερόδες πλέγμα, με ενσωμάτωση του καθετήρα στον εγκεφαλικό ιστό ή με σύμπτωση των κοιλιακών τοιχώματων όταν υπάρχει υπερπαροχέτευση («οχιγιοειδής κοιλιά»).

Τα απονοδέδεινα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης ενδέχεται να μετατοπιστούν περιετέρω.

Τα συστήματα αναστόμωσης μπορεί να αποτρέψουν λόγω μηχανικής δυναλειτουργίας (παραδείγμα: εσφαλμένη σύνδεση του συστήματος), που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπο-παροχέτευση ή την υπερπαροχέτευση.

Η δυναλειτουργία ή η αποφράξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανικής πίεσης, αν η υδροκεφαλία δεν έχει αντιρροπούσει. Στα βρέφη, τα συνήγια συμπτώματα είναι αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφράση των φλέβων του πρωτού της κεφαλής, απονία, υπηρνία και ευερθύνηση, έμετος και αυχενική δυσκαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήγια συμπτώματα είναι κεφαλαλγία, έμετος, θάμβος όρασης, αυχενική δυσκαμψία, δισταράχη του επιπέδου συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά ευρήματα.

Η υπερπαροχέτευση του ENY μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή σε ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχώματων κοιλιών, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Αν ο κοιλιακός καθετήρας δεσμεύεται στο χροιερόδες πλέγμα ή σε παρακείμενο γεγκεφαλικό ιστό, συνιστάται να μην αφαιρεθεί βιαία. Η περιστροφή του καθετήρα **με ήπιες κινήσεις** προτείνεται ότι ενδεχομένως θα βοηθήσει στην απελευθέρωσή του. Συνιστάται να αφίστετε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύετε ενδοκολιακή αιμορραγία που οποιαδήποτε θέση στην απελευθέρωσή του. Συνιστάται να αφίστετε τον καθετήρα στη θέση του παρά την οποία θα διακινδυνεύετε ενδοκολιακή αιμορραγία που οποιαδήποτε θέση στην απελευθέρωσή του.

Τα υπόδομα εξαρτημάτων διέλευσης καθετήρων μπορεί να υποστούν θράση στα σημεία συγκόλλησης ή στα σημεία συναρμολόγησης των εξαρτημάτων, ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα. Η αιφνίδια θράση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ, διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρού.

Θρόμβοι αίματος γύρω από το τμήμα ενός καθετήρα το οποίο εισέρχεται στον κόλπο της καρδιάς μπορεί να προκαλέσουν εμβολή του πνευμονικού αρτηριακού δένδρου, κάτι που μπορεί να επιφέρει πνευμονική καρδία και πνευμονική υπέρταση.

Μια εμφτευμένη βαλβίδα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή σε διαγνωστική εξέταση MRI αν τη ρύθμιση περιοχή είναι κοντά στη θέση της βαλβίδας. Στους κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινογραφική απεικόνιση περιλαμβάνονται η έκθεση σε χαμηλά επίπεδα ακτινοβολίας, οι επαγόμενες από την ακτινοβολία βλάβες του δέρματος και των υποκείμενων ιστών ή η πιθανότητα ανάτυχης καρκίνου λόγω ακτινοβολίας. Απαιτείται προσοχή, ώστε να χρησιμοποιείται η ελάχιστη απαραίτημενη έκθεση στην ακτινοβολία για τη δημιουργία της εικόνας.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής ενδέχεται να αλλοιωθούν, αν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα ή συσκευές άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή.

Οι δοκιμές αποδεικνύουν ότι η εφαρμογή θετικής πίεσης έως και 100cmt ή αρνητικής πίεσης έως και 50cmt στήλης νερού στο σύστημα αναστάμωσης δεν επηρεάζει την απόδοση.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης έχουν επαληθευτεί για όλα τα εξαρτήματα αναστάμωσης της Medtronic, τα οποία είναι σχεδιασμένα να συνδέονται εναλλάξ μεταξύ τους.

Η χρήση εξαρτημάτων ή συσκευών άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή δεν έχει επαληθευτεί.

Πληροφορίες MRI



Βαλβίδες

Η βαλβίδα Strata II θεωρείται ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503.

Τα συστήματα MRI έως και **3,0 Tesla** μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση και ενώ δεν θα προκαλέσουν ζημιά στο μηχανισμό της βαλβίδας Strata II, μπορούν να αλλάξουν τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης. Η ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν και μετά από έκθεση σε απεικόνιση MRI.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών που έγιναν για την αξιολόγηση των αλληλεπιδράσεων μαγνητικών πεδίων, των τεχνημάτων εικόνας και της θερμότητας, έδειξαν ότι η παρουσία των από αξιολόγηση βαλβίδων δεν θα πρέπει να παρουσιάζει σημαντικό κίνδυνο για τον ασθενή που υποβάλλεται σε διαδικασία MRI υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή χαμηλότερης
- Χωρική κλίση 720 G/cm ή μικρότερη
- Πεδία ραδιοσυγχρόνης με μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) της τάξης των 3 W/kg επί 15 λεπτά.

Με τη χρήση του συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού υψηλής ευκρίνειας GE 3.0T Excite®, η βαλβίδα παρουσίασε μέγιστη αλλαγή θερμοκρασίας ίση με 0,4 °C μετά από μια περίοδο έκθεσης 15 λεπτών.

Ο πίνακας παρουσιάζει τα μέγιστα κενά σήματος (μεγάλη τεχνημάτων εικόνας) για τυπικές απεικονίσεις ακολουθίας παλμών σε **3,0 Tesla** κατά το πρότυπο ASTM F2119.

Βαλβίδα	Ακολουθία παλμών	Επίπεδο Απεικόνιση	Μέγ. κενό σήματος (τέχνημα), cm ²
Strata II	T1-SE	Παράλληλη	35,16
	T1-SE	Κάθετη	33,03
	GRE	Παράλληλη	73,94
	GRE	Κάθετη	66,55

Βιολογικά υπολείμματα εντός της βαλβίδας μπορεί να επηρεάσουν τη δυνατότητα ρύθμισης και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά του μηχανισμού ρύθμισης σε περίπτωση έκθεσης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού πεδίου ισχύος 3,0 Tesla. Σε περίπτωση που παρουσιάστε δύσκολια στη ρύθμιση ή στην ένδειξη της ρύθμισης της βαλβίδας, θα πρέπει να εξασφαλίσετε η ανάγκη ακτινολογικής επιβεβαίωσης της ρύθμισης. Η ένδειξη του εργαλείου ένδειξης Strata II ή του συστήματος StrataVarius μπορεί να αναστρέψει (αντίθετα κατά 180 μοίρες) σε σχέση με την ακτινολογική εικόνα. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινολογική απεικόνιση για τον προσδιορισμό της ρύθμισης της βαλβίδας.

Κτι ρύθμισης Strata II και σύστημα ρύθμισης StrataVarius

ΜΗ χρησιμοποιείτε τα εργαλεία ρύθμισης ή το σύστημα StrataVarius σε χώρο που βρίσκεται μαγνητικός τομογράφος, καθώς οι μαγνήτες αυτοί μπορεί να ενέχουν κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Η εγκύπτη με το χώρο του μαγνητικού τομογράφου μπορεί να παρεμποδίσει τους μηχανισμούς επαληθευτής λόγω της ισχύος πεδίου του μαγνήτη της συσκευής μαγνητικού τομογράφου. Απομακρύνθετε από το χώρο προτού επιχειρήστε να επιβεβαίωστε τη ρύθμιση της βαλβίδας.

Οδηγίες χρήσης

Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση

Ο ιατρός οφείλει να καθορίσει την κατάλληλη αρχική ρύθμιση επιπέδου απόδοσης για κάθε ασθενή και να προσαρμόσει ανάλογα τη βαλβίδα πριν από την εμφύτευση. Οι ρυθμίσεις PL της βαλβίδας Strata II ρυθμίζονται με το κιτ ρύθμισης Strata II [REF] **45805** (Εικ. 6) ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius [REF] **45806**. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα εργαλεία ρύθμισης ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius για πληροφορίες που αφορούν στις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση.

Σημείωση: Το εργαλείο ρύθμισης Strata II φέρει την επισήμανση

[REF] **45805** (Εικ. 6).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΙΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ STRATA II. ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Η ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΕΝΩ Η ΒΑΛΒΙΔΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΑΚΟΜΗ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΗ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ.

Έλεγχος βατότητας

Τοποθετήστε το σύνδεσμο εισοροής της βαλβίδας μέσα σε φιλτραρισμένο, στείρο ιστονικό όλωτούγο διάλυμα. Πιέστε και απελευθερώστε επανελημμένα τον θόλο της βαλβίδας έως ότου εξέλθει υψρό από τον σύνδεσμο εκροής (Εικ. 7). Αν έρει υψρό από τον σύνδεσμο εκροής κάθε φορά που πιέζετε το θόλο, η βαλβίδα είναι βατότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΤΕ ΥΓΡΟ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ STRATA II ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ (ΕΚΡΟΗΣ). ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗΝ ΒΑΛΒΙΔΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΣΩΜΑΤΙΔΙΑΚΗΣ ΥΓΗΣ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΚΑΤΑΛΛΑΛΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Προαιρετική δοκιμή επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση

Η Medtronic Neurosurgey δεν συνιστά τη δοκιμή λειτουργίας της βαλβίδας πριν από την εμφύτευση, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση λόγω του επιπλέον χειρισμού. Εάν θεωρείται απαραίτητη η διενέργεια δοκιμής, διατίθενται οχητικές οδηγίες κατόπιν αιτήματος.

Χειρουργική τεχνική

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές για την τοποθέτηση της βαλβίδας Strata II. Η βαλβίδα εμφούτευεται με την επιπέδη επιφάνεια δίπλα στο περικράνιο. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του ρειρουργού. Για να μειωθεί η πιθανότητα μετεγχειρητικής μετατόπισης της βαλβίδας (π.χ. λόγω της μαγνητικής επιρροής της MRI), συρράψτε τη βαλβίδα στον παρακείμενο ιστό περνώντας ένα ράμφα μεταξύ των φλαντζές με ενίσχυση υφασμάτων από πολυεστέρα.

Η τοποθέτηση βαλβίδας Strata II θα επιδράσει στη γενική απόδοση αναστόμωσης (Εικ. 8). Το τρίμα του Μοντο και το άκρο του κοιλιακού καθετήρα αποτελούν καθελερμένα σημεία αναφοράς του μηδενικού επιπέδου για την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας πάνω από αυτά τα σημεία αναφοράς θα προκαλέσει συνολική αύξηση της αντίστασης του συντήματος αναστόμωσης στη ροή, με πιθανότητα υποπαροχέτευσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας κάτω από αυτά τα σημεία αναφοράς θα προκαλέσει συνολική μείωση της αντίστασης του συντήματος αναστόμωσης στη ροή, με πιθανότητα υπερπαροχέτευσης. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη σωτήρευση του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ STRATA II.

Οι ίδιοτερες αντίστασης των βαλβίδων Strata II, όπως αναφέρονται στα διαγράμματα χαρακτηριστικών απόδοσης στις ετικέτες του προϊόντος, προσδιορίζονται στο σημείο αναφοράς μηδέν.

Προτείνεται η βαλβίδα Strata II να τοποθετηθεί σε ένα χαλαρό υποκρανοειδή θύλακα επιτευγμένο με χειρουργική επέμβαση, προς αποφυγή αυμπίστησης από το υπερκρεμένο κρανίο και όχι κάτω από την τομή του κρανίου. Η βαλβίδα Strata II δεν πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το δέρμα του λαιμού, του θώρακα ή του κοιλιακού χώρου.

Συνδέστε τη βαλβίδα στους καθετήρες εισόγαντας τους ενσωματωμένους συνδέσμους μέσα στους καθετήρες. Οι σύνδεσμοι θα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από τη σωλήνωση του καθετήρα. Στερεώστε τους καθετήρες στους συνδέσμους με κυκλοτερείς περιδέσεις.

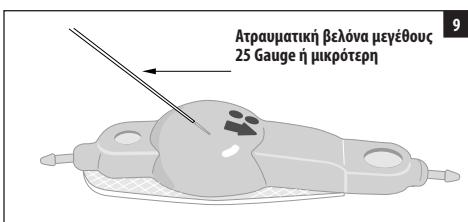
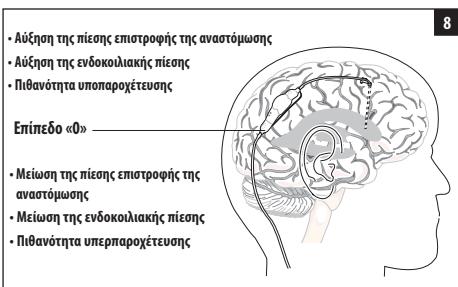
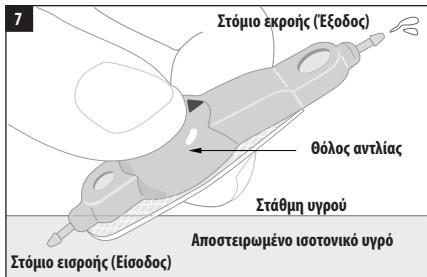
Οι ίδιοι κοιλιακοί καθετήρες εγκεφαλονωτισμού υγρού (CSF) της Medtronic είναι συμβατοί με το ανώτερο άκρο της βαλβίδας, όλοι οι καρδιακοί/περιτοναϊκοί καθετήρες εγκεφαλονωτισμού υγρού (CSF) και οι περιτοναϊκοί καθετήρες εγκεφαλονωτισμού υγρού (CSF) της Medtronic είναι συμβατοί με τις βαλβίδες Strata II. Ο περιτοναϊκός καθετήρας στενόυ αυλού δεν προτείνεται για χρήση με οποιαδήποτε βαλβίδα Medtronic που περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο μηχανισμό θαλάμου Delta καθώς επρεπάζει τη συνολική αναμενόμενη απόδοση αναστόμωσης.

Η χρήση εξαρτημάτων ή συσκευών άλλων κατασκευαστών σε συνδύσματο με τις βαλβίδες Medtronic δεν έχει επαληθευτεί.

Έγχυση εντός της βαλβίδας

Η βαλβίδα Strata II έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την έγχυση ή τη δειγματοληψία ENY μέων θόλου με τη χρήση στραματικής βελόνας μεγέθους 25 Gauge ή μικρότερης (Εικ. 9).

Η βελόνα πρέπει να εισάγεται υπό γωνία 30° έως 45° περίπου από το τριχωτή της κεφαλής ή τη βάση της βαλβίδας. Αν η βαλβίδα πρόκειται να διατηρηθεί αρκετές φορές, συνιστάται η εισαγωγή της βελόνας σε διάφορα σημεία για να αποφευχθούν οι πολλαπλές διατηρήσεις στο ίδιο σημείο. Η σωλήνωση του καθετήρα, οι αποφράκτηρες και τα διαφράγματα ελέγχου σιφωνισμού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως σημεία έγχυσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΟ ΣΚΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΡΕΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ.
ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ή/ΚΑΙ ΑΦΑΡΕΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΔΙΑΡΡΟΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΙΦΩΝΙΣΜΟΥ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΗΚΕ ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ.
Η ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΔΥΣΜΕΝΩΣ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΓΥΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ.

Έκπλυση βαλβίδας

Η βαλβίδα Strata II μπορεί να εκπλυθεί προς την εγγύς και προς την περιφερική κατεύθυνση με διαδερματική πίεση του θόλου της βαλβίδας (Εικ. 10). Για να εκπλύνετε επιλεκτικά τη βαλβίδα Strata II κανονικού μεγέθους, πιέστε και αποφράξτε είτε το εγγύς είτε το περιφερικό τμήμα του αποφρακτήρα της βαλβίδας με διαδερματική πίεση με το δάκτυλο και στη συνέχεια πιέστε το θόλο της βαλβίδας. Για τη μικρή βαλβίδα, η περιφερική έκπλυση μπορεί να γίνεται μέζοντας την κοιλιακή καθετηριακή σωλήνωση για απόφραξη.

Η επιλεκτική έκπλυση θα προκαλέσει τη ροή του υγρού προς κατεύθυνση αντίθετη από την αποφραγμένη πλευρά της βαλβίδας. Αν υπάρχει αισθητή αντίσταση στη συμπίεση, ο υπό έκπλυση καθετήρας μπορεί να είναι αποφραγμένος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ, ΚΑΤΙ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΚΑΠΝΙΚΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΩΝ. ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΡΚΩΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ. ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ.

Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης μετά την εμφύτευση

Οι ρυθμίσεις PL της βαλβίδας Strata II γίνονται με το κτιριακό Strata II [REF] 45805 ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius [REF] 45806. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα εργαλεία ρύθμισης ή το σύστημα ρύθμισης StrataVarius για πληροφορίες που αφορούν στους ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης μετά την εμφύτευση.

Σημείωση: Το εργαλείο ρύθμισης Strata II φέρει την επιστήμανση [REF] 45805 (Εικ. 6).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΟ ΟΙΔΗΜΑ Ή ΕΠΙΑΣΕΜΟΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΥΣΧΕΡΑΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΜΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ. ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ ΕΩΣ ΟΤΟΥ ΜΕΙΩΘΕΙ Η ΔΙΟΓΚΩΣΗ Ή ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΤΟ ΠΑΧΟΣ ΤΟΥ ΤΡΙΧΩΤΟΥ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΕΠΙΣΗΣ ΝΑ ΔΥΣΧΕΡΑΝΕΙ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΜΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ. ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ.

Τρόπος διάθεσης

Οι βαλβίδες Strata II της Medtronic Neurosurgery παρέχονται συσκευασμένες, **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ** και **ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΤΟΝΕΣ** και προορίζονται για **μία (εφάπα) μόνο χρήση**.

Το εσωκαλύπτοντα προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποτελεύνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτελείσθαι μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, κάποια που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, αισθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση προϊόντων που έχουν επαναποτελευθερωθεί.

Μια πλήρης αναστόμωση απαιτεί κοιλιακό καθετήρα, βαλβίδα Strata II και περιφερικό καθετήρα.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε τις συσκευές σε στεγνό, καθαρό χώρο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος δωματίου.

Ενημέρωση του ασθενούς

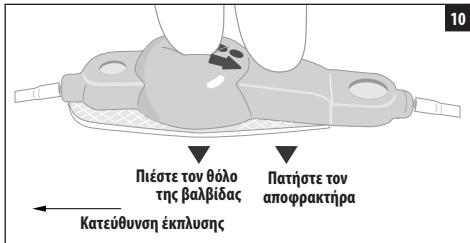
Η ενημέρωση του ασθενούς ή/και των εκπροσώπων του σχετικά με την αναστόμωση του ENY είναι ευθύνη του ιατρού. Αυτή η ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια συζήτηση σχετικά με τις επιπτώσεις προσοχής και προφλαξής που υπογραμμίζονται στο στις παρούσες οδηγίες, περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και μια επεχήγηση των δυνητικών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τα κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης ENY μπορεί να είναι παρόμιοις με εκείνες που εμφανίζονται σε κάθε χειρουργική επέμβαση με τοπική ή/και γενική αναισθησία. Σε αυτές τις επιπλοκές περιλαμβάνονται αντιδράσεις στα φάρμακα και στους αναισθητικούς παράγοντες, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολιτών και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαιτερά σε βρέφη. Ένας ασθενής σπάνια θα εμφανίσει αντιδράση που οφείλεται σε ευαισθησία στο εμφυτεύσιμα.

Σε διαδικασίες αναστόμωσης ENY, οι πιο κοινές επιπλοκές οφείλονται στην απόφραξη του συστήματος όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προειδοποίησης". Μπορεί να εμφανιστεί απόφραξη σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος λόγω απόφραξης από εγκεφαλικούς ιστούς, θρόμbus οίματος ή/και συσωρευμένα κύτταρα άγκου σε κάποιο σημείο καθ' όλο το μήκος. Απόφραξη μπορεί επίσης να οφείλεται εξαιτίας του διαχωρισμού των εξαρτημάτων του συστήματος ή λόγω υποστροφής ή/και περιέλειψης του καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προδιαθέσει τη μετατόπιση του κοιλιακού καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλιά και του περιφερικού καθετήρα μέσω στο περιτόναιο ή σε κάποια άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευθεί ο καθετήρας. Όπως η σημειώθηκε προηγουμένως, η ανάπτυξη του βρέφους ή του παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσταση του περιφερικού καθετήρα από τον κόλπο και να τον οδηγήσει στην εσωτερική σφαγιάτικη φλέβα ή από το περιτόναιο σε επίπεδα του ιστού όπου το υγρό δεν μπορεί να απορροφηθεί.

Υπάρχουν και άλλες δυνητικά ασθέτισες επιπλοκές. Οι τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις είναι συνήθεις κατά τις διαδικασίες αναστόμωσης. Συνήθως, οφείλονται σε μικροοργανισμούς που αποντώνται στο δέρμα και ειδικότερα στο *Staphylococcus epidermidis*. Άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορούν να αποκίνουν την αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, να δημιουργήσουν την ανάγκη για αφαίρεση του συστήματος.



Το 1973, οι Robertson et al. συνόψισαν την επίπτωση λοιμώξεων σε κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης, σύμφωνα με τις ίδιες τότε σχετικές αναφορές. Λοιμώξη σε κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης εμφανίστηκε σε ποσοστό 5% έως 10% των ασθενών στις περισσότερες αναφορές.

Το 1993, οι Kestle et al. ανέφεραν σημαντική μείωση των λοιμώξεων (λιγότερο από 4%) με τη χρήση αντιβιοτικών, τη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική πέρα) και τον έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο (π.χ. καθορισμένος χώρος χειρουργείου, περιορισμένος ορθούς και μετακίνηση πρωσποκού, καλυμμένες επιφάνειες δέρματος). Στο άρθρο αναφέρεται ότι μπορούν να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα και χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών, αλλά με αυστηρό περιγειθρικό έλεγχο του περιβάλλοντος.

Η χρήση προφυλακτικής αντιβιωτικής σε ασθενείς με αναστόμωση είναι κάπως αμφιλεγόμενη, καθώς η χρήση της προβιαθέτει στη λοιμώξη από ποι ανθεκτικούς μικροοργανισμούς. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβιωτικής εναποστείται στον θεράποντα ιατρού ή/και το χειρουργό.

Η αναστόμωση μέσα στο περιτόναιο μπορεί να αποτύχει λόγω εμπλοκής του καθετήρα στις εντερικές έλικες ή στο μείζον επίπλουν. Έχει περιγραφεί διάτρηση του εντέρου από τον περιτοναϊκό καθετήρα με επακόλουθη ανάπτυξη περιτονίτιδας.

Η υπερταραχέτευμα ENY μπορεί να προκαλέσει υπερβολική μείωση της πίεσης ENY, η οποία θα προβιαθέσει στην ανάπτυξη υποσκληρίδιου αιματόματος ή υγρώματος, καθώς και στην υπερβολική μείωση του κοιλαίου μεγέθους που πρέπει στην απόφραξη λόγω πρόσκρουσης των τοιχωμάτων της κοιλαίας στις οπές εισορούς του καθετήρα. Στα βρέφη, αυτή η υπερβολική μείωση της πίεσης προκαλεί σημαντική εμβύθιση της πρόσθιας πηγής, εφιππεύοντα κρανιακά οστά και μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε αποφρακτική.

Έχει αναφερεθεί εμφάνιση επιληφίας μετά από επέμβαση για κοιλιακή αναστόμωση. Αυτή η μελέτη έδειξε επίσης ότι η συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων αυξήθηκε με τις πολλαπλές αναθεωρήσεις του καθετήρα.

Στις ενδοκοιλιακές επιπλοκές που συσχετίζονται με την περιτοναϊκή αναστόμωση περιλαμβάνονται η διάτρηση του λεπτού ή του παχού εντέρου με επακόλουθη εξέλιξη σε περιτονίτιδα, η διάτρηση άλλων οπλάγων, η απόφραξη ουρητήρα, οι μη προβλεπόμενες μετατοπίσεις του καθετήρα σε άλλη ανατομική περιοχή καθώς και η ανάπτυξη ασκίτη και φυεδοκύστεων.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για νάγκουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να είναι άθικτες οι αφραζίδες του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή φρείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα του προϊόντος ή για εσοφαλμένη επισήμανση. Ο προσδιορισμός του ελάττωμάτος ενός προϊόντος ή της εσοφαλμένης επισήμανσης πραγματοποιείται τελικά και αμετάκλητα από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

A. Τυπική περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό αγοραστή (εφεξής «Ο Αγοραστής») ότι το εμφυτεύσιμο, μίας χρήσης προϊόν (εφεξής «το Προϊόν») της Medtronic Neurosurgery που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη σημήνι της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα υλικών και εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει εγγυήσεις (ρητές, έμμεσες ή νοιομετημένες) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τη τητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθιστη φυσική καταπόνηση, εφαρμένη χρήση, ακατάλληλη λειτουργία, αμέλεια, ακατάλληλες δοκιμές, χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία σχεδιάσθηκαν ή προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή σε ιατρική διάδοσηα για την οποία τα Προϊόντα δεν ενδείκνυνται.

B. Αποζημίωση. Η απολογιστική απόδημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απλούτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η πίστωση του λογαριασμού του Αγοραστή με το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για το εν λόγω Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί ργρατώς εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ή τον έλεγχο του προϊόντος στην Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B. (δώρεαν επί του μεταφορικού μέσου), στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Η.Π.Α. ή όπως άλλων καθορίσει η Medtronic Neurosurgery, και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λαμβάνει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι τα αναφερόμενα ελαττώματα πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τη τητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

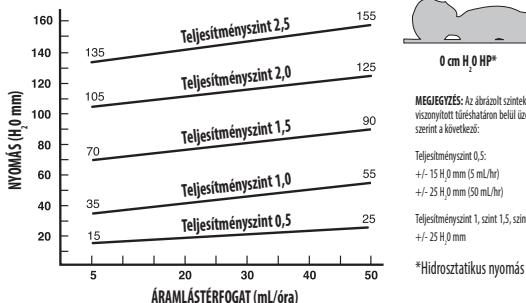
Γ. Εξαίρεση άλλων εγγύσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΟ, Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΆΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Η ΣΥΝΟΧΗ, ΡΗΤΗ ή ΕΜΜΕΣΗ, ΚΑΙ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΟΧΗΣΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟ ΠΡΩΣΔΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΤΥΧΟΝ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Η ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Leírás

A műtéti beültetést követően a Medtronic Neurosurgery Strata II szelepe noninvasív módon teszi lehetővé a megváltozott betegszükségek kezelését hydrocephalus ellátása során. A szelep egyedülálló kivitelezése lehetővé teszi az orvos számára a szelep nyomásának és teljesítményszintjének beállítását a Medtronic Neurosurgery Strata II beállítókészlet, illetve a StrataVarius beállítórendszer segítségével. A kialakítás segít annak biztosításában, hogy a szelep teljesítményszintje ellenálljon a véletlen változásoknak.

A Strata II szelep magában foglal egy normál esetben zárt, szifonzáras mechanizmussal (Delta kamra) sorba kötött golyós-kúpos nyomásszelepet. Ez a kombináció lehetővé teszi, hogy a szelep fenntartsa a normális fisiológiai tartamonyon belüli intraventricularis nyomást (intraventricular pressure, IVP), a beteg cerebrospinalis folyadékának (CSF) áramlási követelményeitől, illetve testhelyzetétől függetlenül. Az áramlás szabályzása a golyó és a kúp, illetve a szifonár szabályzó membránjának ellenállásának történik. Az ellenállás mértéke határozza meg a szelep teljesítményének jellemzőit. A visszafelé irányuló áramlást a golyó és a kúp akadályozza meg. A szifonár-effektus a Delta kamra két, normál állapotban zárt szilikon elasztomer membránra szabályozza. A membránok pozitív felfelé irányuló IVP hatására nyílnak.

A Strata II szelepek, a kicsik és a szabványosak egyaránt, a teljesítményszintek teljes tartományát biztosítják: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 és 2,5. A szelep teljesítményjellemzőit az 1. – 2b. ábra mutatja. A nyomás/áramlás teljesítményadatok láthatók szifoneffektus jelenlétében, illetve anélkül is. minden szelep egyedileg ellenörzésre kerül, a címkén megadott teljesítmény jellemzőkkel való egyezés biztosítása érdékelében.

1 A Strata II szelep teljesítménye 0 H₂O cm distalis hidrosztatikus nyomáson

MEGJEGYZÉS: Az ábrázolt szintek átlagértékek. minden szelep az átlagértékekhez viszonyított türehabaron belül üzemel, amely a gyártáskor elvégzett ellenörzés szerint a következő:

Teljesítményszint 0,5:

+/- 15 H₂O mm (5 mL/hr)

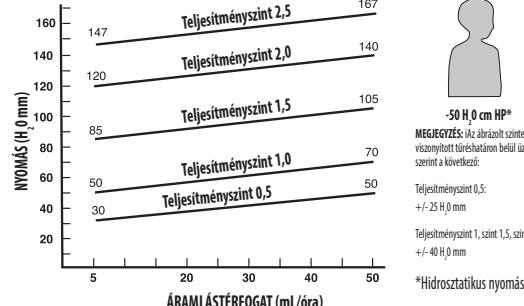
+/- 25 H₂O mm (50 mL/hr)

Teljesítményszint 1, szint 1,5, szint 2 és szint 2,5:

+/- 25 H₂O mm

*Hidrosztatikus nyomás

Minden Medtronic Neurosurgery szelep teljesítményének jellemzőit gyártáskor vízzel feltöltött rendszert használva ellenörzik. Ezekben a tesztekben minden szelepnek meg kell felelnie a címkén található specifikációknak. Megismételt tesztek különböző eredményeket adhatnak a tesztfélételektől és a szelep állapotától függően. A gyártáskor végrehajtott tesztelés célja minden Medtronic Neurosurgery szelep következetesen kiváltó minőségének biztosítása.

2 A Strata II szelep teljesítménye -50 H₂O cm distalis hidrosztatikus nyomáson

MEGJEGYZÉS: Az ábrázolt szintek átlagértékek. minden szelep az átlagértékekhez viszonyított türehabaron belül üzemel, amely a gyártáskor elvégzett ellenörzés szerint a következő:

Teljesítményszint 0,5:

+/- 25 H₂O mm

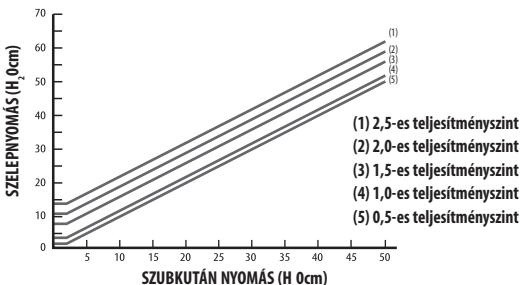
Teljesítményszint 1, szint 1,5, szint 2 és szint 2,5:

+/- 40 H₂O mm

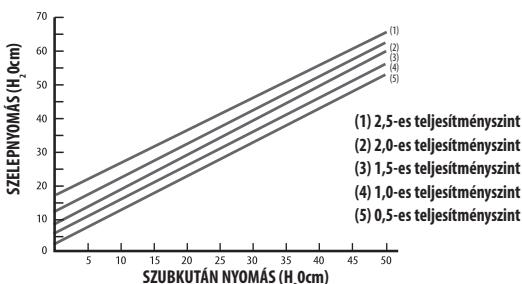
*Hidrosztatikus nyomás

Minden Medtronic Neurosurgery szelep teljesítményének jellemzőit gyártáskor vízzel feltöltött rendszert használva ellenörzik. Ezekben a tesztekben minden szelepnek meg kell felelnie a címkén található specifikációknak. Megismételt tesztek különböző eredményeket adhatnak a tesztfélételektől és a szelep állapotától függően. A gyártáskor végrehajtott tesztelés célja minden Medtronic Neurosurgery szelep következetesen kiváltó minőségének biztosítása.

2a A Strata II szelep teljesítménye 0 H₂Ocm-es distalis hidrosztatikus nyomásnál



2b A Strata II szelep teljesítménye -50 H₂Ocm-es distalis hidrosztatikus nyomásnál



A Strata II szelepek kontúrozott alsó részkel rendelkező sima, rugalmas, szilikon-elasztomer házba buélgettett, precíziós öntött, szilárd polipropilén és acetálalapzattal rendelkeznek (3. és 4. ábra). Az alapzat növeli a szerkezeti integritást és a nyomas/áramlás megközelítését, és tervezése szerint megakadályozza a szelepmechanizmus, a szifonszabályzó nyíllások és a membránok torzulását. A kupola el van látha az áramlás irányát mutató, radiopak, tantállal impregnált nyíllal. Az aktuálisan beállított teljesítményszint a Strata II beállítóeszközök, a StrataVarius beállítórendszer, illetve röntgen segítségével állapítható meg (a megelelő beállításokhoz lásd az 5. ábrát).

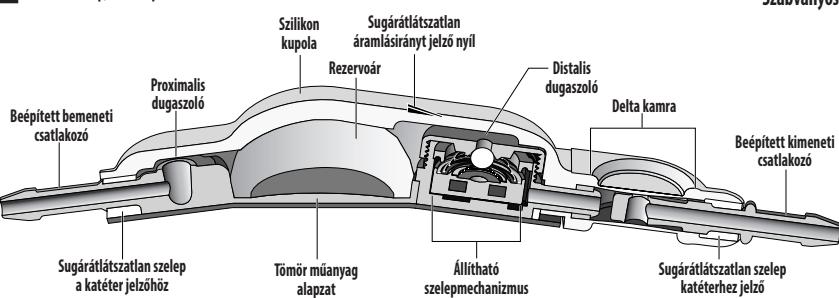
A Strata II szelepeken található csatlakozók úgy terveztek, hogy csökkenésük a katéter szévtálasának lehetőségét. Csak egyetlen körkörös kötés szükséges az egyes katéterek szelephez rögzítéséhez. Az egyes csatlakozók alapztánál található sugárátlátszatlan jelzők (3. és 4. ábra) lehetővé teszik a katéterek és a szelep relativ helyzetének *in vivo* láthatóvá tételeit, ha sugárátlátszatlan katéterek vannak használatban.

A kupola úgy van kivitelezve, hogy lehetővé tegye a befelekezdést vagy a CSF mintavételt legfeljebb 25G méretű, noncoring tüvel. A tömör műanyag alapzt megakadályozza, hogy a túl teljesen behatóljon a szelepe. A Strata II szelep átölthető a distalis vagy proximalis irányból egyaránt, percutan ujjnyomással.

A szelektív stöböltség egyszerűsítése céljából a szokásos Strata II szelepen a központi rezervoárhoz képest proximalis és distalis helyzetben is dugaszolók vannak elhelyezve, mik a kis modellen ez csak distalis helyzetben található.

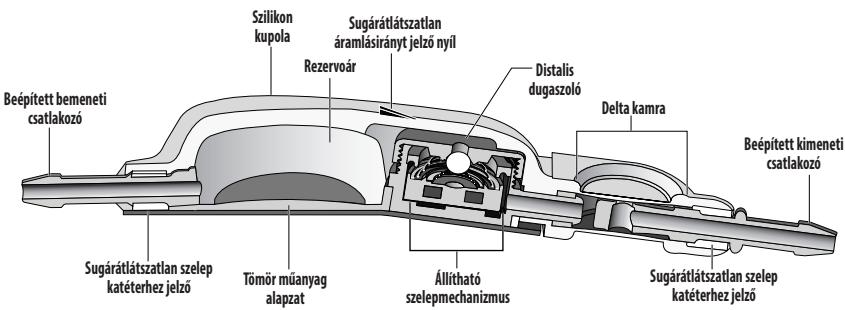
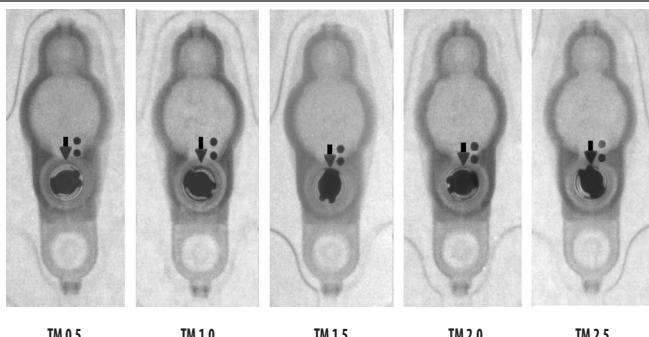
3 Strata II szelep, szabványos

Szabványos



4 Strata II szelep, kicsi

Kicsi

**5****Betegadat-felmerési rendszer**

Minden Strata II szelep a beteg által megőrzendő azonosító kártyával és felragasztható címkek készletével kerül szállításra. **Minden söntkomponenshez** felragasztatható egy címke a műtőben lévő fejlapra, a beteg kórházi adatlapjára és a betegnél lévő kártyára. A kártyát a beteg állandóan magánál hordhatja, amely így az implantált eszközök aktuális nyilvántartását mutatja. Feltétlenül jegyezze fel a teljesítményszintbeállítást a betegnél lévő kártyára az eredeti beállítás során, majd a teljesítményszint-beállítás minden következő revíziójáról.

Javallatok

A Strata II szelep söntkomponens, amelynek célja a cerebrospinalis folyadék (CSF) az agykamrákból a szív jobb pitvarába vagy a peritonealis üregbe való folyamatos áramlásának biztosítása. A Strata II szelep lehetővé teszi az orvos számára, hogy a beteg váltakozó igényeinek megfelelően, nem-invazív módon beállítsa a nyomás/áramlás teljesítményszintet implantálás előtt és után, anélkül, hogy röntgenátvitálgatós megerősítésre lenne szükség.

Ellenjavallatok

Tilos a CSF-söntötőlés a peritonealis üregbe vagy a test más részeibe, ha fertőzés van jelen bármely olyan térségen, ahol a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéséit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum, az intraperitonealis és retroperitonealis szervek, a pleura és a véráram. A CSF-söntötőlés ellenjavallta, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül, congenitalis szívbetegségek vagy más súlyos cardiopulmonális elváltozásban szereződik esetén is ellenjavallt a kamrába söntözés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A szelep nyomászintjét mindenkorban kell, amennyiben a beteg ki volt téve erős mágneses tér hatásának.

Olyan eszközöket, amelyekről ismert, hogy mágneseket tartalmaznak, távol kell tartani a szelepeplimentálás közvetlen helyétől, mivel azok befolyásolhatják a Strata típusú szelep teljesítményszint-beállítását. minden mágnes a szeleptől való távolság növekedésével exponenciálisan csökkenő hatás fejt ki a szelepre. A Medtronic javasolja, hogy a minden nap életben használatos, mágnest tartalmazó termékek és a szelep beültetési helye között tartson legalább 5 cm távolságot. A Bluetooth, számítógépek, biztonsági szennerek, fémdetektorok, mikrohullámú sütők, mobiltelefonok, magasfeszültségű vezetékek és transzformátorok által kellett elektromágneses (rádiófrekvenciás) sugárzás szokásos környezeti szintje nem befolyásolja a teljesítményszint beállítását.

Az áruházak és repülőterek biztonsági szennerein történő áthaladás, valamint a kezi biztonsági szennerek nem rendelkeznek elegendő mágneses erővel az állítható szelep beállításainak módosításához. A repülőtereken használatos teljesítést-leképező rendszerek röntgen alapúak, és nem befolyásolják a szelep beállításait. A Bluetooth a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye.

A szelepfunkciót és a teljesítményszint-beállítást ellenőrizni kell, ha a szelep jelentős mechanikai rázkódásnak vagy sérfelvénnyel volt kitéve.

A Strata II szelep teljesítményszintjének módosításához használja a Medtronic Neurosurgery beállítókészletet ([REF 45805](#)) vagy a StrataVarius beállítórendszerét ([REF 45806](#)).

A beállítószköben erős mágneselek vannak. Gondosan kell eljárni, ha az eszköz mágneses térré érzékeny orvosi implantátumok (pl. pacemakerek és vagási stimulátorok), elektronikai berendezések, adattároló berendezések (pl. számítógépes lemezek) vagy hitelekártyák közelében használja.

A Strata II beállítókészlet és a StrataVarius beállítórendszer sterilizálása **TILOS**.

Mágneses anyagok megakadályozhatják a beállítószköözök teljesítményszint megváltoztatására vagy megerősítésére vonatkozó működését.

Az utasításokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és szövödményeket lásd a Strata II beállítókészlethez, illetve a StrataVarius beállítórendszerhez mellékelt használati útmutatót.

A megfelelő terméket és méretet az addott beteg igényeinek megfelelően, a diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján kell kiválasztani.

A termék címkeje megadja a vonatkozó termék teljesítményeket, illetve tartományokat.

A költszer, az ujjlenyomatok, a hintópor és a latexesztvűről származó szennyeződések vagy maradványok idegenest-reakciót, illetve allergiás reakciót okozhatnak.

A sötök kezelésekor vagy beültetése során használt eszközök nem megfelelő alkalmazása az alkatrészek elvágását, behasítását, összeszűrését vagy törsét eredményezheti. Ilyen károsodás a söt integrálásának elvészéséhez vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

Vigyázni kell arra, hogy az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt ne kerüljön be szemcsés szennyeződés a söntalkatrészekbe.

Szennyeződések bekerülése a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti. A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszer, vagy éppen nyitva is tarthatják a nyomás-/áramláskontrolláló szerkezetet, ami túlzott drenázt eredményez.

A katéterek csatlakozókhöz rögzítésekor a körkörös kötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításnak és szükségtelen dörzsölésnek. A dörzsölés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja. A csgafúróval készített vagy fűrt lyuk pereme körülvágható, hogy ferde bevágás keletkezzen ott, ahol a ventrikuláris katéter kilép, és le van kerekítve, hogy az közvetlenül ráfelejűdjen a koponyára.

A „kisméretű” katéterek vékonyabb faluak és általamos szilárdsgáguk kisebb a „standard méretű” katétereknél. Ezek a jellemzők viszonylag nagyobb potenciális meghibásodási (törési) arányt eredményezhetnek, ezért a „kisméretű” katéterek várható élettartama rövidebb. Azoknak az orvosoknak, akik kozmetikai okokból „kisméretű” katétereket üttenek be, tiszta kell lenni a katéterrevízió viszonylag nagyobb gyakoriságával, és ezt a tényt össze kell memóriaikkal előrőlközölni.

A hydrocephalus söntrendszerrel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtéttel követő időszakban, hogy nem lépne ki a söt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetik a söt hibás működését. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF drenázt.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely alkatrézében előfordulhat. A rendszer belsőleg elzáródhat szövettörmelékek, vérögök, tumorsejt-aggregátumok, baktériumtelepek vagy más szennyeződés miatt. A belső teststrukturákkal érintkezésbe lépő katéterek megtörhetnek, illetve eldugulhatnak a csúcsknál (pl. a ventrikuláris katétercsúcson behatolásakor a plexus choroideusba vagy a disztális katétercsúcson behatolásakor az omentum majorba vagy a bélkacson közé). Végül söntelzáródás történhet akkor is, ha a gyermek vagy csecsemő növekszik, illetve olyan fizikai tevékenységek következében, amelyek a söntalkatrések szétválaszt vagy a disztális katéter visszahúzódását okozhatják a rendeltetésszerű drenázs helyéről.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely alkatrézében előfordulhat. A ventrikuláris katéter elzáródhat a következő okokból: szemcsés anyag (vérrögök vagy agytörmelek) bekerülése, a katétercsúcson behatolására a plexus choroideusba, a katéter beágyazódása az agyszövetbe, vagy pedig a ventrikuláris falak összezáradása túlzott drenázs következtében („szükült kamra”).

A levált söntalkatrések távolabbiakba is elvándorolhatnak.

A söntrendszer mechanikai hiba (pl. a rendszer helytelen csatlakoztatása) miatti nem megfelelő működése nem elegendő vagy túlzott drenázhoz vezethet.

A söntrendszer nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott drenázhoz vezethet.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intrakraniális nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőknél a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérössége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hánynás és tarkómerevség. Idősebb gyermekkel és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hánynás, homályos látás, tarkómerevseg, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neuroológiai tünetek.

A túlzott CSF-drenázs elősegítheti a szubdurális haematomá vagy hidroma kialakulását, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, ami a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén hozzájrapad a plexus choroideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasolt a katéter erőszakos eltávolítása. A javaslat szerint a katéter **óvatatos** elforgatása segítheti annak kiszabadítását. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőszakos eltávolítás intraventrikuláris vérzés kockázatával jár.

A szubkután katéterbevezetőt eltörhetnek a hegesztéseknel vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a hajlékony szár túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a söntrendszeret. A műszereket meg kell vizsgálni használata előtt az integritás és a működőképesség folyamatoságának biztosítása érdekében. Az eldohatót műszereket sohasem szabad újrahasználni, mert azzal a beteg vagy az orvos sérülést okozhatja.

Vérőrképződés a katéter pitvari részén kívül a pulmonalis arteriák embolisatiojához vezethet, amelynek eredménye cor pulmonale vagy pulmonalis hypertonia lehet.

A beültetett szelep zavarhatja a diagnosztikus MRI képalkotást, ha a kérdéses terület a szelep közelében van.

A radiográfiás képalkotás kockázatai közé tartozik a kisdózisú sugárzásnak való kitettség, a bőr és a bőr alatti szövetek sugárzás okozta sérülései és a sugárzás okozta rák kialakulásának kockázata. Ügyelni kell arra, hogy a képalkotáshoz szükséges lehető legkisebb leadott sugármennyiséget használja.

Az eszköz teljesítményjellemzői megváltozhatnak, ha más gyártók alkatrészeivel vagy eszközeivel együtt használják.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a 100 H₀cm pozitív, illetve az 50 H₀cm negatív nyomásig terjedő értékek nem rontják a sönrendszer teljesítményét.

A teljesítményjellemzőket az összes olyan Medtronic söntakatrészhez ellenőrizték, amelyek egymással felcserélhetők és összekapcsolhatók.

Nem ellenőrizték más gyártók alkatrészeit és eszközeit a jelen eszközzel történő használathoz.

MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk



Szelepek

A Strata II szelep az ASTM F2503 alapján bizonyos feltételek mellett használható mágneses rezonansiás képalkotáskor (azaz MR-környezetben feltételeesen biztonságos).

Bemutatás után legfeljebb 3,0 tesla téren a MRI rendszerek alkalmazhatók, ezek nem károsítják a Strata II szelep szerkezetét, de megváltoztathatták a teljesítményszint-beállítást. MRI-expozíció előtt és után minden ellenőrzni kell a teljesítményszintet.

A mágneses mező kölcsönhatásait, a mütermékek képződését, valamint a melegedést felfémő vizsgálatok azt mutatták, hogy a vizsgált szelepek jelenléte nem jelent lényeges kockázatot az MRI-vel vizsgált betegre az alábbi feltételek betartása mellett:

- 3,0 tesla vagy ennél alacsonyabb térenről statikus mágneses mező;
- 720 G/cm vagy kisebb tégradiens;
- 15 percig ható, átlagosan 3 W/kg fajlagos elnyelési tényezőjű (SAR) rádiófrekvenciás (RF) mezők.

A GE 3,0T Excite HD mágneses rezonanciás képalkotó rendszerrel vizsgálva a szelep legnagyobb hőmérséklet-változása 0,4 °C volt 15 perces expoziós idő mellett.

A táblázat a legnagyobb heliányokat (mütermékek méreteit) mutatja 3,0 teslával végzett, szabványos képalkotási impulzusszekvenciák mellett az ASTM F2119 szerint.

Szelep	Impulzusszekvencia	Képalkotási sík	Max. jelhiány (mütermék), cm ²
STRATA II	T1-SE	Párhuzamos	35,16
	T1-SE	Merőleges	33,03
	GRE	Párhuzamos	73,94
	GRE	Merőleges	66,55

A szelep belsejében lévő biológiai eredetű szennyeződés jelenléte befolyásolhatja a beállításokat, és a beállítómechanizmus károsodását okozhatja 3,0 teslas MRI-expozíció esetén. Ha nehézséget tapasztal a szelepbéállítás módosításában vagy annak leolvasásában, meg kell fontolni a beállítás radiográfiás mérőszerszámát. A Strata II indikátoreszköz vagy a StrataVarius rendszer mérési értéke megfordítható lehet (180 fokkal) a radiográfiás felvételén. Ebben az esetben a radiográfiás képalkotást kell használni a szelep beállításának meghatározására.

Strata II beállítókészlet és StrataVarius beállítórendszer

A beállítóeszközök és a StrataVarius rendszer TILOS bevéni az MRI-részlegekbe, mivel a mágneses veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.

Az MRI-berendezés közelsége az MRI-mágnes télerőssége következtében gátolhatja az ellenőrző szerkezetek működését. A szelep beállításának ellenőrzése előtt lépj ki a berendezés hatósugarából.

Használati útmutató

A teljesítményszint beállítása beültetés előtt

Az orvosnak meg kell határoznia az egyes betegek esetében megfelelő kiinduló teljesítményszintet, és a beültetés előtt ennek megfelelően kell beállítania a szelepet. A Strata II szelep teljesítményszintje (PL) a Strata II beállítókészlettel (REF 45805) (6. ábra) vagy a StrataVarius beállítórendszerrel (REF 45806) szabályozható. A beültetés előtti teljesítményszint-beállításra vonatkozó információkat lásd a beállítóeszközökhez vagy a StrataVarius beállítórendszerhez mellékelt használati útmutatóban.

Megjegyzés: A Strata II beállítóeszköz címkéjén REF 45805 látható (6. ábra).



6

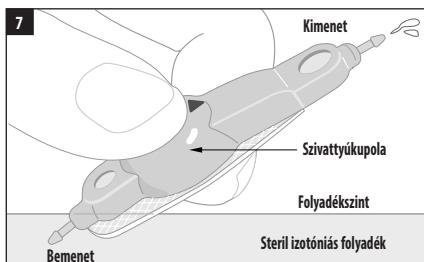
VIGYÁZAT! A STRATA II SZELEPEKET TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI! BEÜLTETÉS ELŐTT A ZÁRT, STERIL CSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ SZELEPPEL FELTETLENLÜL BE KELL ÁLLÍTANI A NYOMÁSZINTET.

Átjárhatóság ellenőrzése

Helyezze a szelep bemeneti csatlakozóját szűrt, steril izotóniás sóoldalba. Nyomja le és engedje fel a szelep kupoláját újra és újra mindaddig, amíg a kimeneti csatlakozóból folyadék nem kezd folygni (7. ábra). Ha a kimeneti csatlakozóból folyadék folyik ki minden alkalommal, amikor lenyomja a kupolát, a szelep átjárható.

FIGYELEM! NE KÍSÉRELJE MEG FOLYADÉK SZIVÁSÁT A STRATA II SZELEP DISZTÁLIS (KIMENETI) VÉGE FELŐL! EZ A SZELEP SÉRÜLÉSHEZ VEZETHET.

FIGYELEM! HA SZEMCSÉS ANYAG VAN A SZELEPEK ELLENŐRZÉSÉRE HASZNÁLT OLDATOKBAN, ENNEK EREDMÉNYE A TERMÉK NEM MGFELELŐ TELJESÍTMÉNYE LEHET.



A teljesítményszint beültetés előtti opcionális ellenőrzése

A felesleges kezelés és a lehetséges beszennyeződés elkerülése érdekében a Medtronic Neurosurgery nem javasolja a szelep működésnek ellenőrzését a beültetést megelőzően. Ha szükségesnek érzi az ellenőrzést, az utasításokat igény szerint rendelkezésre bocsátjuk.

Sébzeti technika

Többféle sébzeti technika használható a Strata II szelep behelyezésére. A szelep implantálásakor a sík felület kerül a pericranium mellé. A behelyezés helyét a sebész legjobb belátása szerint választhatja ki. A szelep mutató utáni vándorlasi (pl. MRI miatti mágneses hatások miatt) lehetőségek csökkenése céljából varják a szemcsédős szövethet oly módon, hogy átvezet egy varratot a políésztorszövettel erősített peremén. A Strata II szelep elhelyezése befolyásolja a sötét általános teljesítményt (8. ábra). A Monari foramen és a ventricularis katéter hegye szolgáltatják a nulla szintű referencia pontokat az intracranialis nyomás meghiglyése céljából. A szelep elhelyezése ezen referencia pontok fölött lecsökkeni a söréntrendszer áramlással szembeni összellenállását, amely a túlzott drenázs lehetőségét hozza magával. Ezeket a faktorokat figyelembe kell venni a megfelelő betegterápia kiválasztásakor.

VIGYÁZAT: A SZELEP ELHELYEZÉSE DÖNTŐ BEFOLYÁST GYAKOROL A STRATA II SZELEP TELJESÍTMÉNYÉRE.

A Strata II szelepek ezen termékciókban látható teljesítményt jellemző diagramjain jelzett ellenállási tulajdonságai a nulla vonatkoztatási ponthoz képest adottak.

Javasolt, hogy a Strata II szelep sébzileg létrehozzott laza fejbőr alatti tasakba legyen helyezve, a beborító fejbőr összennyomásának elkerülése végett, és ne a fejbőrbemetész alá kerüljön. A Strata II szelepet tilos a nyak, a mellkas vagy a has bőre alá helyezni.

Csatlakoztassa a szelepet a katéterekekhez a beépített csatlakozókat katéterekekhez csatlakoztatásával. A katéterek csővezetékeinek teljes mértékben takamiuk kell a csatlakozókat. Rögzítse a katétereket körkörös kötessel a csatlakozókhöz.

Az összes Medtronic CSF ventrikuláris katéter kompatibilis a Strata II szelepek proximalis végével. Az összes Medtronic CSF cardialis/peritonealis és CSF peritonealis katéter kompatibilis a Strata II szelepek distalis végével. A kisulmány peritonealis katéter használata nem javasolt az olyan Medtronic szelepekkel, amelyek beépített Delta karma mechanizmust tartalmaznak, mivel ez hatással van a söt teljes elvárt teljesítményére. Nem ellenőrizték más gyártók alkatrészeit és eszközeit a Medtronic szelepekkel történő használathoz.

Befecskendezés a szelepe

A Strata II szelep úgy van kiképzve, hogy lehetővé tegye a befecskendezést vagy a CSF mintavételt 25G vagy kisebb méretű, noncoring tüvel (9. ábra).

A tü a fejbőr vagy a szeleptalapzat irányából körülbelül 30 vagy 45 fokos szögben kell beilleszteni. Ha a szelep átszúrására több alkalmalommal is sor kerül, ajánlott a tü különböző helyeken bevezetni, az egyetlen ponton való többszörös beszúrás elkerülése végett. A katéter csővezetékek, dugaszolók és szifonszabályzó membránok nem használhatók befecskendezési helyéktől.

VIGYÁZAT: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZÍLÁRDSÁG

A LEGTÖBB SZILIKON ELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A TÜ BEHELYEZÉSEKOR ÉS KIVÉTELEKOR GONDOSAN KELL ELJÁRNIA.

A TÜ HELYTELEN BEVEZETÉSE ÉS/VAGY ELTÁVOLÍTÁSA AZ ESZKÖZ SZIVÁRGÁSÁHOZ VEZETHET.

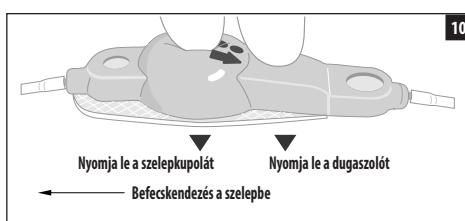
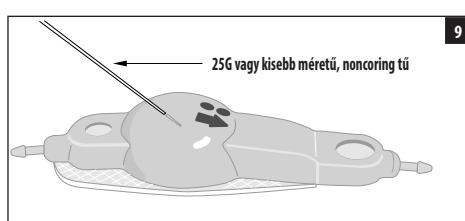
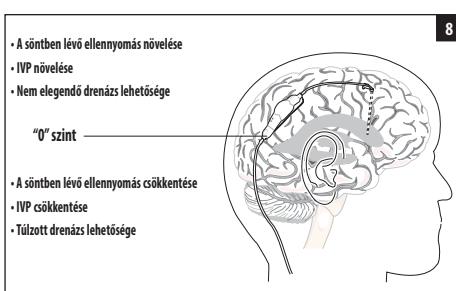
VIGYÁZAT: EZEN ESZKÖZ SZIFONSZABÁLYZÓ RÉSZE TERVEZÉSE SZERINT NEM TESZI LEHETŐVÉ TÜ BEHATOLÁSAT. A MEMRÁNOK ÁTSZÚRÁSA BEFOLYASOLHAJA A SZELEP TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐIT ÉS VESZÉLYEZTETI A SÖNTRENDSZERT.

A szelep átöblítése

A Strata II szelep átöblíthető proximális vagy disztális irányból egyszerűen, a szelepkupola percután lenyomásával (10. ábra). A szokányos Strata II szelep szelektív átöblítéséhez nyomja le és dugaszolja el a proximális vagy disztális dugaszoló szakasztak percután ujjnyomással, majd nyomja le a szelepkupolát. A kis szelep esetén a disztális öblítés megvalósítható a ventrikuláris katéter csővezetékekkel elzáras céljából való összennyomásával.

A szelektív öblítés a szelep elzárt oldalával ellentétes irányba történő folyadékáramlást okoz. Ha lenyomáskor ellenállás érezhető, lehetséges, hogy az átöblítés alatt álló katéter el van dugvula.

FIGYELEM! SÖNTZÉRÖDÁS A SÖNTRENDSZER BÁRMELY ALKATRÉSZÉBEN BEKÖVETKEZHET, EZT KLINIKAI MEGFIGYELÉSEK, ILLETVE DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOK ALAPJÁN KELL MEGÁLLAPÍTANI. LEHETSÉGES, HOGY A SZELEP ÁTÖBLÍTÉSI JELLEMZŐI NEM MEGFELELŐK A KATÉTEREK ELDUGULÁSÁNAK MEGÁLLAPÍTÁSÁRA. LÁSD A FIGYELMEZTETÉSK SZAKASZT.



A teljesítményszint beállítása beültetés után

A Strata II szelepe teljesítményszintje (PL) a Strata II beállítókészlettel ([REF 45805](#)) vagy a StrataVarius beállítórendszerrel ([REF 45806](#)) szabályozható. A beültetés utáni teljesítményszint-beállításokra vonatkozó tudnivalókat lásd a beállítóeszközökhez, illetve a StrataVarius beállítórendszerhez mellékelt **használási útmutatóban**.

Megjegyzés: A Strata II beállítóeszköz címkején [REF 45805](#) látható (6. ábra).

FIGYELEM! A TÚLZOTT DUZZADÁS VAGY A KÖTÉSEK MEGNEHEZÍTHETIK A SZELEPBÉÁLLÍTÁS MEGHATÁROZÁSÁT. VÁRON ADDIG, AMÍG A DUZZANAT LELOHAD, VAGY A MEGERŐSÍTÉSRÉ HASZNÁLJON RÖNTGENAVILÁGÍTÁST. EZENKÍVÜL A FEJBÓR VASTAGSÁGA IS MEGNEHEZÍTHETI A SZELEPBÉÁLLÍTÁS MEGHATÁROZÁSÁT. EBBEN AZ ESETBEN ERŐSÍTSE MEG A SZELEP BEÁLLÍTÁSÁT RÖNTGENAVILÁGÍTÁSSAL.

Kiszerelezés

A Medtronic Neurosurgery Strata II szelepek **STERILL** és **PIROGÉNMENTES** csomagolásban kerülnek forgalomba és csak egyszeri (egy alkalommal való) használatra alkalmassák.

A mellékelt termék kizáráig egyetlen betegnél való használathoz rendelhető. A terméket tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újratérírozni. Az ismételt használat, a felüjítás vagy az újratérírozás az eszköz szerkezeti integritását veszélyeztetheti és/vagy az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérlést, megbetegedést vagy halált idézhet elő. Tilos használni, ha a csomag előzőleg felfnyitották vagy az megserült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egyetlen újratérízett termék teljesítményéért sem.

A teljes sűnöhöz a következők szükségesek: ventricularis katéter, Strata II szelep és distalis katéter.

Tárolási körülmények

Az eszköz száraz, tiszta körülmények között tárolja, normál beltéri szobahőmérsékleten.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a betegek képviselőjét/képviselőit tájékoztatni a ventricularis vagy a CSF-söntölésre vonatkozóan.

A tájékoztatásnak ki kell tennie a jelen használati útmutatóban kiemelt figyelmeztetésekre és ezekre az instrukciókra, a beültethető söntrendszerrel kapcsolatos szövődmények ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések magyarázatára.

Komplikációk

A ventriculoperitonealis CSF-söntrendszerrel kapcsolatos komplikációk hasonlatosak lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anaesthesia alatt elvégzett sebészi eljáráshez. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szembeni reakciók, elektrolit-kiegynységügyatlanság vagy túlzott véresztés, különösen csecsemők esetén. Ritka esetben a betegben az implantatummal szembeni érzékenység miatt léphet fel reakció.

Minden CSF söntölési eljárást a legszokásosabb komplikációk a rendszer "Figyelmeztetések" alatt leírt eldugulásának következménye. Az elzáródás bekövetkezhet a rendszer részeinek szétválasa és/vagy a katéter csavarodása következtében is. Ez elősegítheti a ventricularis katéter bevonását a laterális kamrába, a distalis katéterét a peritoneumba vagy más olyan struktúrába, amelybe a katéter be van ültetve. Mint már korábban megjegyeztük, a csecsemők növekedése okozhatja azt, hogy a distalis katéter visszahúzásra kerül a pitvarból a véna iugularis interior-ba, vagy pedig a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol folyadék nem absorbálható.

Más potenciálisan súlyos komplikációk is felléphetnek. Helyi vagy általános fertőzések nem szokatlanok sönteljárások esetén. Ezeket rendszerint a bőrön található fertőzések (külnörséppéken *Staphylococcus epidermidis*) okozhatják. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelpedhetnek a söntben és a betegek többségében szükségesse tehetik annak eltávolítását.

1973-ban Robertson és munkatársai az addigi jelentések alapján összefoglalták a ventriculoperitonealis söntökben előforduló fertőzéseket. A legtöbb jelentés szerint a ventriculoperitonealis söntölésben a betegek 5-10%-a esetén fordult elő fertőzés.

1993-ban Kestle és munkatársai a fertőzések jelentős csökkenését (4%-nál alacsonyabb szintet) érték el, antibiotikum használatával, rövid műteti idővel (sebészi tapasztalat) és a műtőbeli környezet kontrollálásával (pl. erre a céra kijelölt műtő, korlátozott számú személyzet és csökkenő forgalom, lefedor bőrfelületek). A cikk azt állítja, hogy eredmények antibiotikumok használata nélkül is elérhetők, de csak a környezet szigorú operáció előtti kontrolljával.

A profilaktikus antibiotikumok használata söntölt betegekben kissé ellentmondásos, mert használatuk predisponálhatja az ellenállóból organizmusokkal való fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használataról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznak kell döntenie.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba. Már leírták a bél perforációját peritonealis katéter esetében, amelyet peritonitis kialakulása követett.

Túlzott CSF drenázs a CSF-nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez elősegítheti subduralis haematomá vagy hydroma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázásnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomásökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját és a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, amely átalakulhat obstrukciós hydrocephalussá.

Már jelentettek epilepszia előfordulását is ventricularis söntölési eljárások után. Ez a tanulmány azt is jelezte, hogy a rohamok gyakorisága növekedett többszörös katétererövizóni esetén.

A peritonealis söntöléssel kapcsolatos hasűri szövődmények a következők foglalják magukba: a vékony- vagy vastagbéllek perforációja következményes hashártyagyulladással, egyéb szervek perforációja, húgycső- elzáródás, a katéter elvándorlása szándékolatlan anatómiai területekre, valamint ascites és pseudocysták kialakulása.

Visszaküldött árukkel kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói zárolópecettel kell visszaküldeni, egyébként azok nem elfogadhatók cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkezési hiba panaszával visszaküldött termékek képeinek kivételt. A Medtronic Neurosurgery fogja előntenü, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkezési hiba, és a döntése végleges lesz. Csere vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak ("vevő"), hogy a vevő által megvásárolt Medtronic Neurosurgery egyszer használható termék ("termék") a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezetten vagy kötelező) sem vállal olyan termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említetteket) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tettek ki, vagy a termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy a termék rendeltetésének nem megfelelő bármí más módon vagy orvosi eljárásban alkalmaztak.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a vevő egyetlen jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárolagos döntése és választása alapján, ezen termék cseréje vagy az ilyen termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg jóváírása lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery írásos értesítést kap a termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával, attól számított kilencven (90) napon belül, hogy a vásárló átvette a terméket; (ii) az átvételelőtől számított 90 napon belül az ilyen terméket visszaküldik a P.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. címre, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően megyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kívételevel a vásárlónak nincs jog a termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni, a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

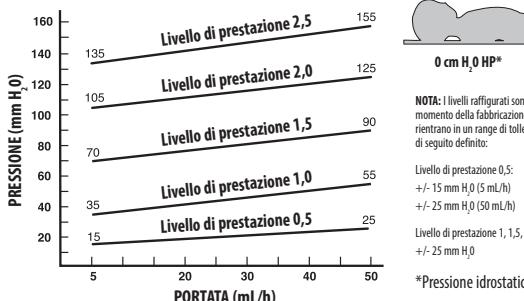
C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMÁZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

Descrizione

Una volta eseguito l'impianto chirurgico, la valvola Strata II di Medtronic Neurosurgery offre un metodo non invasivo per far fronte ai bisogni in continua evoluzione dei pazienti con idrocefalo. Il design esclusivo della valvola consente al medico di regolarne il livello di pressione e di prestazione con l'ausilio del kit di regolazione Strata II di Medtronic Neurosurgery o del sistema di regolazione StrataVarius. Grazie alla struttura, il livello di prestazione della valvola non è soggetto a cambiamenti involontari.

La valvola Strata II è costituita da una valvola a sfera e cono che regola la pressione collegata in serie ad un meccanismo di controllo normalmente chiuso che si avvale di un sifone (camera Delta). Questa combinazione consente alla valvola di mantenere la pressione intraventricolare (PIV) in un range fisiologico, indipendentemente dai requisiti di un paziente in termini di liquido cerebrospinale (LCR) o dalla posizione corporea. Il controllo del flusso viene raggiunto mediante la resistenza combinata fornita dalla sfera e dal cono e dai diaframmari di controllo con sifone. Il livello delle prestazioni della valvola è determinato dal grado di resistenza. Il flusso inverso viene impedito dalla sfera e dal cono. L'effetto aspirante viene regolato dai due diaframmari in elastomero al silicone normalmente chiusi della camera Delta. I diaframmari si aprono in risposta ad una PIV positiva a monte.

Le valvole Strata II (piccola e regolare) offrono una gamma completa di livelli di prestazione: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5. Le caratteristiche prestazionali della valvola sono illustrate dalla Figura 1 alla Figura 2b. Sono riportati i dati di prestazione della pressione/del flusso con e senza effetto aspirante. Ogni valvola è sottoposta a test per verificare la conformità con le caratteristiche di prestazione indicate nelle etichette.

1 Prestazioni delle valvole Strata II ad una pressione idrostatica distale di 0 cm H₂O

NOTA: I livelli riportati sono valori medi. In base ai test eseguiti al momento della fabbricazione, i livelli di prestazione di tutte le valvole rientrano in un range di tolleranza rispetto a questi valori medi, come di seguito definito:

Livello di prestazione 0,5:

+/- 15 mm H₂O (5 mL/h)

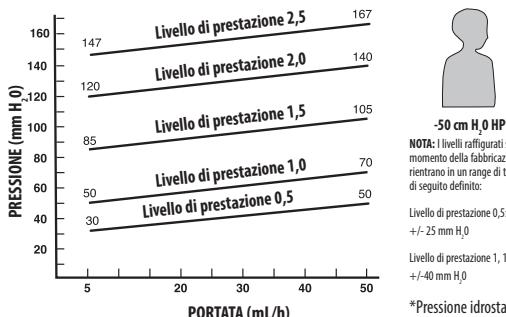
+/- 25 mm H₂O (50 mL/h)

Livello di prestazione 1, 1,5, 2 e 2,5:

+/- 25 mm H₂O

*Pressione idrostatica

Le prestazioni di ogni valvola Medtronic Neurosurgery vengono testate usando un sistema riempito con acqua al momento della fabbricazione. In questi test tutte le valvole devono risultare conformi alle specifiche riportate nelle etichette. Successivi test sulle valvole potrebbero fornire risultati diversi, a seconda delle condizioni di test e delle condizioni della valvola. L'esecuzione di test al momento della fabbricazione ha lo scopo di garantire una costante elevata qualità di ogni valvola Medtronic Neurosurgery.

2 Prestazioni delle valvole Strata II ad una pressione idrostatica distale di -50 cm H₂O

NOTA: I livelli riportati sono valori medi. In base ai test eseguiti al momento della fabbricazione, i livelli di prestazione di tutte le valvole rientrano in un range di tolleranza rispetto a questi valori medi, come di seguito definito:

Livello di prestazione 0,5:

+/- 25 mm H₂O

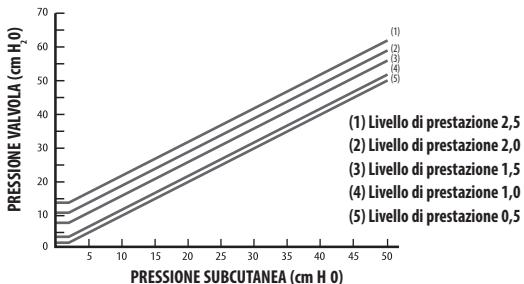
Livello di prestazione 1, 1,5, 2 e 2,5:

+/- 40 mm H₂O

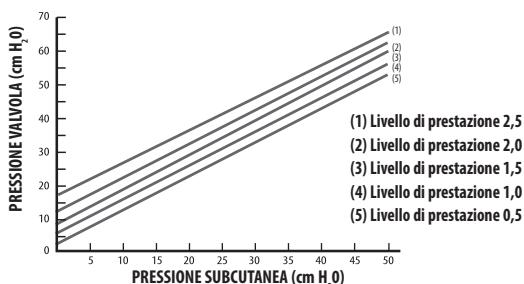
*Pressione idrostatica

Le prestazioni di ogni valvola Medtronic Neurosurgery vengono testate usando un sistema riempito con acqua al momento della fabbricazione. In questi test tutte le valvole devono risultare conformi alle specifiche riportate nelle etichette. Successivi test sulle valvole potrebbero fornire risultati diversi, a seconda delle condizioni di test e delle condizioni della valvola. L'esecuzione di test al momento della fabbricazione ha lo scopo di garantire una costante elevata qualità di ogni valvola Medtronic Neurosurgery.

2a Prestazioni delle valvole Strata II a una pressione idrostatica distale di 0 cm H₂O



2b Prestazioni delle valvole Strata II a una pressione idrostatica distale di -50 cm H₂O

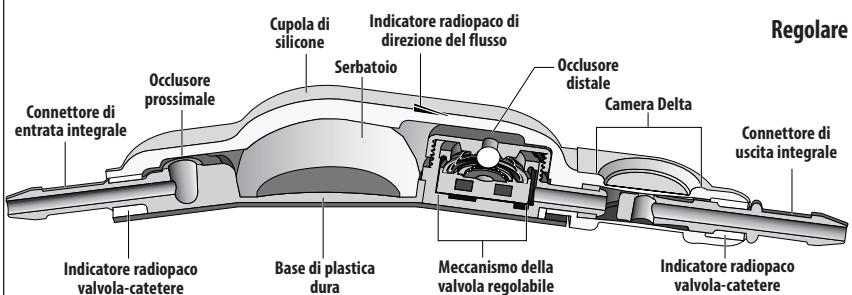


Le valvole Strata II sono fabbricate con una base dura di precisione in plastica acetale e polipropilene inserita in un involucro in elastomero al silicone flessibile e liscio con una base profilata (Figg. 3 e 4). La base assicura l'integrità strutturale e l'affidabilità pressione/flusso e impedisce la distorsione del meccanismo della valvola, delle porte di controllo con sifone e dei diaframmi. La cupola è marcata con una freccia radiopaca impregnata di tantalio indicante la direzione del flusso. Il Livello di prestazione attualmente impostato è riconoscibile mediante l'uso degli strumenti di regolazione Strata II, del sistema di regolazione StrataVarius o di raggi X (per le cui impostazioni, fare riferimento alla Fig. 5).

Le valvole Strata II sono composte da connettori creati per ridurre la possibilità di disconnessione del catetere. Ogni catetere deve essere fissato alla rispettiva valvola mediante un annodamento circolare. I marker radiopachi situati alla base di ogni connettore (Fig. 3 e 4) permettono al medico di visualizzare mediante raggi X le posizioni rispettive dei cateteri e della valvola *in vivo* quando vengono utilizzati i cateteri radiopachi.

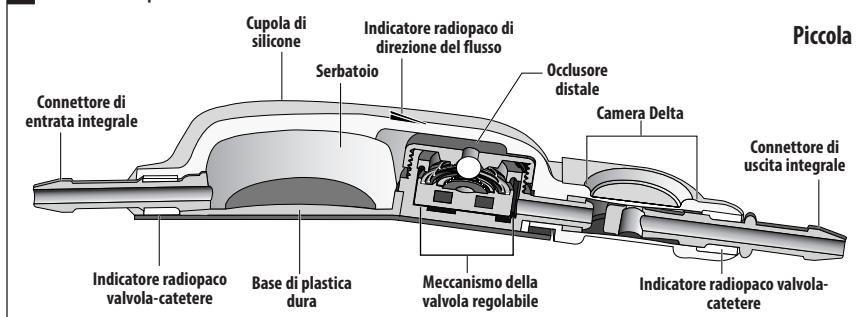
La cupola è stata creata per consentire l'iniezione o il prelievo di LCR con un ago non carotante, calibro 25 o più piccolo. La base di plastica dura impedisce la penetrazione completa da parte dell'ago. La valvola Strata II può essere irrigata in direzione distale o prossimale mediante pressione percutanea eseguita con un dito. Per facilitare l'irrigazione selettiva, sulla valvola Strata II di dimensioni regolari gli occlusori sono situati a livello prossimale e distale rispetto al serbatoio centrale, mentre sul modello di dimensioni piccole sono posti soltanto a livello distale.

3 Valvola Strata II regolare

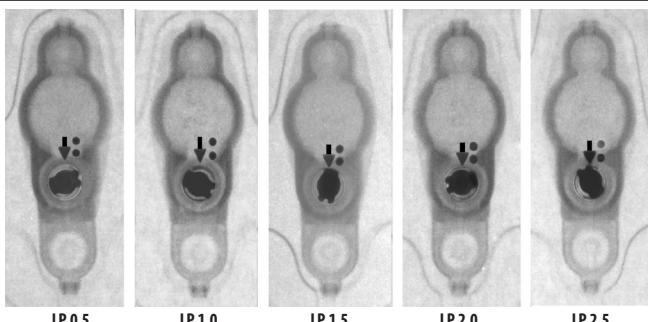


Regolare

4 Valvola Strata II piccola



5



Sistema per la valutazione dei dati dei pazienti

Tutte le valvole Strata II sono confezionate con un tessero tascabile per la valutazione dei dati del paziente e con una serie di etichette adesive. Un'etichetta per **ciascun componente della derivazione** può essere attaccata sulla tabella situata nella sala operatoria, sulla cartella clinica del paziente e sul tessero per la valutazione dei dati del paziente. In tal modo i pazienti possono portare sempre con sé tale tessero e disporre continuamente di un documento aggiornato relativo al dispositivo impiantato. Assicurarsi di registrare i valori del livello di prestazione sul tessero del paziente durante la regolazione iniziale e in occasione delle revisioni successive.

Indicazioni

La valvola Strata II è un componente di derivazione creato per fornire un flusso continuo di liquido cerebrospinale (LCR) dai ventricoli del cervello all'atrio destro del cuore o alla cavità peritoneale. La valvola Strata II permette al medico di regolare in maniera non invasiva il livello di prestazione del flusso/ della pressione prima e dopo l'impianto, senza la necessità di una conferma radiografica, per venire incontro ai bisogni in continua evoluzione del paziente.

Controindicazioni

La derivazione di LCR nella cavità peritoneale o in altre aree del corpo non deve essere eseguita se esiste un'infezione in una qualsiasi delle aree dove verranno impiantati i vari componenti del sistema di derivazione. Per infezioni si intendono anche le infezioni al cuoio capelluto e in altri punti della cute dove passerà il sistema di derivazione, le meninge e i ventricoli cerebrali, il peritoneo e gli organi intraperitoneali e retroperitoneali, la pleura e il circolo ematico. La derivazione del liquido cerebrospinale è in definitiva da evitare se è presente un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Avvertenze e precauzioni

Confermare sempre il valore del livello della pressione della valvola dopo aver esposto il paziente a elevati campi magnetici.

Dispositivi noti per contenere magneti devono essere tenuti fuori dalle immediate vicinanze del luogo di impianto della valvola, in quanto potrebbero avere un effetto sulle impostazioni del livello di prestazione della valvola di tipo Strata. Gli effetti dei magneti sulla valvola diminuiscono in maniera esponenziale all'aumentare della loro distanza dalla medesima. Medtronic raccomanda che tutti i prodotti con magneti utilizzati nella vita quotidiana siano mantenuti a una distanza minima di 5 cm dal sito in cui è impiantata la valvola. I comuni livelli ambientali di radiazioni elettromagnetiche (a radiofrequenza) generati da Bluetooth, computer, scanner di sicurezza, metal detector, forni a microonde, cellulari, linee di alta tensione e trasformatori non dovrebbero influire sulle impostazioni del livello di prestazione.

I metal detector nei negozi e negli aeroporti, così come quelli portatili, non hanno una forza magnetica sufficiente per modificare l'impostazione della valvola regolabile. I sistemi di imaging full body utilizzati negli aeroporti sono basati su raggi X e non interferiscono con l'impostazione della valvola. Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

Controllare il funzionamento della valvola e l'impostazione del livello di prestazione nel caso in cui la valvola sia soggetta a urto o trauma meccanico significativo.

Utilizzare il Kit di regolazione Medtronic Neurosurgery **REF 45805** o il Sistema di regolazione StrataVarius **REF 45806** per modificare il Livello di prestazione nella valvola Strata II.

Lo strumento regolatore contiene potenti calamite. Occorre prestare attenzione quando si usa lo strumento vicino a impianti medici sensibili ai magneti (per esempio, pacemaker e stimolatori del nervo vagale), apparecchiature elettroniche e dispositivi di memorizzazione dati, quali floppy disk o carte di credito.

Il Kit di regolazione Strata II e il Sistema di regolazione StrataVarius **NON** vanno sterilizzati.

Le sostanze ferromagnetiche possono compromettere la capacità degli strumenti regolatori di modificare e confermare il valore del livello di prestazione.

Per istruzioni, avvertenze, precauzioni e compitanze, consultare le Istruzioni per l'uso indicate al Kit di regolazione Strata II o al Sistema di regolazione StrataVarius.

Il prodotto e relative appropriate dimensioni devono essere scelti in modo da soddisfare le esigenze specifiche del paziente, basandosi sui risultati di test diagnostici e sull'esperienza del chirurgo. L'etichetta del prodotto specifica i livelli o le caratteristiche di rendimento del prodotto stesso.

Filaccia, impronte digitali, talco e altri materiali contaminanti di superficie o residui di guanti in lattice possono provocare reazioni allergiche e dovute a copri estranei.

L'uso improprio degli strumenti durante la manipolazione o l'impianto di prodotti per la derivazione possono causare il taglio, la lacerazione o lo schiacciamento dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

Prestare attenzione a non introdurre contaminanti particolari nei componenti del sistema di derivazione durante i test prima dell'impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di materiali contaminanti potrebbe causare il funzionamento improprio del sistema di derivazione.

L'eventuale introduzione di materiale particolare nel sistema di derivazione può provocare l'occlusione della derivazione, oppure tenere aperto il meccanismo di controllo della pressione/del flusso, causando un drenaggio eccessivo.

Quando si fissano i cateteri ai connettori, allacciare saldamente le legature circolari, ma non in maniera troppo stretta, assicurandosi di non tagliare il tubo in silicone.

Prestare attenzione a inistradare i cateteri in modo tale da impedire l'attorcigliamento e l'abrasione lungo il percorso. L'abrasione può causare una rottura prematura (frattura) del catetere. Il bordo del foro di trapano regolare o praticato per mezzo di un trapano con punta elicoidale può essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.

I cateteri di dimensione "piccola" hanno pareti più sottili e minore resistenza complessiva rispetto ai cateteri di dimensione "standard". Tali caratteristiche determinano una frequenza di rottura (frattura) relativamente maggiore e una conseguente minore durata utile dei cateteri "piccoli". I medici che impiantano cateteri "piccoli" a fini cosmetici devono essere consapevoli della necessità potenziale di una più frequente revisione del catetere e valutare questo fattore a confronto con i benefici cosmetici previsti.

I pazienti con sistemi di derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscono il malfunzionamento della derivazione. I reperti clinici potrebbero indicare un malfunzionamento della derivazione, occlusioni nella derivazione oppure iperdrenaggio di CSF.

L'occlusione può verificarsi in una qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il sistema può occludersi internamente a causa di frammenti tessutali, coaguli di sangue, aggregati di cellule tumorali, colonie batteriche o altri detriti. I cateteri che entrano in contatto con strutture corporee interne possono strozzarsi o bloccarsi sulla pinta (ad esempio, copertura della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo, oppure copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse dell'intestino). Infine, l'occlusione della derivazione può verificarsi a causa della crescita di neonato o di un bambino, o a causa di attività fisiche risultanti nel distacco dei componenti del sistema o nel ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio stabilito.

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il catetere ventricolare può occludersi a causa di materiale particolare, quali coaguli di sangue o frammenti cerebrali, o a causa di copertura della punta del catetere nel plesso coroideo oppure di incastro del catetere nel tessuto cerebrale a causa di combaciamento delle pareti ventricolari in presenza di iperdrenaggio ("ventricolo con fessura").

I componenti della derivazione distaccati potrebbero spostarsi ulteriormente.

I sistemi di derivazione possono non funzionare a causa di malfunzionamento meccanico (ad esempio, connessione errata del sistema) determinando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono: aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, apatia, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

L'iperdrenaggio di CSF può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti dei ventricoli laterali con conseguente occlusione del catetere ventricolare.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuoverlo con la forza. Si suggerisce invece di ruotare **delicatamente** il catetere per agevolarne lo sblocco. Si raccomanda tuttavia di lasciare in posizione il catetere anziché rischiare un'emorragia intraventricolare che potrebbe insorgere a causa della rimozione forzata.

Gli introduttori sottocutanee dei cateteri possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Controllare gli strumenti prima dell'uso per accertare la continua integrità e funzionalità. Per evitare lesioni al paziente e al medico, non riutilizzare mai gli strumenti monouso.

La formazione di coaguli intorno alla sezione atriale del catetere potrebbe dar luogo a embolizzazione del tronco arterioso polmonare provocando cuore polmonare e ipertensione polmonare.

Una valvola impiantata può interferire con una procedura di imaging a risonanza magnetica diagnostica se l'area interessata si trova in prossimità della valvola.

I rischi connessi all'acquisizione di immagini radiografiche includono esposizione a bassi livelli di radiazioni, lesioni indotte da radiazioni sulla pelle e sui tessuti sottostanti, ovvero possibilità di sviluppare un cancro indotto da radiazioni. Prestare attenzione ad utilizzare la minor quantità di radiazioni necessaria per produrre l'immagine.

Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca. I test condotti dimostrano che l'applicazione di una colonna d'acqua con pressione positiva fino a 100cm o pressione negativa fino a 50cm al sistema di derivazione non compromette le prestazioni.

Le caratteristiche prestazionali sono verificate per tutti i componenti di shunt di Medtronic, progettati per essere intercambiabilmente connessi tra loro. L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori insieme a questo dispositivo non è stato verificato.

Informazioni sulle procedure di imaging a risonanza magnetica (MRI)



Valvole

La valvola Strata II è considerata a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica ai sensi della norma ASTM F2503.

I sistemi di risonanza magnetica fino a **3,0 tesla** possono essere utilizzati in qualsiasi momento dopo l'impianto senza il rischio di danneggiare il meccanismo della valvola di tipo Strata II, sebbene il loro uso possa influire sulle impostazioni del livello di prestazione. Il valore del livello di prestazione deve essere sempre controllato prima e dopo l'esposizione a RM.

I risultati dei test eseguiti allo scopo di valutare le interazioni del campo magnetico, artefatti e riscaldamento indicano che la presenza delle valvole esaminate non dovrebbe comportare alcun rischio sostanziale a carico di un paziente sottoposto ad una procedura di imaging a risonanza magnetica purché si osservino le condizioni specificate qui di seguito:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiante spaziale di 720 G/cm o meno
- Campi di frequenza radio (FR) con un tasso di assorbimento specifico medio di 3 W/kg per 15 minuti.

Utilizzando il Sistema per imaging a risonanza magnetica GE 3.0T Excite™ HD, le valvole hanno subito una variazione massima della temperatura pari a 0,4 °C nel corso di un periodo di esposizione di 15 minuti.

Nella tabella si riporta il numero massimo di vuoti di segnale (dimensioni degli artefatti) in base alle sequenze di impulsi di imaging standard a **3,0 Tesla** conformemente a quanto disposto dallo standard ASTM F219.

Valvola	Sequenza di impulsi	Imaging piano	Vuoti di segnale (artefatto), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallelo	35,16
	T1-SE	Perpendicolare	33,03
	Eco di gradiente (GRE)	Parallelo	73,94
	Eco di gradiente (GRE)	Perpendicolare	66,55

I detriti biologici all'interno della valvola posso influire sulla regolabilità e possono comportare danni al meccanismo di regolazione se esposti a una RM da 3,0 Tesla. Se viene riscontrata una difficoltà nella regolazione o nella lettura dell'impostazione della valvola, potrebbe essere opportuno eseguire una conferma dell'impostazione radiografica. La lettura dallo strumento Indicatore Strata II o dal sistema StrataVarius potrebbe essere rovesciata (ribaltata di 180 gradi) dall'immagine radiografica. In questa situazione, l'acquisizione di immagini radiografiche deve essere utilizzato per determinare l'impostazione della valvola.

Kit di regolazione Strata II e Sistema di regolazione StrataVarius

NON portare gli strumenti di regolazione o il sistema StrataVarius in un luogo dove viene effettuata la risonanza magnetica, in quanto i magneti in esso contenuti possono essere pericolosi per il paziente e/o l'operatore.

La prossimità a una sala per risonanza magnetica può ostacolare i meccanismi di verifica a causa della forza del campo del magnete. Allontanarsi prima di verificare la regolazione della valvola.

Istruzioni per l'uso

Regolazione del livello di prestazione prima dell'impianto

Il medico deve determinare l'impostazione iniziale appropriata del livello di prestazione per ogni paziente e regolare quindi la valvola prima dell'impianto.

Le impostazioni PL della valvola Strata II vengono regolata con il Kit di regolazione Strata II [REF] **45805** (Fig. 6) o il Sistema di regolazione StrataVarius [REF] **45806**. Per informazioni sulle regolazioni del livello di prestazione prima dell'impianto, consultare le Istruzioni per l'uso allegate agli strumenti di regolazione o al sistema di regolazione StrataVarius.

Nota: lo strumento regolatore Strata II è contrassegnato con [REF] 45805 (Fig. 6).

AVVERTENZA: LE VALVOLE STRATA II NON DEVONO ESSERE RISTERILIZZATE. È ESSENZIALE REGOLARE IL LIVELLO DELLA PRESSIONE PRIMA DELL'IMPIANTO, CON LA VALVOLA SIGILLATA NELLA SUA CONFEZIONE STERILE.



6

Test di pervietà

Posizionare il connettore d'entrata della valvola nella soluzione salina isotonica sterile e filtrata. Premere e rilasciare ripetutamente la cupola della valvola finché il liquido non fuoriesce dal connettore di uscita (Fig. 7). Se il liquido fuoriesce dal connettore di uscita ogni volta che si preme la cupola, la valvola è pervia.

ATTENZIONE: NON TENTARE DI ASPIRARE IL LIQUIDO ATTRAVERSO LA VALVOLA STRATA II DALL'ESTREMITÀ DISTALE (DI USCITA) IN QUANTO CIÒ POTREBBE DANNEGGIARE LE VALVOLE.

ATTENZIONE: IL MATERIALE COMPOSITO PARTICELLARE PRESENTE NELLE SOLUZIONI UTILIZZATE PER TESTARE LE VALVOLE POTREBBE CREARE DELLE ALTERAZIONI ALLA PRESTAZIONE DEL PRODOTTO.

Test opzionale del livello di prestazione prima dell'impianto

Medtronic Neurosurgery non raccomanda il test funzionale della valvola prima dell'impianto, a causa di ulteriori manipolazioni e potenziale contaminazione. Se sono necessari test, le istruzioni sono disponibili su richiesta.

Tecnica chirurgica

Esiste una grande varietà di tecniche chirurgiche per posizionare le valvole Strata II. La valvola viene impiantata con la superficie piana adiacente al pericranio. Sta al medico determinare il sito di posizionamento. Per ridurre la possibilità di spostamento della valvola dopo l'intervento chirurgico (ad esempio, a causa dell'influenza magnetica delle immagini a risonanza magnetica), suturare la valvola ai tessuti adiacenti facendo passare una sutura attraverso le flange rinforzate con tessuto in poliestere.

Il posizionamento di una valvola Strata II influenzerà le prestazioni generali della derivazione (Fig. 8). Il forame di Monro e la punta del catetere ventricolare rappresentano noti punti di riferimento del livello zero per il monitoraggio della pressione intracranica. Il posizionamento della valvola al di sotto di questi punti di riferimento comporta una diminuzione complessiva della resistenza al flusso del sistema di derivazione, con possibilità di iperdrenaggio. Questi fattori devono essere presi in considerazione per una corretta terapia del paziente.

ATTENZIONE: IL POSIZIONAMENTO DELLA VALVOLA PUÒ AVERE EFFETTI SIGNIFICATIVI SULLE PRESTAZIONI DELLA VALVOLA STRATA II.

Le caratteristiche di resistenza delle valvole Strata II, secondo quanto indicato nelle tabelle sulle caratteristiche di prestazione riportate sull'etichetta del prodotto, si riferiscono al punto di riferimento zero.

Si suggerisce di posizionare la valvola Strata II in una tasca subgaleale libera, praticata chirurgicamente, evitando in tal modo la compressione da parte del sovrastante cuoio capelluto e non al di sotto dell'incisione nel medesimo. Non posizionare la valvola Strata II al di sotto dello strato cutaneo di collo, torace o addome.

Collegare la valvola ai cateteri inserendo i connettori integrali nei cateteri. I connettori devono essere completamente coperti dal tubo dei cateteri. Fissare i cateteri ai connettori mediante un annodamento circolare.

Tutti i cateteri ventricolari per liquido cerebrospinale Medtronic sono compatibili con l'estremità prossimale delle valvole Strata II. Per l'estremità della valvola distale, tutti i cateteri peritoneali/cardiaci per liquido cerebrospinale Medtronic e peritoneali per liquido cerebrospinale sono compatibili con le valvole Strata II. Il catetere peritoneale a lume piccolo è sconsigliato per l'uso con qualsiasi valvola Medtronic che includa un meccanismo integrato con camera Delta in quanto influenza le prestazioni previste attese dello shunt. L'uso di componenti o dispositivi di altri produttori insieme a valvole Medtronic non è stato verificato.

Perforazione della valvola mediante ago

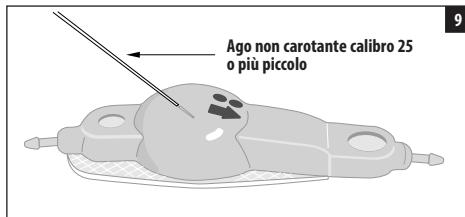
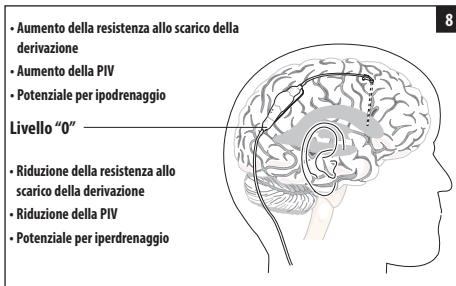
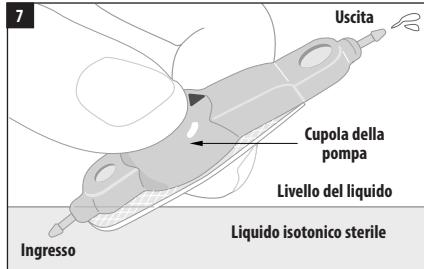
La valvola Strata II è stata progettata per consentire l'iniezione o il prelievo di LCR attraverso la cupola mediante l'ausilio di un ago non carotante, calibro 25 o più piccolo (Fig. 9).

L'ago deve essere inserito ad un angolo di circa 30°-45° rispetto al livello del cuoio capelluto o della base della valvola. Se la valvola viene perforata varie volte, si consiglia di inserire l'ago in vari punti per evitare perforazioni multiple in un singolo punto. Il tubo del catetere, gli occlusori e i diaframmi di controllo con sifone non devono essere usati come siti d'iniezione.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO AL SILICONE PRESENTA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. OCCORRE PRESTARE ATTENZIONE DURANTE L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE DELL'AGO.

INSERIMENTO E/O RIMOZIONE ERRATI DELL'AGO POSSONO COMPORTARE PERDITE DEL DISPOSITIVO.

ATTENZIONE: LA PORZIONE CON MECCANISMO DI CONTROLLO CON SIFONE DI QUESTO DISPOSITIVO NON È PROGETTATA PER CONSENTIRE LA PENETRAZIONE MEDIANTE AGO. LA PERFORAZIONE DEI DIAFRAMMI PUÒ INFLUENZARE LE CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DELLA VALVOLA E COMPROMETTERE IL SISTEMA DI DERIVAZIONE.



Irrigazione della valvola

Le valvole Strata II possono essere irrigate in direzione sia prossimale sia distale mediante pressione percutanea eseguita sulla cupola della valvola (Fig. 10). Per eseguire un'irrigazione selettiva delle valvole Strata II di dimensioni regolari, premere ed occludere le sezioni prossimale o distale della valvola mediante pressione percutanea esercitata con un dito e quindi premere la cupola della valvola. Per le valvole di dimensioni piccole si può ottenere l'irrigazione distale premendo il tubo del catetere ventricolare per l'occlusione.

L'irrigazione selettiva consentirà al liquido di fluire in direzione opposta al lato occluso della valvola. Nel caso in cui si notasse una certa resistenza alla compressione, il catetere irrigato potrebbe essere occluso.

ATTENZIONE: PUÒ DARSI CHE I COMPONENTI DELLA DERIVAZIONE SI OSTRUISCANO; IN TAL CASO L'OCLUSIONE DEVE ESSERE DIAGNOSTICATA MEDIANTE REFERTI CLINICI E TEST DIAGNOSTICI. LE CARATTERISTICHE D'IRRIGAZIONE DELLA VALVOLA POTREBBERO NON ESSERE ADEGUATE PER DIAGNOSTICARE L'OCLUSIONE DEI CATETERI. CONSULTARE IL PARAGRAFO RELATIVO ALLE AVVERTENZE.

Impostazione del livello di prestazione dopo l'impianto

Le impostazioni PL della valvola Strata II vengono regolate con il Kit di regolazione Strata II [REF] 45805 o il Sistema di regolazione StrataVarius [REF] 45806. Per informazioni sulle regolazioni dei livelli di prestazione dopo l'impianto, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso** fornite con gli strumenti di regolazione o con il sistema di regolazione StrataVarius.

Nota: lo strumento regolatore Strata II è contrassegnato con [REF] 45805 (Fig. 6).

ATTENZIONE: LA REGOLAZIONE DELLA VALVOLA PUÒ RISULTARE PIÙ DIFFICOLTOSA IN CASO DI TUMEFAZIONE ECESSIVA O IN PRESENZA DI FASCIATURE. NEL CASO, ASPETTARE CHE LA TUMEFAZIONE DIMINUISCA OPPURE OTTENERE UNA CONFERMA RADIOGRAFICA. ANCHE LO SPESORE DEL CUOIO CAPELLUTO PUÒ RENDERE DIFFICILE QUESTA REGOLAZIONE. ANCHE IN QUESTO CASO, VERIFICARE LA REGOLAZIONE MEDIANTE RADIOGRAFIA.

Confezioni

Le valvole Strata II sono confezionate **STERILI** e **APIROGENE** e devono essere utilizzate **una volta sola** (monouso).

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo prodotto. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto risterilizzato.

Una derivazione completa necessita di un catetere ventricolare, una valvola Strata II e un catetere distale.

Condizioni di conservazione

Conservare i dispositivi in ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente normale.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta sulla derivazione del liquido cerebrospinale. Il medico dovrà descrivere le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni e le complicazioni associate agli shunt impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Complicazioni

Le complicazioni associate ai sistemi di derivazione del liquido cerebrospinale ventricoloperitoneali possono essere considerate simili a quelle che si presentano in qualsiasi intervento chirurgico eseguito in anestesia locale e/o generale. Tali complicazioni includono eventuali reazioni a farmaci ed agenti anestetici, squilibrio elettrolitico ed un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente si è verificato il caso in cui il paziente abbia una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

Nei procedimenti di derivazione del liquido cerebrospinale, le complicazioni più comuni sono correlate all'occlusione del sistema, come descritto nella sezione "Avvertenze" di questo foglietto illustrativo. L'occlusione può avvenire in qualsiasi componente del sistema, causata da frammenti cerebrali, coaguli di sangue e/o aggregati di cellule tumorali, in un punto qualunque del percorso. Occlusioni possono verificarsi anche a seguito della separazione dei componenti del sistema o dell'attorcigliamento e/o avvitamento del catetere. Ciò può causare la migrazione del catetere ventricolare stesso nel ventricolo laterale e del catetere distale nel peritoneo oppure in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. Come prima menzionato, la crescita del neonato o del bambino può far sì che il catetere distale venga ritirato dall'atrio nella vena giugulare interna oppure dal peritoneo negli strati dei tessuti dove il liquido non può essere assorbito.

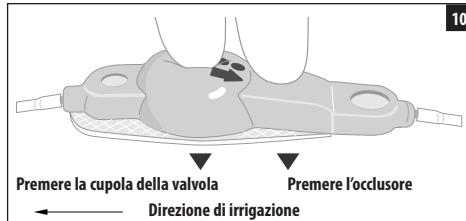
Esistono altre potenziali, gravi complicazioni. Infezioni locali e sistemiche non sono infrequenti con gli interventi di derivazione. Le infezioni sono causate il più delle volte da organismi annidati sulla cute, in particolare lo *Staphylococcus epidermidis*. Tuttavia, altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nella derivazione; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, il sistema di derivazione deve essere rimosso.

Nel 1973, Robertson et al. hanno studiato l'incidenza delle infezioni collegate a derivazioni ventricoloperitoneali riportate fino a quella data. L'incidenza di infezioni nella derivazione ventricoloperitoneale si era verificata nel 5-10% dei pazienti che figuravano nella maggior parte della documentazione.

Nel 1993 Kestle et al. hanno riportato significative riduzioni delle infezioni, ossia al di sotto del 4%, in seguito all'utilizzo di antibiotici, interventi chirurgici brevi per esperienza del chirurgo e controllo dell'ambiente operatorio, per esempio una sala operatoria designata, personale e traffico limitati e superfici corporee coperte. In tale articolo gli autori affermano che si possono ottenere gli stessi risultati senza l'utilizzo di antibiotici ma con un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici profilattici ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento alquanto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi più resistenti. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici viene lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse dell'intestino o nel grande omento. È stato documentato il caso di perforazioni dell'intestino da parte del catetere peritoneale con conseguente sviluppo di peritonite.



10

L'iperdrenaggio del liquido cerebrospinale può comportare un'eccessiva riduzione della pressione del liquido cerebrospinale e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o ictus subdurale, ed anche un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dal ridossarsi delle pareti ventricolari sui fori d'entrata del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente cessione delle ossa del cranio, con possibilità di trasformare l'idrocefalo da comunicante a ostruttivo.

Sono stati riportati casi di epilessia manifestatisi dopo l'esecuzione di procedure di derivazione ventricolare. Secondo quanto riportato, l'incidenza degli attacchi epilettici aumenta in associazione a revisioni multiple di cateteri.

Le complicanze intraddominali associate alla derivazione peritoneale includono: perforazione dell'intestino tenue o crasso con conseguente peritonite, perforazione di altre viscere, ostruzione ureterale, migrazioni del catetere in una posizione anatomica involontaria e sviluppo di ascite e pseudocisti.

Restituzione

I prodotti devono essere restituiti nella confezione originale, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, a meno che la restituzione sia dovuta al reclamo di un difetto del prodotto o della sua errata etichettatura. La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita dalla Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti non saranno accettati per sostituzioni o rimborso se sono rimasti in possesso del cliente per un periodo superiore a 90 giorni.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. La Medtronic Neurosurgery garantisce all'acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna, il prodotto monouso impiantabile della Medtronic Neurosurgery ("Prodotto") è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione. La Medtronic Neurosurgery non fa alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per quei Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati in questo documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso con prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico della Medtronic Neurosurgery è l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva della Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) la Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data della ricevuta d'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato alla Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California, 93117, Stati Uniti d'America, o altro indirizzo designato dalla Medtronic Neurosurgery; (iii) la Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Tranne quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti alla Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta della Medtronic Neurosurgery.

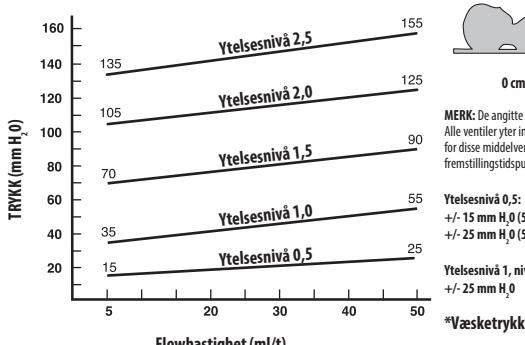
C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UN UTILIZZO PARTICOLARE. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA NESSUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELÀ A NOME DELLA MEDTRONIC NEUROSURGERY, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALESiasi PRODOTTO.

Beskrivelse

Når Medtronic Neurosurgery Strata II-ventiler implanteres, gir de en ikke-invasiv metode som dekker pasientenes varierende behov ved behandling av hydrocephalus. Den unike ventilutformingen gjør det mulig for legen å justere ventilttrykk/funksjonsnivå ved å bruke Medtronic Neurosurgery Strata II-tilpasningssettet eller StrataVarius-tilpasningssystemet. Utforminga bidrar til å sikre at ventilens funksjonsnivå motstår utilsiktede endringer.

Strata II-ventilen har en kule/kjegle-trykventil montert i rekke med en vanligvis lukket vannlåsmekanisme (Delta-kammer). Med denne kombinasjonen kan ventilen opprettholde intraventrikelttrykket (IVP) innenfor et normalt fysiologisk område, uavhengig av kravene til patientens cerebrospinalvæskeflow eller kroppsposisjon. Flowkontrollen oppnås ved kombinert motstand fra kule og kjeglen og vannlåsmembranen. Ventilens ytelseskarakteristikk bestemmes av motstandsgraden. Tilbakeflow hindres av kulen og kjeglen. Vannlåseffekten kontrolleres av de to vanligvis lukkede silikonelastomer-membranene i Delta-kammeret. Membranene åpnes ved positiv oppstrøms-IVP.

Strata II-ventilene, liten og vanlig størrelse, gir fullt ytelsesnivå (PL): 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 og 2,5. Ytelsesegenskapene for ventilen er vist i figurene 1 til 2b. Trykk/flow-ytelsesdata med og uten vannlåseffekt er angitt. Hver ventil er individuelt testet for å sikre samsvaret med ytelseskarakteristikkene på etiketten.

1 Strata II-ventilytelse ved 0 cm H₂O distalt væsketrykk

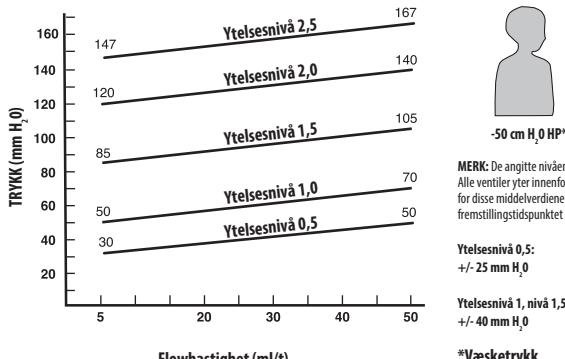
MERK: De angitte nivåene er middelnivåer. Alle ventiler ligger innenfor en toleranseramme for disse middelverdiene når de testes på fremstillingstidspunktet som følger:

Ytelsesnivå 0,5:
+/- 15 mm H₂O (5 ml/t)
+/- 25 mm H₂O (50 ml/t)

Ytelsesnivå 1, nivå 1,5, nivå 2 og nivå 2,5:
+/- 25 mm H₂O

*Væsketrykk

Alle Medtronic Neurosurgery-ventil er testet for ytelseskarakteristikk ved hjelp av et vannfylt system på fremstillingstidspunktet. Alle ventiler må samsvare med etikettspesifikasjonene for disse testene. Påfølgende testing av ventilien kan gi andre resultater, avhengig av testforholdene og ventilens tilstand. Testing på fremstillingstidspunktet sikrer konsistent, hoy kvalitet på alle Medtronic Neurosurgery-ventiler.

2 Strata II-ventilytelse ved -50 cm H₂O distalt væsketrykk

MERK: De angitte nivåene er middelnivåer. Alle ventiler ligger innenfor en toleranseramme for disse middelverdiene når de testes på fremstillingstidspunktet som følger:

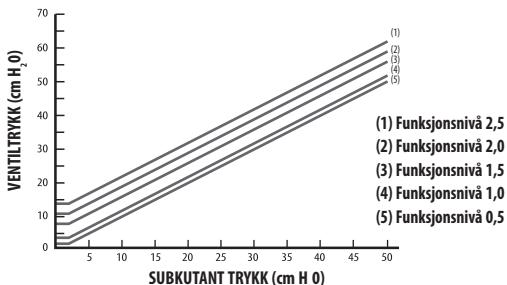
Ytelsesnivå 0,5:
+/- 25 mm H₂O

Ytelsesnivå 1, nivå 1,5, nivå 2 og nivå 2,5:
+/- 40 mm H₂O

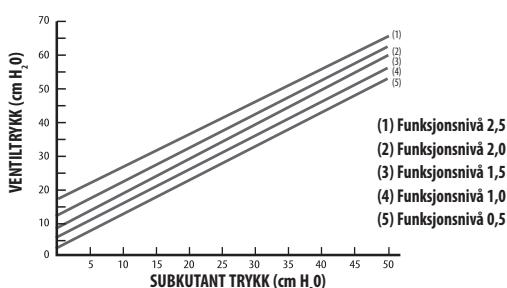
*Væsketrykk

Alle Medtronic Neurosurgery-ventil er testet for ytelseskarakteristikk ved hjelp av et vannfylt system på fremstillingstidspunktet. Alle ventiler må samsvare med etikettspesifikasjonene for disse testene. Påfølgende testing av ventilien kan gi andre resultater, avhengig av testforholdene og ventilens tilstand. Testing på fremstillingstidspunktet sikrer konsistent, hoy kvalitet på alle Medtronic Neurosurgery-ventiler.

2a Strata II-ventiltrytelse ved 0 cm H₂O distalt væsketrykk



2b Strata II-ventiltrytelse ved -50 cm H₂O distalt væsketrykk

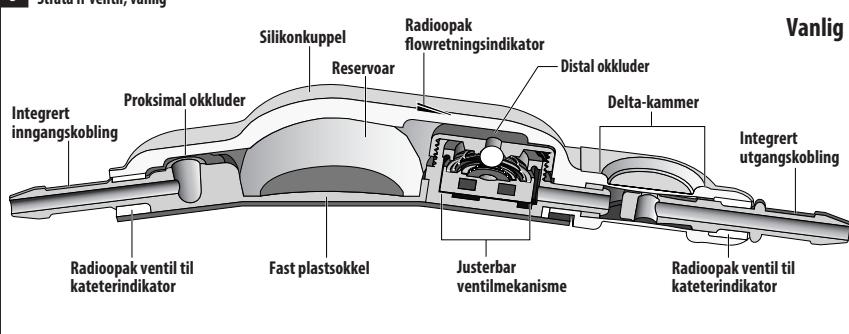


Strata II-ventilene er fremstilt med en presisjonsstøpt, fast sokkel av polypropylen og acetalplast, innsatt i en myk, fleksibel silikonelastomerramme med profilert bunn (fig. 3 og 4). Sokkelen gir strukturintegritet og pålitelig trykk/flow og er fremstilt for å hindre forvrengning av ventilmekanismen, vannlåsåpningene og membranene. Kuppelen er merket med en radioopak tantalimpregnert pil som viser flowretningen. Det aktuelle funksjonsnivået kan ses ved hjelpe av Strata II-tilpasningsverktøyet, StrataVarius-tilpasningssystemet eller ved røntgen (se fig. 5 for disse innstillingene).

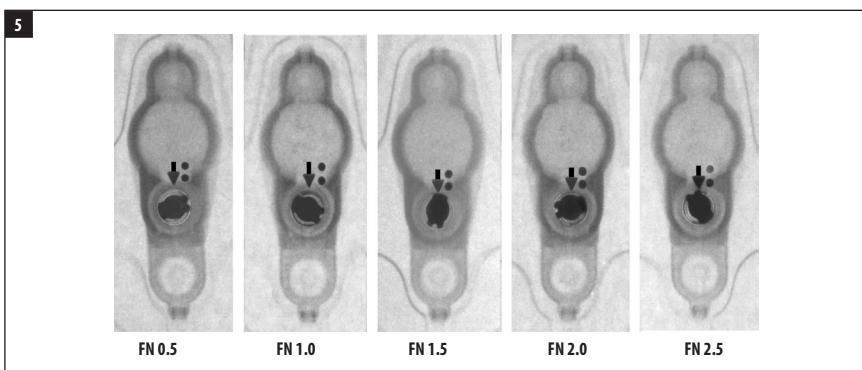
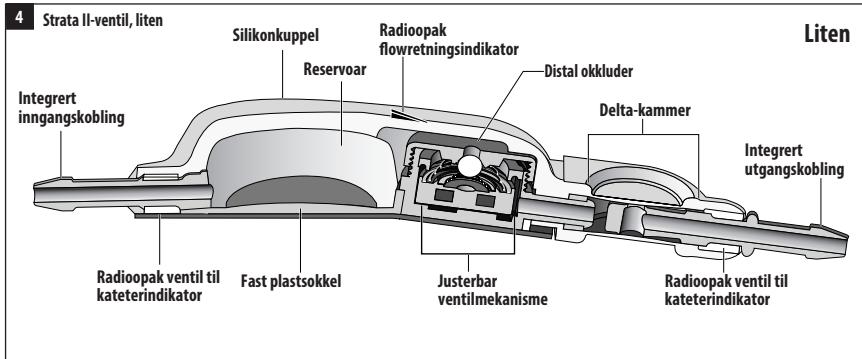
Strata II-ventilene er utstyr med koblinger som reduserer muligheten for kateretrakabling. Ett omsluttende bånd kreves for å feste hvert kateter til ventilten. Radioopake markører ved sokkelen på hver kobling (fig. 3 og 4) muliggjør røntgenvisualisering av katetrets og ventilens relative posisjon in vivo når det brukes radioopake katetre.

Kuppelen er utformet for injeksjon eller CSF-sampling via en 25 gauge eller mindre Huber-nål. Fullstendig ventilgjennomboring av nålen hindres av den faste plastsokkelen. Strata II-ventilen kan skylles i både distal og proksimal retning med perkutant fingertykk. For å velge skyllingsmetode, er det plassert sperre proksimalt og distalt for sentralreservoaret på Strata II-ventilen (vanlig størrelse) og bare distalt på den mindre modellen.

3 Strata II-ventil, vanlig



Vanlig



Pasientdata - oversiktssystem

Hver Strata II-ventil er vedlagt et pasientkort (lommebokstørrelse) og et sett med klebende etiketter. Én etikett **for hver shuntkomponent** kan settes på diagrammet i operasjonsrommet, på pasientens kliniske diagram og på pasientkortet. Pasienten kan alltid ha med seg kortet, som gir oppdaterte opplysninger om implantene enheter. Påse at du fører opp innstillingen av ytelsesnivået på pasientkortet ved førstegangs innstilling, og senere hvis innstillingen for ytelsesnivået endres.

Bruksområder

Strata II-ventilen er en shuntkomponent fremstilt for kontinuerlig cerebrospinalvæske (CSF)-flow fra ventriklene i hjernen til høyre atrium i hjertet eller peritonealhulen. Strata II-ventilen gjør det mulig for legen å justere trykk/flow-ytelsen på en ikke-invasiv måte før og etter implantasjonen, uten å ha behov for radiografisk verifisering ved håndtering av eventuelle endringer i pasientens behov.

Kontraindikasjoner

Shunting av cerebrospinalvæske inn i peritonealhulen, eller andre områder i kroppen må ikke utføres hvis det er infeksjon på steder der de ulike komponentene i shuntnsystemet vil bli implantert. Dette inkluderer infeksjoner i skallen eller andre hudområder der shuntnsystemet går gjennom, hjernehinne og cerebrale ventrikkler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodstrom. CSF-shunting er kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten er shunting kontraindisert i atrium hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære abnormaliteter.

Advarsler og forholdsregler

Ventiltrykknivinnstillingen bør alltid kontrolleres etter at pasienten har vært eksponert for sterke magnetfelt.

Utstyr som inneholder kjente magneter, må holdes på avstand fra ventilimplanteringsstedet fordi de kan innvirke på ytelsesinnstillingene for ventiler av Strata-typen. Alle magneter har en eksponensielt mindre virkning på ventilen jo større avstanden til ventilen er. Medtronic anbefaler at alle produkter med magneter som brukes i hverdagen, holdes minst 5 cm fra stedet der ventilen er implantert. Vanlige nivåer av elektromagnetisk stråling (radiofrekvens) som genereres av Bluetooth, dataskiner, sikkerhetsskannere, metalldetektorer, mikrobelgøvner, mobiltelefoner, høyspentledninger og transformatorer skal ikke virke inn på innstillingene for funksjonsnivå.

Sikkerhetsdetektorer i butikker og flyplasser, samt håndholdte sikkerhetsstavarer, har ikke nok magnetisk styrke til å endre innstillingen av den justerbare ventilen. Kroppsskanningssystemene som brukes på flyplasser, er røntgenbaserte og vil ikke forstyrre ventillinnstillingen. Bluetooth er et registrert varemærke for Bluetooth SIG, Inc.

Ventilfunksjonen og ytelsesinnstillingene bør kontrolleres i tilfelle ventilen er utsatt for betydelig mekanisk støt eller traume.

Bruk Medtronic Neurosurgery-tilpasningssettet **REF 45805** eller StrataVarius-tilpasningssystemet **REF 45806** for å endre funksjonsnivået i Strata II-ventilen.

Justeringsverktøyet inneholder sterke magnetter. Utvis forsiktigheit når verktøyet brukes i nærheten av magnetisk følsomme medisinske implantater (f.eks. pacemakere og vagusnervstimulatorer), elektronisk utstyr og datalagringsenheter som datadisketter eller kredittkort.

Strata II-tilpasningssettet og StrataVarius-tilpasningssystemet skal IKKE steriliseres.

Ferromagnetiske substanser kan hindre justeringsverktøyenes evne til å endre og bekrefte funksjonsnivåinnstillingene.

Se bruksanvisningen som følger med Strata II-tilpasningssettet eller StrataVarius-tilpasningssystemet for instruksjoner, advarsler, forholdsregler og komplikasjoner.

Produkt og størrelse må velges i samsvar med hver enkelt pasients behov, basert på undersøkelser og legens erfaring. Produktetiketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

Lo, fingeravtrykk, talkum, andre overflatekontaminanter eller rester fra latekshansker kan danne fremmedlegemer eller føre til allergiske reaksjoner. Feil bruk av instrumenter ved håndtering eller implantering av shunt-produkter kan føre til at komponentene får kutt, snitt eller knuser og brekker.

Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggiøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.

Påse at partikkelfontaminanter ikke kommer inn i shuntdelene under testing eller håndtering før implantasjon. Tilforing av kontaminanter kan medføre funksjonsfeil i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan forårsake shuntookklusjon eller holde kontrollmekanismene for trykk og flow åpne og medføre overdrenasje.

For å feste katetre til koblingene må suturen som omgir kateteren, festes godt, men ikke for stramt, ellers kan det kutte gjennom silikonslangen.

Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekk og unødig slitasje på katetrene. Slitasje kan medføre prematur katetersvikt (fraktur). Kanten på spiralbor- eller trepaneringshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkelkateteren kommer ut og bøyes, slik at det ligger tett inntil kraniet.

Katetre av "små" størrelser har tynnere vegg og lavere generell styrke sammenlignet med katetre av mer "standard" størrelse. Disse egenskapene medfører en forholdsvis stor potensiell sviktfrekvens (fraktur) og derfor kortere levetid for "små" katetre. Leger som planterer "små" katetre, må være klar over den potensielt høyere revisjonsfrekvensen for disse katetrene og veie dette mot de kosmetiske fordelene.

Pasienter med hydrocephale shuntsystemer må observeres nøy i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som tyder på shuntsvikt.

De kliniske funnene kan indikere shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shuntobstruksjon eller overdrenasje av CSF.

Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan tilstoppes innwendig på grunn av vevsfragmenter, blodkoagler, tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering eller annet avfall. Katetre som kommer i kontakt med andre kroppsstrukturer kan få knekker eller blokkeres i spissene (for eksempel innsetting av en ventrikkelkateterspiss inn i choroid plexus eller innsetting i den distale kateterspissen i bukhinnen eller tarmslyngene). Dessuten kan shuntobstruksjon oppstå på grunn av et spedbars eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekkning av et distalt kateter fra det tiltenkte drenasjestedet.

Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Ventrikkelkateteren kan blokkeres av partikler, for eksempel blodklumper eller hjernerfragmenter, ved å sette kateterspissen i plexus choroiidei, ved å plassere kateteren i hjernemasse eller ved sammenføying av ventrikkelveggene ved overdrenasje ("slit ventricle").

Frakoblede shuntkomponenter kan fortsette å migrere.

Shunt-systemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt (f.eks. feiltilkobling av systemet) som fører til under- eller overdrenasje.

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrocephali ikke behandles. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanel, økt blodsamling i hodebunnsvener, slovhet, dosighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er de vanlige symptomene hodepine, oppkast, synsforsyrrelse, nakkestivhet, nedsett bevissthet og ulike unormale neurologiske funn. Overdrenasje av CSF kan føre til predisponering for utvikling av subduralt hematoom eller hygrom eller kollaps av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

Hvis ventrikkelkateteret blir bundet til plexus choroiidei eller tiliggende hjernevæv ved sammenklebing av fibrøst vev, må det ikke fjernes med makt.

Vi foreslår at kateteret roteres **forsiktig** for å fjerne det. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

Subkutane kateterinnføring kan brykke i sveisekjøter eller koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspisere før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Engangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

Koagulering rundt den atriale delen av kateteret kan føre til embolisering av den atriale delen av pulmonalarterietreet og føre til cor pulmonale og lunghypertension.

En implantert ventil kan forstyrre en diagnostisk MR-undersøkelse dersom det aktuelle området ligger nært ventilen.

Risikoet tilknyttet radiografisk avbildning omfatter eksponering for lave strålingsnivåer, strålingsinduserte skader på huden og underliggende vev, eller muligheten for å utvikle strålingsindusert kreft. Vær nøyde med å bruke den minste nødvendige mengden strålingseksposering for å ta bildet.

Ytelseskarakteristikene for denne enheten kan endres hvis komponenter eller enheter fra andre produsenter brukes sammen med denne enheten.

Testing viser at ytelsen til shunt-systemet ikke reduseres hvis det påføres et positivt trykk som tilsvarer en vannkolonne på opptil 100 cm, eller et negativt trykk som tilsvarer en vannkolonne på opptil på 50 cm.

Ytelsesegenskapene er verifisert for alle Medtronic shunt-komponenter, som er konstruert for å kunne kobles sammen med hverandre. Bruken av komponenter eller enheter fra andre produsenter i forbundelse med denne enheten er ikke verifisert.

MR-informasjon



Ventiler

Strata II-ventilen anses å møte MR-kravene i samsvar med ASTM F2503.

MR-systemer opp til 3,0 tesla kan brukes når som helst etter implantasjonen og vil ikke skade Strata II-ventilmekanismen, men kan endre innstillingen av funksjonsnivået. Ytelsesvænninstillingen må alltid kontrolleres før og etter eksponering overfor MR.

Resultater fra tester som vurderte magnetfeltinteraksjoner, artefakter og oppvarming, indikerte at de aktuelle ventilene som ble evaluert ikke utgjør noen vesentlig risiko for en pasient som gjennomgår en MR-prosedyre under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Spataltgradient på 720 G/cm eller mindre
- Radiofrekvens (RF)-felter med en gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter.

Under bruk av GE 3.0T Excite® HD MR-systemet hadde ventilen en maksimum temperaturendring på 0,4 °C over en 15 minutters eksponeringsperiode.

Tabellen gir maksimum signalomt område (artefaktstørrelser) for standard avbildningspulssekvens på **3,0 tesla** per ASTM F2119.

Ventil	Pulssekvens	Plan Avbildning	Maks. signalomt område (artefakt), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Vinkelrett	33,03
	GRE	Parallel	73,94
	GRE	Vinkelrett	66,55

Biologiske rester inne i ventilen kan påvirke justeringsmuligheter og føre til skade på justeringsmekanismen ved eksponering i en 3,0 tesla MR-maskin.

Hvis det er problemer med å justere eller lese ventilinnstillingene, bør man vurdere å sjekke røntgeninstillingene. Avlesningen fra Strata II-indikatorverktøyet kan være speilvendt (rotert 180 grader) i forhold til røntgenbildet. I slike situasjoner bør røntgenbilder brukes til å fastsette ventilinnstillingen.

Strata II-tilpasningssett og StrataVarius-tilpasningssystem

Tilpasningsverktøy eller StrataVarius-systemet må IKKE tas inn i et MR-rom fordi magnetene kan potensielt være en sikkerhetsfare for pasienten og/eller brukeren.

Verktøyets nærfelt til MR-rommet kan forstyrre verifiseringsmekanismene på grunn av feltstyrken i MR-magneten. Det må flyttes ut av området før man prøver å bekrefte en ventilinnstilling.

Bruksanvisning

Innstilling av funksjonsnivået før implantasjon

Legg må bestemme innstillingen for det riktige innledende funksjonsnivået for hvert pasient og justere ventilen i samsvar med dette før implantasjonen.

PL-innstillingene for Strata II-ventilen justeres med Strata II-tilpasningssettet **REF 45805** (fig. 6) eller StrataVarius-tilpasningssystemet **REF 45806**.

Se bruksanvisningen som følger med tilpasningsverktøyet eller StrataVarius-tilpasningssystemet for informasjon om justeringer av ytelsesnivået før implantasjon.

Merke: Strata II-tilpasningsverktøyet er merket **REF 45805** (fig. 6).

ADVARSEL: STRATA II-VENTILER KAN IKKE RESTERILISERES. DET ER VIKTIG AT TRYKKNIVÅET INNSTILLES FØR IMPLANTASJONEN MENS VENTILEN ER FORSEGLETT I SIN STERILE PAKKE.



6

Kontrollere for åpen væskebane

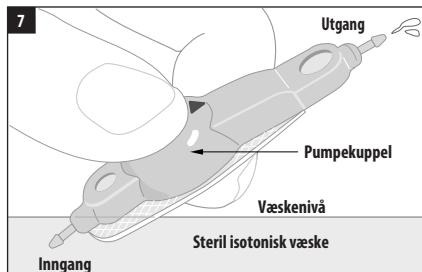
Legg inngangskoblingen til ventilen i filtrert, steril, isotont saltvann. Trykk ned og slipp opp ventilkuppelen flere ganger til væsken flyter ut av utgangskoblingen (fig. 7). Hvis det kommer væske ut av utgangskoblingen hver gang kuppelen trykkes ned, er væskebanen i ventilen åpen.

FORSIKTIG: IKKE PRØV Å ASPIRERE VÆSKE GJENNOM STRATA II-VENTILEN FRA DEN DISTALE (UTGANGS-) ENDEN DETTE DETTE KAN SKADE VENTILEN.

FORSIKTIG: PARTIKLER I OPPLØSNINGER SOM BRUKES TIL TESTING AV VENTILER, KAN FORÅRSAKE FUNKSJONSVIKT.

Valgfri test av ytelsesnivå for implantasjon

Medtronic Neurosurgery anbefaler ikke funksjonstesting av ventilen før implantasjon, fordi dette utgjør ekstra håndtering og øker risikoen for kontaminering. Hvis testing anses som nødvendig, kan instruksjoner oppgis på forespørsel.



Kirurgisk teknikk

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av Strata II-ventilen. Ventilen er implantert med den flaten delen plassert inntil perikranium. Plasseringstedet velges etter kirurgens skjønn. For å redusere muligheten for postoperativ ventilforskyvning (for eksempel som et resultat av magnetisk innflytelse under MR-undersøkelse), sutureres ventilen til tilliggende vev ved å legge en sutur gjennom de polyesterfortsterkede kantene.

Plassering av Strata II-ventilen vil virke inn på den generelle shuntytelsen (fig. 8). Foran interventriculare Monroi og spissene på ventrikkelkateteret er etablerte nullreferansepunkter for overvåkning av intrakranialt trykk. Plassering av ventilen over disse referansepunktene vil gi generell økning i flowmotstanden i shuntsystemet og potensiell underdrenasje. Plassering av ventilen under disse referansepunktene vil gi en generell reduksjon i flowmotstanden i shuntsystemet og potensiell underdrenasje. Disse faktorene må tas hensyn til, for å oppnå riktig pasientbehandling.

FORSIKTHETSRÈGEL: VENTILPLASSERINGEN KAN HA BETYDELIGE VIRKNINGER PÅ YTLESEN TIL STRATA II-VENTILEN.

Motstandsegenskapene ved Strata II-ventiler, angitt i ytleseskarakteristikkdiagrammene i produktetikettene for dette produktet er spesifisert ved nullreferansepunktet.

Det anbefales å plassere Strata II-ventilen i en kirurgisk opprettet, løs subgaleal lomme, mens kompresjon av overliggende skalle unngås, og ikke under skalle-incisjonen. Strata II-ventilen skal ikke plasseres under huden i hals, bryst eller mage.

Koble ventilen til katetrene ved å sette de integrerte koblingene inn i katetrene. Koblingstappene må være fullstendig dekket av kateterslangen. Fest katetrene til koblingene med omsluttende bånd.

Alle Medtronic CSF-ventrikkelkatetre er kompatibel med den proksimale enden av Strata II-ventiler. For den distale ventilenden er alle Medtronic CSF hjerte-/peritoneal- og CSF peritonealkatetre kompatible med Strata II-ventiler. Peritonealkatetre med lite lumen anbefales ikke til bruk med Medtronic-ventiler som har en integrert Delta Chamber-mekanisme, da den påvirker den samlede forventede shunt-ytelsen. Bruken av komponenter eller enheter fra andre produsenter i forbindelse med Medtronic-ventiler er ikke verifisert.

Innjeksjon i ventilen

Strata II-ventilen er fremstilt for å la injeksjon eller CSF-samplingen gå gjennom kuppelen via en 25 gauge eller mindre Huber-nål (fig. 9).

Nålen må innsettes i en vinkel på omtrent 30° til 45° fra skallen eller ventilsokkelen. Hvis ventilen skal punkteres flere ganger, anbefales det å la nålen settes inn på forskjellige steder for å unngå flere punkter i ett enkelt punkt. Kateterslange, sperre og vannlåsmembraner må ikke brukes som injeksjonssteder.

FORSIKTHETSRÈGEL: DÅRLIG RIFESTHET ER EN KARAKTERISTIKK FOR DE FLESTE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. DET MÅ UTVISES FORSIKTIGHET VED INNSETNING OG FJERNING AV NÅLEN.

FEIL INNSETNING OG/ELLER FJERNING AV NÅLEN KAN FØRE TIL ENHETSLEKKASJE.

FORSIKTHETSRÈGEL: VANNLÅSDELEN AV DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ NÅLGJENNOMTRENGING. PUNKTUR AV MEMBRANER KAN PÅVIRKE YTLESKARAKTERISTIKKEN FOR VENTILEN OG ØDELEGG SHUNTSYSTEMET.

Skylle ventilen

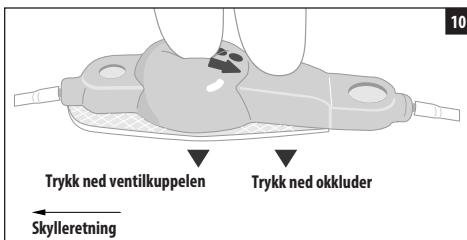
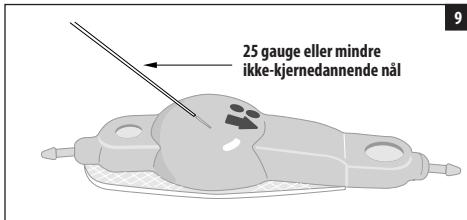
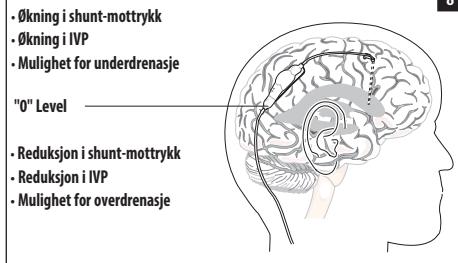
Strata II-ventilen kan skylles i både proksimal og distal retning med perkutant trykk på ventilkuppelen (fig. 10). Hvis du vil skylle Strata II-ventilen (vanlig størrelse), må du trykke ned og sperre enten den proksimale eller distale sperredelen av ventilen med perkutant fingertykk og deretter trykke ned ventilkuppelen. Den mindre ventilen kan skylles distalt ved å trykke sammen ventrikkelkateterslangen for okklusjon.

Den selektive skyllingen vil medføre at væsken flyter i motsatt retning av den okkluderte siden av ventilen. Hvis det ikke er merkbar motstand mot kompresjonen, kan kateteret som skylles være tilstoppet.

FORSIKTHETSRÈGEL: DET KAN OPPSTÅ

SHUNTOBSTRUKSJON I ALLE KOMPONENTENE

I ET SHUNTSYSTEM. DETTE BØR DIAGNOSTISERES VED KLINISKE FUNN OG DIAGNOSTISK TESTING. DET ER MULIG AT VENTILENS SKYLLEEGENSKAPER IKKE ER TILSTREKKELIGE TIL Å DIAGNOSTISERE OKKLUSJON AV KATETRENE. SE ADVARSLER.



8

9

10

Stille inn funksjonsnivået etter implantasjon

PL-innstillingene for Strata II-ventilen justeres med Strata II-tilpasningssettet **REF 45805** eller StrataVarius-tilpasningssystemet **REF 45806**. Se **bruksanvisningen** som følger med tilpasningsverktøyet eller StrataVarius-tilpasningssystemet for informasjon om justeringer av funksjonsnivået etter implantasjon.

Merk: **Strata II-tilpasningsverktøyet er merket **REF 45805 (fig. 6).****

FORSIKTIGHETSREGEL: STOR SVELLING ELLER BANDASJER KAN GJØRE DET VANSKELIG Å BESTEMME EN VENTILINNSTILLING. VENT TIL SVELLINGEN ER REDUSERT, ELLER BEKREFT VED HJELP AV RÖNTGEN. DESSUTEN KAN SKALLETYKKELSEN GJØRE DET VANSKELIG Å BESTEMME EN VENTILINNSTILLING. HVIS DETTE ER TILFELLET, MÅ VENTILINNSTILLINGEN KONTROLLERES MED RÖNTGEN.

Levering

Medtronic Neurosurgery Strata II-ventiler er pakket **STERILE** og er beregnet på **brukes kun én gang** (engangsbruk).

Det vedlagte produktet er utformet for bruk på én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reproseseres eller resteriliseres. Hvis produktet gjenbrukes, reproseseres eller resteriliseres, kan produktets strukturelle integritet ødelegges og/eller utgjøre en kontaminasjonsrisiko som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Må ikke brukes hvis emballasjen tidligere har vært åpnet eller er skadet. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

En fullstendig shunt krever et ventrikkelkateter, en Strata II-ventil og et distalt kateter.

Oppbevaringsforhold

Enhetsene skal oppbevares under torre, rene forhold ved normal innendørs romtemperatur.

Pasientopplæring

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller omsorgspersonen(e) om CSF-shunting. Dette må omfatte en diskusjon av advarsler og forholdsregler uthenvært i disse instruksjonene, beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shunt-systemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Komplikasjoner

Komplikasjoner assosiert med ventrikuloperitoneale CSF-shuntingssystemer kan ligne på komplikasjonene som oppleves i kirurgiske prosedyrer som utføres under lokal og/eller generelle anestesi. Disse inkluderer reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolyttbalanse og stort blodtap, spesielt hos barn. En pasient vil sjeldent ha reaksjoner på grunn av omfintlighet overfor implantatet.

Under CSF-shuntingprosedyrer er de mest vanlige komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet som beskrevet under "Advarsler".

Obstruksjon kan forekomme i alle komponentene i systemet på grunn av blokkering av hjernefragmenter, blodklumper og/eller tumorcelleaggregater i innføringsbanen. Obstruksjone kan også oppstå på grunn av separasjon i systemkomponentene eller knekk og/eller kveiling av kateteret. Dette kan predisponere for migrering av ventrikkelkateteret inn i den laterale ventrikkelen og det distale kateteret inn i peritoneum eller andre strukturer der kateteret plantertes. Som nevnt tidligere, kan spedbarnets eller barnets vekst føre til at det distale kateteret trekkes ut av atrium og inn i den interne halsblodåren eller fra peritoneum og inn i ivesplan der væsken ikke kan absorberes.

Det kan forekomme andre potensielt alvorlige komplikasjoner. Lokale og systemiske infeksjoner er ikke uvanlig i shuntingprosedyrer. De oppstår vanligvis på grunn av organismer som angriper huden, spesielt *staphylococcus epidermidis*. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen kan kolonisere shunten og må fjernes hos de fleste pasientene.

I 1973 oppsummerte Robertson et al. insidensraten for infeksjoner i ventrikuloperitoneale shunter opp til den tid. I de fleste rapportene oppsto infeksjoner i ventrikuloperitoneal shunting hos 5 til 10 % av pasientene.

I 1993 rapporterte Kestle et al. signifikant reduksjon i infeksjoner (under 4 %) ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel designerte operasjonsrom, begrenset personell og trafikk, tildekking av hudflater). Artikkelen hevder at disse resultatene også kan oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll over miljøet.

Bruk av profilaktisk antibiotika i shunt-pasienter er noe kontroversielt, fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer motstandige organismer. Bestemmelsen om bruk av profilaktisk antibiotika hviler derfor på praktiserende lege og/eller kirurg.

Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i tarmsløyfer eller i det store bukhinnenettet. Perforering av tarmen av peritonealt kateter med påfølgende peritonitt har blitt beskrevet.

CSF-overdrenasje kan medføre for stor reduksjon av CSFtrykk og predisponere for utvikling av subduralt hematom eller hygrom, og for stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon, fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. Hos spedbarn kan en for stor trykkredusjon medføre pavisbar fordypning i anterior fontanelle, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus.

Det har vært rapportert insidens av epilepsi etter ventrikulære shuntingprosedyrer. Denne studien indikerte også at anfallsinsidensen økte ved flere katetterrevisjoner.

Intraabdominale komplikasjoner i forbindelse med peritonealshunting inkluderer perforering av tykk- eller tynntarm med påfølgende peritonitt, perforering av andre innvoller, urinlederobstruksjon, forskyvninger av kateteret til utilstikket anatomisk plassering og utvikling av ascites og pseudocyster.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent erstattning med nye produkter eller kredit, må produktet returneres i uåpnet pakke med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller har feil etikett. Bestemmelsen om et produkt er defekt eller har feil etikett foretas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være den endelige. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte implanterbare produktet ("Produkt") kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garanti (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er endret (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn det Produktet var beregnet på, eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgeys eneste ansvar for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgeys kan i henhold til sitt eget skjønn velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobelopet som faktisk var betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) skal dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påstårte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

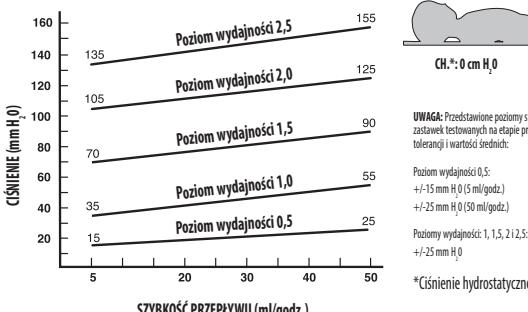
C. Eksklusjon av andre garantier. **BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅATAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG, EVENTUELTT ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.**

Opis

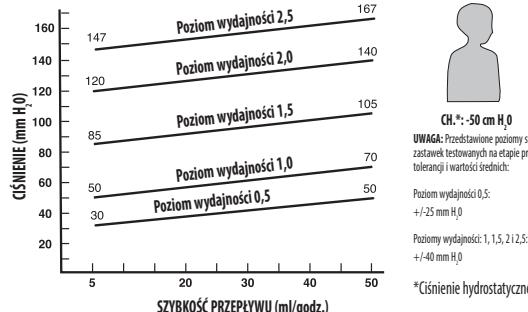
Wszczepiana metodą operacyjną zastawka Strata II firmy Medtronic Neurosurgery umożliwia nieinwazyjne dostosowanie do zmieniających się potrzeb pacjentów w leczeniu wodogłowia. Unikalna budowa zastawki pozwala lekarzowi na dostosowanie ciśnienia i poziomu wydajności zastawki przy użyciu zestawu regulacyjnego Strata II lub systemu regulacyjnego StrataVarius firmy Medtronic Neurosurgery. Budowa zastawki umożliwia utrzymanie stałego poziomu wydajności, zapewniając odporność na niezamierzone, przypadkowe zmiany.

Zastawkę Strata II wyposażono w mechanizm ciśnieniowej zastawki koszyczkowej z syfonowym mechanizmem kontrolnym, znajdującym się w prawidłowych warunkach w położeniu zamkniętym (komora Delta). Dzięki takiemu połączeniu możliwe jest utrzymanie stałego ciśnienia śródkomorowego (Intraventricular pressure, IVP) w zakresie wartości fizjologicznych niezależnie od wymaganego przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego pacjenta (Cerebrospinal Fluid, CSF) lub pozycji pacjenta. Kontrolę przepływu zapewnia łączny opór zastawki koszyczkowej i syfonicznego mechanizmu kontrolnego. Wielkość oporu decyduje o charakterystyce wydajnościowej zastawki. Zastawka koszyczkowa eliminuje przepływy wsteczny. Efekt syfoniczny ogranicza dwie membrany z silikonu elastomerowego komory Delta, znajdującej się w warunkach prawidłowych w położeniu zamkniętym. Membrany otwierają się pod wpływem dodatniego, skierowanego ku górze IVP.

Zastawki Strata II, zarówno niewielkie, jak i normalnych rozmiarów, umożliwiają pełen zakres ustawień poziomów wydajności: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 i 2,5. Charakterystyki wydajności zastawek przedstawiono na rysunkach od 1 do 2b. UWZGLĘDNIONO RÓWNIEŻ DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI CIŚNIENIOWEJ I PRZEPŁYWOWEJ Z EFEKTEM SYFONOWYM LUB BEZ. Każda zastawka jest indywidualnie testowana, by zapewnić zgodność z charakterystyką wydajnościową przedstawioną w dokumentacji.

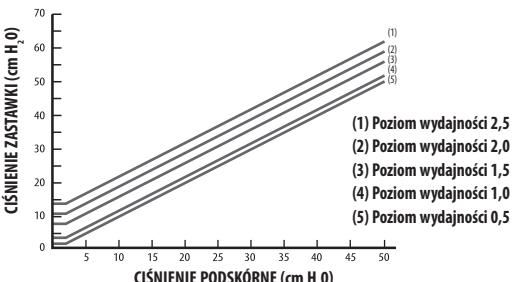
1**Wydajność zastawki Strata II przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym na poziomie 0 cm H₂O**

Na etapie produkcji każdej zastawki Medtronic Neurosurgery PS Medical jest testowana charakterystyka wydajnościowa przy użyciu systemu wypełnionego wodą. Wszystkie zastawki spełniają warunki specyfikacji weryfikowane przez odpowiednie testy. Kolejne testy zastawki mogą dawać różne wyniki w zależności od warunków testu i stanu zastawki. Testowanie na etapie produkcji służy zapewnieniu nieprzerwanej, wysokiej jakości każdej zastawki Medtronic Neurosurgery PS Medical.

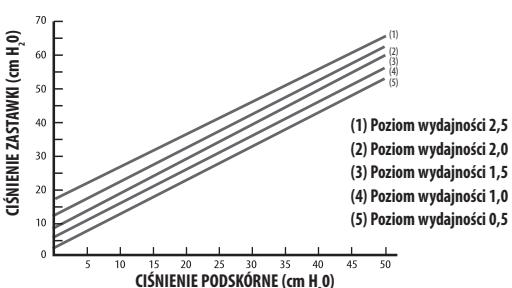
2**Wydajność zastawki Strata II przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym na poziomie -50 cm H₂O**

Na etapie produkcji każdej zastawki Medtronic Neurosurgery PS Medical jest testowana charakterystyka wydajnościowa przy użyciu systemu wypełnionego wodą. Wszystkie zastawki spełniają warunki specyfikacji weryfikowane przez odpowiednie testy. Kolejne testy zastawki mogą dawać różne wyniki w zależności od warunków testu i stanu zastawki. Testowanie na etapie produkcji służy zapewnieniu nieprzerwanej, wysokiej jakości każdej zastawki Medtronic Neurosurgery PS Medical.

2a Wydajność zastawki Strata II przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym 0 cm H₂O



2b Wydajność zastawki Strata II przy dystalnym ciśnieniu hydrostatycznym równym -50 cm H₂O



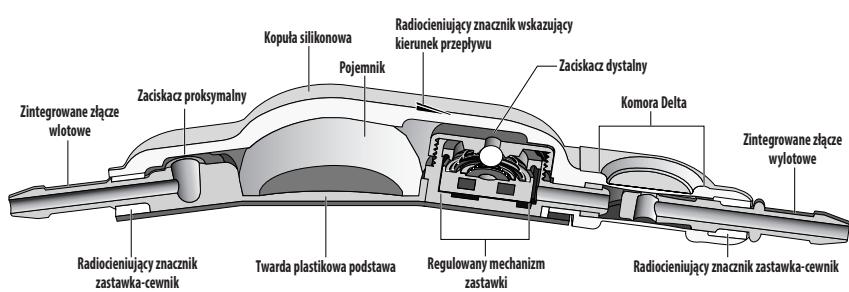
Zastawki Strata II mają precyzyjnie formowaną, twardą plastikową podstawę z polipropylemu i acetalu, osadzoną w osłonie z gładkiego, giętkiego elastomeru silikonowego z konturowanym dnem (rys. 3 i 4). Podstawa ta zapewnia integralność strukturalną i niezmienność charakterystyki ciśnienia/przepływu, a także zapobiega odkształceniem mechanizmu zastawkowego, portów kontrolnych mechanizmu syfonowego oraz membran. Kopuła zawiera impregnowane tantalem radiocieniujące znaczniki w kształcie strzałek, wskazujące kierunek przepływu. Aktualne ustawienie poziomu wydajności można ustalić przy pomocy narzędzi do regulacji Strata II, systemu regulacyjnego StrataVarius albo poprzez badanie rentgenowskie (odpowiednie ustawianie na rys. 5).

Zastawki Strata II zawierają złącza zmniejszające możliwość rozłączenia cewnika. W celu zabezpieczenia połączenia cewnika i zastawki wystarcza założenie jednej podwiązki sposobem „na okrątkę”. Radiocieniujące znaczniki na podstawie każdego złącza (rys. 3 i 4) pozwalają na wizualizację RTG względnego położenia cewników i zastawki w warunkach in vivo podczas stosowania radiocieniujących cewników.

Kopuła umożliwia iniekcję lub pobieranie CSF przy użyciu igły ze skośnym ostrzem o rozmiarze 25 G lub mniejszym. Podstawa z twardego polipropylemu zapobiega przebięciu zbiornika przez igłę na wylot. Zastawka Strata II można przepływać w kierunku proksymalnym lub dystynie, stosując uciś skóry palcem. Zaciskacze umożliwiające selektywne przepływanie zlokalizowano proksymalnie i dystynie w stosunku do centralnego zbiornika zastawki Strata II o podstawowej wielkości oraz jedynie dystynie w małej zastawce Strata II.

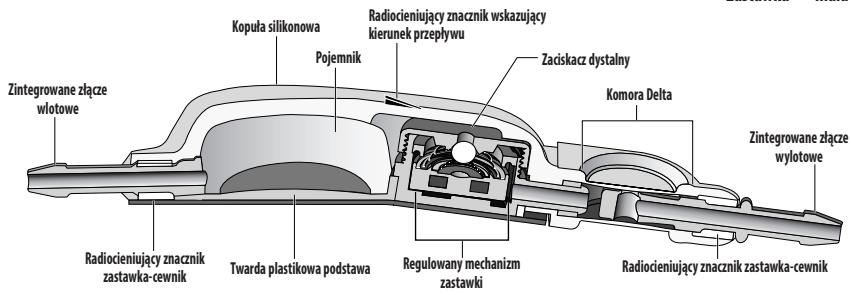
3 Zastawka Strata II — rozmiar podstawowy

Zastawka — rozmiar podstawowy

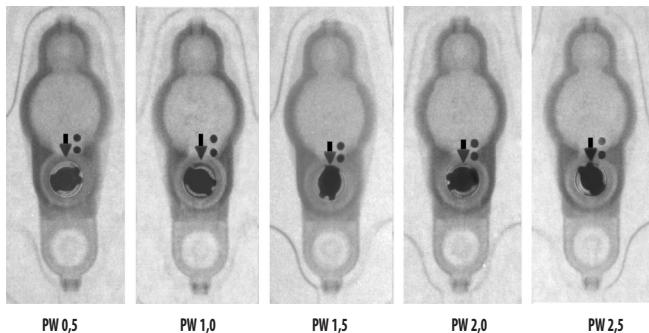


4 Zastawka Strata II mała

Zastawka — mała



5



PW 0,5 PW 1,0 PW 1,5 PW 2,0 PW 2,5

System gromadzenia danych pacjenta

W opakowaniu każdej zastawki Strata II znajduje się karta-wizytówka dla pacjenta i zestaw samoprzylepnych etykiet. Każda z etykiet dla **poszczególnych elementów systemu przepływowego** może zostać umieszczona na protokole na sali operacyjnej, w kartotece szpitalnej i karcie-wizytówce pacjenta. Pacjent może nosić przy sobie kartę-wizytówkę zawierającą informacje o aktualnych implantowanych urządzeniach. Należy dopilnować, by na karcie-wizytówce pacjenta zapisać początkowe ustawienie poziomu wydajności oraz ewentualne wprowadzane zmiany poziomu wydajności.

Wskazania

Zastawka Strata II stanowi element systemu zapewniającego ciągły przepływ CSF z komór mózgu do prawego przedsionka serca lub do jamy otrzewnej. Zastawka Strata II umożliwia lekarzowi dostosowanie parametrów do zmieniających się wymagań pacjentów, pozwalając na nieinwazyjną regulację poziomu wydajności określającego parametry ciśnienia i przepływu, zarówno przed, jak i po implantacji, bez konieczności potwierdzenia radiologicznego.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego do jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeżeli w obszarze elementów implantowanego systemu przepływowego występuje zakażenie, np. zakażenia skóry głowy i innych okolic skóry, przez które przebiega system drenażu, opon mózgowych, komór mózgu, otrzewnej, narządów położonych wewnętrznie i pozaotrzewnowo, opłucnej i krwi. Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego jest przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którejkolwiek z okolic anatomicznych. Poza tym przeciwwskazania obejmują drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi zaburzeniami układu krążenia i oddychania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Po ekspozycji pacjenta na działanie silnych pól magnetycznych należy zawsze zweryfikować ustawienie wartości ciśnienia zastawki.

Ponieważ zastawka zawiera elementy magnetyczne, konieczne jest unikanie przebywania w pobliżu źródła silnego pola magnetycznego. Działanie wszystkich magnesów zmniejsza się wykładniczo wraz ze wzrostem odległości od zastawki. Firma Medtronic zaleca, aby wszystkie produkty zawierające magnesy, które są używane na co dzień, przechowywać w minimalnej odległości 5 cm od miejsca wszczepienia zastawki. Ustawienia wydajności zastawki nie ulegają zmianie pod wpływem normalnych wartości promieniowania elektromagnetycznego (o częstotliwości radiowej) generowanego przez funkcje Bluetooth, komputery, bramki systemów bezpieczeństwa, detektory metali, kuchenki mikrofalowe, telefony komórkowe, linie wysokiego napięcia i transformatory.

Bramki w sklepach i na lotniskach, a także detektory ręczne nie generują pola magnetycznego o natężeniu wystarczającym, aby zmienić ustawienia zastawki. Systemy obrazowania całego ciała używane na lotniskach wykorzystują promieniowanie rentgenowskie i nie wpływają na ustawienia zastawki. Bluetooth jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG, Inc.

W przypadku znacznego wstrąasu mechanicznego lub urazu należy skontrolować czynność zastawki i ustawienie poziomu wydajności.

Ustawienia wydajności zastawki Strata II można zmienić za pomocą zestawu regulacyjnego **REF 45805** lub systemu regulacyjnego StrataVarius **REF 45806** firmy Medtronic Neurosurgery.

Urządzenie regulacyjne zawiera silny magnes. Należy zachować ostrożność, stosując urządzenie w pobliżu implantów wrażliwych na działanie promieniowania magnetycznego (np. stymulatorów serca lub nerwu błędnego), urządzeń elektronicznych lub urządzeń służących do magazynowania danych, np. dyskietek komputerowych lub kart kredytowych.

Narzędzia regulacyjne dla zastawek Strata II oraz systemów regulacyjnych StrataVarius **NIE** należy sterylizować.

Ferromagnetyki mogą upośledzać zdolność do wprowadzania i potwierdzania zmian ustawień poziomu wydajności za pomocą urządzenia regulacyjnego.

Instrukcje użytkowania dołączone do zestawu regulacyjnego Strata II i systemu regulacyjnego StrataVarius zawierają informacje na temat użytkowania, ostrzeżenia, środków ostrożności oraz informacje o możliwych powikłaniach.

Rodzaj i rozmiar produktu należy dopasować do potrzeb poszczególnych pacjentów w oparciu o testy diagnostyczne oraz doświadczenie lekarza.

Odpowiednie poziomy i zakresy wydajności produktu szczegółowo na etykiecie informacyjnej.

Włókna tkanin, odcięski palców, talk, inne zanieczyszczenia powierzchni lub pozostałości chemiczne z lateksowych rękawiczek chirurgicznych mogą wywoływać reakcje alergiczne lub reakcję na ciało obce.

Niewłaściwi manipulowanie instrumentami podczas obsługi lub wszczepiania systemów sztucznej przetoki może prowadzić do nacięcia, rozcięcia lub zmażenia jego elementów. Uszkodzenia te mogą spowodować zniszczenie zastawki i prowadzić do konieczności przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.

Należy dopilnować, aby podczas testowania lub manipulacji przed wszczepieniem, do elementów systemu drenażu nie dostaly się częsteczki stale.

Predostanie się zanieczyszczeń może doprowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania systemu drenażu. Częstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą powodować niedrożność systemu bądź otwarcie mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu, prowadząc do nadmiernego drenażu.

Szwy okrągłe mocujące cewniki do łączników należy mocno zaciśnąć, ale nie zbyt mocno, aby w czasie nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, unikając zagięć i niepotrzebnych otarć wzdłuż ich przewodów. Ścieranie może prowadzić do przedwczesnego zużycia (zlamania) cewnika. Na krawędzi otworu trepanacyjnego, w miejscu gdzie cewnik komorowy wylinia się i zagiąga, można naciąć skośny rowek, aby zapewnić scisłe przyleganie cewnika do kości czaszki.

Cewniki „mniejszych” rozmiarach mają cieńsze ścianki i niższą odporność mechaniczną w porównaniu z cewnikami „standardowymi”. W związku z tym ryzyko uszkodzenia (zlamania) „mniejszych” cewników jest stosunkowo większe, a oczekiwany czas funkcjonowania relatywnie krótszy. Lekarze wszczepiający „mniejsze” cewniki z powodów kosmetycznych muszą zważyć sobie sprawę z większego prawdopodobieństwa konieczności rewizji i wziąć to pod uwagę podczas analizy korzyści z efektu kosmetycznego.

Pacjenci z wrodzeniem, w których stosuje się systemy zastawkowe, muszą podlegać ścisłej obserwacji w okresie pooperacyjnym w celu rozpoznania oznak i objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na awarię systemu sztucznej przetoki. Objawy kliniczne mogą wskazywać na niedrożność systemu drenującego lub nadmierny drenaż CSF.

Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Przyczyną wewnętrznego zablokowania przewodów mogą być fragmenty tkanek, skrzepy krwi, skupiska komórek nowotworowych, kolonizacja bakterią lub inne zanieczyszczenia. W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami tkankowymi może nastąpić zagięcie lub niedrożność końcówek (np. gdy końcówka cewnika komorowego zostanie wprowadzona w splot naczyniówkowy lub dystalna końcówka cewnika uwiezione w sieci większej lub w pętlach jelita). Ponadto niedrożność systemu sztucznej przetoki może również nastąpić z powodu wzrostu dziecka lub niemowlęcia bądź na skutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia elementów lub przemieszczenia dystalnego cewnika z zamierzonyego miejsca drenażu.

Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Może nastąpić zablokowanie cewnika komorowego przez częstki stałe, np. skrzepiny lub fragmenty tkanki mózgowej, na skutek wprowadzenia końcówek cewnika w splot naczyniówkowy, uwieżenia cewnika w tkance mózgowej lub zapadnięcie się ściany komory mózgowej wynikającego z nadmiernego drenażu („komora szczelinowata”).

Rozłączenie elementów systemu drenażu może doprowadzić do dalszego ich przemieszczenia.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego (przykład: nieprawidłowe podłączenie do systemu), co prowadzi do niedostępnego lub nadmiernego drenażu.

Wadliwe działanie lub niedrożność systemu drenażu mogą wywoływać oznaki i objawy wzmożonego ciśnienia wewnętrzczaskowego, jeżeli wodogłówie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemionóżka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, apatię, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości widzenia, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne.

Zdrenowanie zbyt dużej ilości CSF może predysponować do wystąpienia krvaka lub wodniaka podtwardówkowego, bądź zapadnięcia ściany komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Jeżeli cewnik komorowy zostanie uwieziony w splotie naczyniówkowym lub tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, sugeruje się, aby nie wyciągać go siłą. Zaleca się **ostrożne** obracanie cewnika, co może pomóc w jego uwolnieniu. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia siły, zaleca się pozostawienie cewnika na miejscu; w przeciwnym wypadku może dojść do krvotoku wewnętrzkomorowego.

Podskórne prowadniki cewników mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespolów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu. Nagle złamanie prowadnika może spowodować uraz tkanek lub narządów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność instrumentów. Nie wolno nigdy ponownie używać narzędzi jednorazowych; w przeciwnym razie może dojść do narzążenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

Obecność zakresek wokół końca cewnika znajdującej się w przedsionku może prowadzić do zatorowości tętnicy płucnej, powstania serca płucnego i nadciśnienia w kراjeniu płucnym.

Wszczepione zastawki mogą powodować zniekształcenia w wynikach diagnostycznych badań MRI obszarów znajdujących się w jej sąsiedztwie.

Zagrożenia związane z badaniami RTG obejmują m.in. ekspozycję na niskie dawki promieniowania, uszkodzenia skóry i znajdujących się pod nią tkanek spowodowane przez promieniowanie oraz możliwość wytworzenia się nowotworu wywołanego przez promieniowanie. Należy stosować najmniejszą ilość promieniowania, jaka jest konieczna do uzyskania obrazu.

Charakterystyki wydajności tego sprzętu mogą ulec zmianie, jeśli wraz z nim są używane wyroby innych producentów.

Próby wykazały, że nadciśnienie równe słupowi wody o wysokości do 100 cm i podciśnienie równe słupowi wody do 50 cm nie ma negatywnego wpływu na działanie systemu drenażu.

Charakterystyczny wydajności są weryfikowane dla wszystkich elementów systemu drenażu Medtronic, które zostały zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wymienne podłączanie do siebie nawzajem. Urządzenie to nie zostało zweryfikowane do użytku z elementami lub sprzętem innych producentów.

Informacje dotyczące obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI)



Zastawki

Zgodnie z zasadami ASTM F2503 zastawki Strata II uważa się za wyroby warunkowo kompatybilne z obrazowaniem MRI.

Systemy MRI z polem magnetycznym o indukcji do **3,0 tesli** mogą być używane w dowolnym czasie po implantacji bez uszkodzenia mechanizmów zastawek Strata II, ale mogą spowodować zmianę poziomu ustawienia ich wydajności. Przed i po wystawieniu na działanie MRI należy zawsze sprawdzić ustawienie poziomu wydajności.

Wyniki badań prowadzonych w celu oceny interakcji pola magnetycznego, artefaktów i ogrzewania wskazują, że obecność ocenianych zastawek nie powinna powodować znacznego ryzyka dla pacjentów poddanych badaniu MRI w następujących warunkach:

- Stacjonarne pole magnetyczne o indukcji nie większej niż 3,0 T;
- Gradient przestrzenny nie większy niż 720 G/cm;
- Pola o częstotliwości radiowej (Radio Frequency, RF) ze średnim współczynnikiem absorpcji swoistej (Specific Absorption Rate, SAR) wynoszącym 3 W/kg w ciągu 15 minut.

Podczas stosowania systemu obrazowania rezonansu magnetycznego GE 3.0T Excite™ HD maksymalna zmiana temperatury zastawki wynosiła 0,4°C w ciągu 15 minut wystawienia na działanie MRI.

Tabela zawiera maksymalne pustki sygnału (wielkości artefaktów) dla standardowych sekwencji impulsów obrazowania przy indukcji **3,0 Tesla**, zgodnie z ASTM F2119.

Zastawka	Sekwencja impulsów	Płaszczyzna Obrazowanie	Maks. pustka sygnału (artefakt), cm ²
Strata II	T1-SE	Równolegle	35,16
	T1-SE	Prostopadle	33,03
	GRE	Równolegle	73,94
	GRE	Prostopadle	66,55

Zanieczyszczenia biologiczne wewnętrzne zastawki mogą negatywnie wpływać na jej zdolność dostosowania i doprowadzić do uszkodzenia mechanizmu dostosowawczego, jeśli zastawka znajdzie się w zasięgu działania pola magnetycznego MRI o indukcji 3,0 tesli. Jeśli wystąpią trudności w dostosowaniu lub odcięcie ustawień zastawki, należy rozważyć przeprowadzenie radiograficznego potwierdzenia ustawień. Odczyty wyświetlane na wskaźniku Strata II lub w systemie StrataVarus mogą być obrócone (o 180 stopni) w stosunku do obrazu radiograficznego. W takiej sytuacji, obrazowanie radiograficzne powinno posłużyć do ustalenia ułożenia zastawki.

Zestaw do regulacji Strata II i system regulacji StrataVarius

NIE NALEŻY wnosić narzędzi regulacyjnych ani systemu do regulacji StrataVarius do pomieszczeń MRI, ponieważ magnesy mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta i/lub użytkownika.

Bliskość pracowni MRI może zakłócić działanie mechanizmów weryfikacji z powodu siły pola magnetycznego urządzenia MRI. Przed przystąpieniem do weryfikacji ustawienia zastawki należy oddalić się od tych pomieszczeń.

Instrukcja użytkowania

Ustawianie poziomu wydajności przed implantacją

Przed wszczęciением lekarz musi ustalić prawidłowe początkowe ustawienie poziomu wydajności dla danego pacjenta i odpowiednio ustawić parametry zastawki. Ustawienia wydajności zastawki Strata II można zmienić za pomocą zestawu do regulacji **[REF] 45805** (Rys. 6) lub systemu do regulacji StrataVarius **[REF] 45806**. Informacje dotyczące dostosowania poziomu wydajności przed implantacją przedstawiono w Instrukcji użytkowania załączonej do narzędzi regulacyjnych lub systemu regulacyjnego StrataVarius.

Uwaga: Urządzenie regulacyjne Strata II nosi oznaczenie [REF]

45805 (Rys. 6).

OSTRZEŻENIE: ZASTAWKI STRATA II NIE NADAJĄ SIĘ DO POWTÓRNEJ STERYLIZACJI. BARDZO WAŻNE JEST USTAWIENIE WARTOŚCI CIŚNIENIA PRZED WWSZCZEPIENIEM, GDY ZASTAWKA JEST SZCZELNIE ZAMKNIĘTA W STERYLNYM OPAKOWANIU.

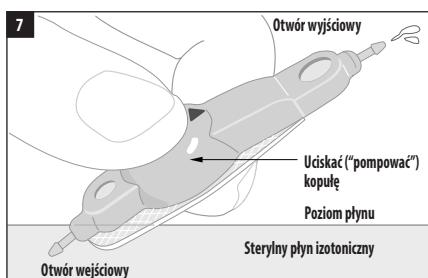
Kontrola drożności

Umieścić łącznik wlotowy zastawki w odfiltrowanym, sterylnym, izotonycznym roztworze soli fizjologicznej. Ucisnąć i zwalniać uciśk kopuły zastawki aż ciecz wypłynie z łącznika wlotowego (Rys. 7.). Jeżeli każdym uciśnięciu kopuły towarzyszy wypływ płynu z łącznika wlotowego, świadczy to o drożności zastawki.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY PODJEMOWAĆ PRÓB ASPIRACJI CIECZY Z DYSTALNEJ KOŃCÓWKI WLOTOWEJ DO ZASTAWKI, MOŻE TO SPOWODOWAĆ USZKODZENIE ZASTAWKI.



6



PRZESTROGA: OBECNOŚĆ CZĄSTEK STAŁYCH W ROZTWRÓRACH STOSOWANYCH DO TESTOWANIA ZASTWEK MOŻE WYWOLYWAĆ NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE SYSTEMU.

Opcjonalny test poziomu wydajności przed wszczepieniem

Firma Medtronic Neurosurgery nie zaleca przeprowadzania testów działania zastawki przed wszczepieniem ze względu na dodatkowe czynności i związane z nimi ryzyko zanieczyszczenia. Jeśli przeprowadzenie testów jest wymagane, wówczas odpowiednie instrukcje są dostępne na żądanie.

Technika chirurgiczna

W celu implantacji zastawki Strata II mózgu można stosować szereg różnorakich technik chirurgicznych. Zastawkę implantuje się tak, by płaska podstawa była skierowana w stronę okostnej czaszki. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga.

Aby zminimalizować możliwość pooperacyjnego przemieszania się zastawki (np. na skutek działania pola magnetycznego podczas MR), należy przyszyć zastawkę do otaczających tkanek, przeprowadzając podwiazkę przez zakładki wzmacniane tkanką poliestrową.

Położenie zastawki Strata II wpływa na wydajność systemu przepływowego (rys. 8). Otwór Monro i końcówka cewnika komorowego stanowią punkty odniesienia dla poziomu zero dla monitorowania ciśnienia śródczaszkowego. Umieszczenie zastawki powyżej tych punktów odniesienia spowoduje sumaryczny wzrost opórów w systemie przepływowym, co może prowadzić do niedostatecznego drenazu. Umieszczenie zastawki poniżej wspomnianych punktów odniesienia doprowadzi do sumarycznego wzrostu opórów w systemie przepływowym, co może prowadzić do nadmiernego drenazu. Uwzględnienie tych czynników jest warunkiem prawidłowego prowadzenia leczenia.

UWAGA: POŁOŻENIE MECHANIZMU ZASTAWKOWEGO MOŻE WYWIERAĆ ISTOTNY WPŁYW NA WYDAJNOŚĆ SYSTEMU ZASTAWKI STRATA II.

Parametry dotyczące oporu przepływu zastawek Strata II, przedstawione na wykresach w części dotyczącej charakterystyki wydajnościowej dokumentacji opisywanego produktu, odnoszą się do zerowego poziomu odniesienia.

Zaleca się umieszczenie zastawki Strata II w wytworzonej chirurgicznie loży pod czepcem ścięgnistym, a nie pod skórą głowy, co pozwala na uniknięcie ucisku przez skórę głowy. Nie należy implantować zastawki Strata II pod skórą w obrębie szyi, klatki piersiowej ani brzucha.

Podłączenie zastawki do cewników polega na wprowadzeniu zintegrowanych łączników do cewników. Łączniki powinny znaleźć się w całości w obrębie przewodu cewnika. Umocować cewniki do łączników przy użyciu szwów "na okrątkę".

Wszystkie cewniki komorowe Medtronic do drenazu CSF są kompatybilne z proksymalną końcówką zastawek Strata II. Jeśli chodzi o dystalną końcówkę zastawki, wszystkie cewniki sercowe/otrzewnowe Medtronic do drenazu CSF i cewniki otrzewnowe do drenazu CSF są kompatybilne z zastawkami Strata II. Nie zaleca się użycia cewnika otrzewnowego o małym świetle razem z zastawkami Medtronic wyposażonymi w zintegrowany mechanizm komory Delta, ponieważ wpływa to na ogólną oczekiwana wydajność systemu drenazu. Zastawek Medtronic nie zweryfikowano pod kątem użycia z elementami lub sprzętem innych producentów.

Iniekcja do zastawki

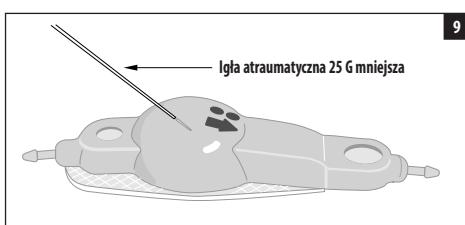
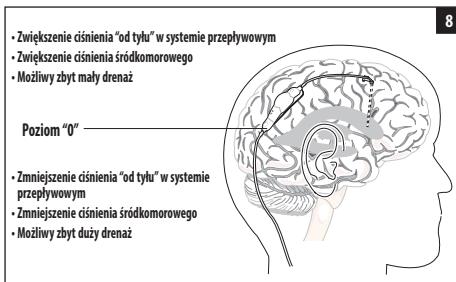
Zastawka Strata II pozwala na wykonywanie iniekcji lub pobieranie CSF przez kopułę przy użyciu cienkiej igły atraumatycznej 25 G lub mniejszej (rys. 9).

Igły należy wprowadzać pod kątem ok. 30–45° w stosunku do skóry głowy lub podstawy czaszki. Jeżeli zastawka będzie nakluwana kilkakrotnie, jednakże zaleca się wprowadzanie igły w różne miejsca tak, aby uniknąć kolejnych nakluc w tym samym punkcie. **Nie należy wykonywać iniekcji do przewodu cewnika, zaciskaczy i membran kontrolnej syfonu.**

UWAGA: CECHĄ CHARAKTERYSTYCZNĄ WIĘKSZOŚCI ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. IGŁĘ NALEŻY WPROWADZAĆ I WYKŁUWAĆ OSTROZNIE.

NIEPRAWIDŁOWE WPROWADZENIE I/LUB WYCIĄGNIĘCIE IGŁY MOŻE SPOWODOWAĆ PRZECIEK W URZĄDZENIU.

UWAGA: NIE NALEŻY PRZEKŁUWAĆ IGŁY SYFONOWEGO MECHANIZMU KONTROLNEGO OPISYWANEGO URZĄDZENIA. W PRZYPADKU PRZEKŁUCIA MEMBRAN MOŻE DOJŚĆ DO POGORSZENIA PARAMETRÓW WYDAJNOCIOWYCH ZASTAWKI I USZKODZENIA SYSTEMU PRZEPŁYWOWEGO.



8

9

Przepłukiwanie zastawki

Zastawkę Strata II można przepłukiwać w kierunku proksymalnym lub dystalnym, stosując ucisk palcem kopuły zastawki przez skórę (rys. 10). Aby przepłukać zastawkę Strata II w rozmiarze podstawowym, należy zamknąć część zastawki odpowiadającą zaciskaczowi proksymalnemu lub dystalnemu, stosując ucisk palcem przez skórę pacjenta, a następnie ucisnąć kopułę zastawki. W przypadku zastawki małej przepłukiwanie polega na uciśnięciu i zamknięciu światła cewnika komorowego.

Selektywne przepłukiwanie powoduje przepływ płynu w kierunku przeciwnym do zaciśniętej strony zastawki. Znaczny opór uciskowy może świadczyć o zablokowaniu przepłukiwanego cewnika.

UWAGA: ZABLOKOWANIE SYSTEMU PRZEPŁYWOWEGO MOŻE NASTAĆ NA KTÓRYMKOLWIEK JEGO POZIOMIE. DIAGNOSTYKA POLEGA NA ROZPOZNANIU OBJAWÓW KLINICZNYCH I WYKONANIU TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH. PRZEBIEG PRZEPŁUKIWANIA ZASTAWKI NIE ZAWSZE MOŻE WYSTARCZAĆ DO ROZPOZNANIA NIEDROŻNOŚCI CEWNIKÓW. ZOBACZ CZĘŚĆ ZAWIERAJĄCĄ OSTRZEŻENIA.

Ustawianie poziomu wydajności po wszczepieniu

Ustawienia wydajności zastawki Strata II można zmienić za pomocą zestawu do regulacji **[REF] 45805** lub systemu regulacyjnego StrataVarius **[REF] 45806**. Informacje dotyczące dostosowania poziomu wydajności po implantacji przedstawiono w **Instrukcji użytkowania** załączonej do narzędzi regulacyjnych lub systemu regulacyjnego StrataVarius.

Uwaga: Urządzenie regulacyjne Strata II nosi oznaczenie **[REF] 45805** (Rys. 6).

UWAGA: ZNACZY OBRZEK TKANEK LUB OBECNOŚĆ BANDAŻU MOŻE UTRUDNIĆ OKREŚLENIE USTAWIENIA ZASTAWKI. W TAKIM PRZYPADKU NALEŻY ODCZEKAĆ, AŽ OBRZEK SIĘ ZMINIESZY LUB POTWIERDZIĆ USTAWIENIE W BADANIU RTG. PONADTO ZNACZNA GRUBOŚĆ SKÓRY GŁÓWY MOŻE RÓWNIEŻ UTRUDNIĆ OKREŚLENIE USTAWIENIA ZASTAWKI. W TAKIM PRZYPADKU NALEŻY POTWIERDZIĆ USTAWIENIE W BADANIU RTG.

Sposób dostarczania

Zastawki Strata II są pakowane w warunkach **STERYLNYCH** oraz **NIEPIROGENNYCH** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Załaczony produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego produktu nie należy ponownie używać, przystosowywać do ponownego użytku ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przystosowanie do użytku lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub stworzyć zagrożenie zanieczyszczenia urządzenia, co może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Warunki przechowywania

Wyroby przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej.

Informacje dla pacjentów

Lekarz odpowiada za poinformowanie pacjenta i (lub) przedstawiciela(i) pacjenta w kwestii zabiegów z drenażem płynu mózgowo–rdzeniowego.

Informacja ta powinna zawierać omówienie ostrzeżeń i środków ostrożności wyszczególnionych w tej instrukcji, opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Powikłania

Powikłania związane z użyciem systemów drenażu komorowo–otrzewnowego mogą być podobne do powikłań każdej operacji przeprowadzanej w znieczuleniu miejscowym i (lub) ogólnym. Do powikłań zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej i znaczącą utratą krwi, zwłaszcza w niemowląt. W sporadycznych przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości na implant.

Podobnie jak we wszystkich procedurach tworzenia systemów przepływowego najczęstsze powikłania są związane z niedrożnością systemu – zobacz opis w części ostrzeżeń. Niedrożność, która może dotyczyć każdego z elementów systemu, występuje na skutek zaczepiania fragmentami tkanki mózgowej, skrzepnięci krwi i (lub) skupiskami komórek nowotworowych. Niedrożność może również nastąpić na skutek rozdzielenia elementów układu przepływowego i (lub) zagięcia lub skręcenia cewnika. Może to predysponować do przemieszczenia cewnika komorowego do świata komory bocznej mózgu i cewnika dystalnego do otrzewnej lub innych struktur tkankowych znajdujących się w sąsiedztwie implantowanego cewnika. Jak zaznaczono powyżej, wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnej części cewnika z przedsiornika serca do żyły szyjnej wewnętrznej lub z otrzewnej do przestrzeni tkankowych, w których nie zachodzi możliwości wchłaniania płynów.

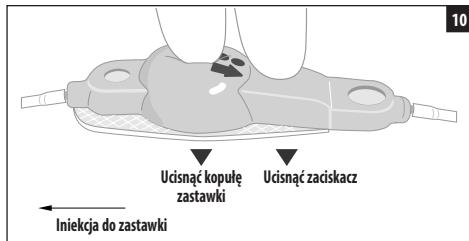
Istnieją również inne powikłania grożące poważnymi następstwami. W przypadku procedur z wytworzeniem układu przepływowego nierzadko występują infekcje miejscowe i układowe, spowodowane najczęściej drobnoustrojami kolonizującymi skórę, zwłaszcza *Staphylococcus epidermidis*. Niemniej jednak istnieje możliwość kolonizacji również patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie implantu.

W 1973 r. Robertson i wsp. podsumowali częstość występowania wszystkich opisanych zakażeń przetok komorowo–otrzewnowych. W większości prac zakażenie przetok komorowo–otrzewnowych stwierdzano w 5–10% przypadków.

W 1993 roku Kestle i wsp. ogłosili znaczący spadek infekcji (ponizej 4%) dzięki zastosowaniu antybiotyków, skróceniu czasu zabiegu chirurgicznego (doświadczenie chirurga) i kontroli środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie specjalnej sali operacyjnej, ograniczenie ilości ruchu i personelu, osłonięcie powierzchni skóry). Stwierdzono, że podobne rezultaty można uzyskać bez użycia antybiotyków, jedynie ścisłe kontrolując środowisko okooperacyjne.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami przepływowymi jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju infekcji szczepami o zwiększonej lekooporności. W związku z tym decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i (lub) chirurga.

Wytwarzanie systemu odpływowego do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwieńczenia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej. Opisano perforację jelita wywołaną przez cewnik otrzewnowy, prowadzącą do rozwoju zapalenia otrzewnej.



10

Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może powodować zbyt duże zmniejszenie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i ryzyko powstania krwiaka lub wodnika podtwardówkowego oraz znacznego obkurczenia komory i niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemiączka przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcania się wodogłówka komunikującego w wodogłówie z niedrożnością.

Opisano wystąpienie padaczki po zabiegach wytwarzania przetoki komorowej. Wyniki wspomnianego badania wskazują również, że częstotliwość występowania napadów padaczkowych rośnie w przypadku wielokrotnych rewizji.

Powikłania wewnętrzbruzsne związane z drenażem otrzewnowym obejmują perforację jelita cienkiego lub grubego i w efekcie zapalenie otrzewnej, perforację innych wewnętrzności, niedrożność moczowodów, przemieszczanie się cewnika do niepożądanej miejsca w ciele oraz powstanie wodobrzusza i torbieli rzekomej.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nieotwartym opakowaniu z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty, które były w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni, nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy ("Nabywcy") produktu jednorazowego użytku wytworzzonego przez firmę Medtronic Neurosurgery ("Produkt"), zakupionego przez Nabywcę; w momencie dostarczenia do Nabywcy jest on zasadniczo wolny od wad materiałowych i związanych z wykonaniem. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których Produkt został przeznaczony, lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty wystawienia rachunku, że Produkt jest wadliwy oraz otrzyma szczegółowy opis rzekomych wad w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrocony do firmy Medtronic Neurosurgery (adres: F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA) lub na inny adres wskazany przez firmę Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty wystawienia rachunku oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi, że zgłoszone wady rzeczywiście zaistniały. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywca nie posiada prawa do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

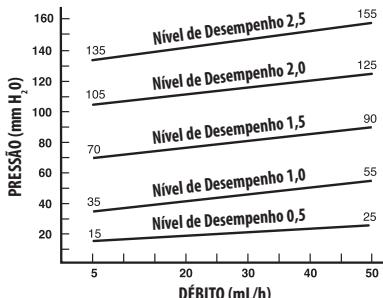
C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB WARUNKÓW WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE ODPOWIADA ANI NIE UDZIELA UPOWAŻNIENIA OBEJMUJĘCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ŻADNEGO INNEGO PODMIOTU Z TYTUŁU ALBO ZWIĄZANEJ ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Descrição

Após a implantação cirúrgica, a válvula Strata II da Medtronic Neurosurgery proporciona um método não invasivo para a verificação das necessidades do paciente no tratamento da hidrocefalia. O desenho exclusivo da válvula permite ao médico regular a pressão/nível de desempenho da válvula, através da utilização do Kit de Ajuste Strata II ou do Sistema de Ajuste Strata Varius. O desenho ajuda a garantir que o nível de desempenho da válvula resiste a alterações acidentais.

A válvula Strata II contém incorporada uma válvula de pressão com bola e cone, colocada em série com um mecanismo de controlo com sifão normalmente fechado (câmara Delta). Esta combinação permite que a válvula mantenha a pressão intraventricular (PIV) dentro do intervalo fisiológico normal, independentemente das necessidades de fluxo do líquido cefalorraquidiano (LCR) ou da posição do corpo do paciente. O controlo do fluxo é conseguido através da combinação da resistência da bola e do cone com o diafragma de controlo do sifão. O grau de resistência determina as características do desempenho da válvula. O fluxo retrógrado é evitado pela bola e pelo cone. O efeito de sifão é controlado pelos dois diafragmas de elastómero de silicone, normalmente fechados, da câmara Delta. Os diafragmas abrem em resposta a PIV ascendente positiva.

As válvulas Strata II, tamanho pequeno e regular, abrangem o intervalo total dos Níveis de Desempenho: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5. As características de desempenho da válvula são apresentadas nas Figuras 1 a 2b. São indicados os dados de desempenho da pressão/fluxo com ou sem o efeito de sifão. Cada válvula é testada individualmente para garantir a conformidade com as características de desempenho especificadas no rótulo.

1 Desempenho da Válvula Strata II com uma pressão hidrostática distal de 0 cm H₂O

NOTA: Os níveis descritos são valores medianos. Todas as válvulas obtiveram um desempenho dentro do intervalo de tolerância destes valores medianos quando testadas na altura do seu fabrico, como se segue:

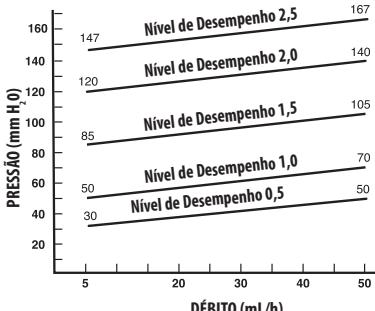
Nível de Desempenho 0,5:
+/- 15 mm H₂O (5 mL/hr)

+/- 25 mm H₂O (50 mL/hr)

Nível de Desempenho 1, Nível 1,5, Nível 2 e Nível 2,5:
+/- 25 mm H₂O

*Pressão hidrostática

Na altura do fabrico, todas as válvulas Medtronic Neurosurgery são testadas relativamente às suas características de desempenho, utilizando um sistema cheio de água. Nestes testes, todas as válvulas devem cumprir as especificações dos rótulos. Os testes subsequentes efectuados à válvula podem fornecer resultados diferentes, dependendo das condições dos mesmos e do estado da válvula. O teste efectuado na altura de fabrico serve para garantir uma qualidade consistente e elevada de todas as válvulas Medtronic Neurosurgery.

2 Desempenho da Válvula Strata II com uma pressão hidrostática distal de -50 cm H₂O

NOTA: Os níveis descritos são valores medianos. Todas as válvulas obtiveram um desempenho dentro do intervalo de tolerância destes valores medianos quando testadas na altura do seu fabrico, como se segue:

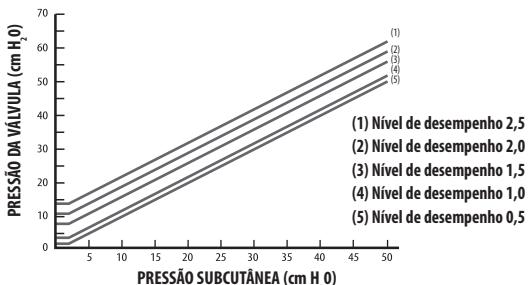
Nível de Desempenho 0,5:
+/- 25 mm H₂O

Nível de Desempenho 1, Nível 1,5, Nível 2 e Nível 2,5:
+/- 40 mm H₂O

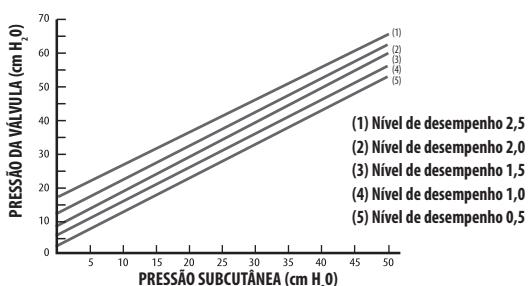
*Pressão hidrostática

Na altura do fabrico, todas as válvulas Medtronic Neurosurgery são testadas relativamente às suas características de desempenho, utilizando um sistema cheio de água. Nestes testes, todas as válvulas devem cumprir as especificações dos rótulos. Os testes subsequentes efectuados à válvula podem fornecer resultados diferentes, dependendo das condições dos mesmos e do estado da válvula. O teste efectuado na altura de fabrico serve para garantir uma qualidade consistente e elevada de todas as válvulas Medtronic Neurosurgery.

2a Desempenho da válvula Strata II com uma pressão hidrostática distal de H₂O a 0 cm



2b Desempenho da válvula Strata II com uma pressão hidrostática distal de H₂O a -50 cm



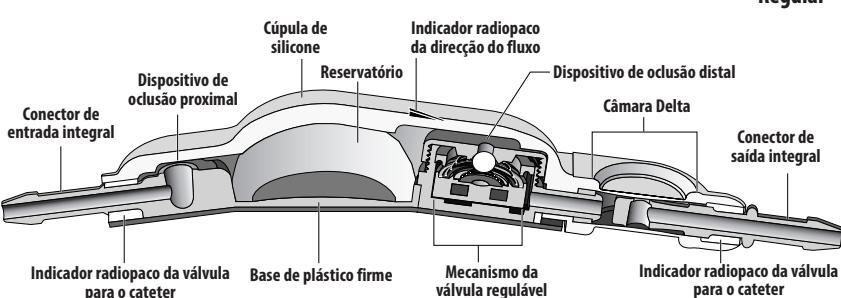
As válvulas Strata II são fabricadas com uma base firme de polipropileno e plástico acetal, moldada com precisão, envolvida num revestimento de elastómero de silicone, macio e flexível com uma parte inferior contornada (figs. 3 e 4). A base contribui para a integridade estrutural e fiabilidade no controlo da pressão/fluxo, e foi concebida para evitar a distorção do mecanismo da válvula, das portas de controlo do sifão e dos diafragmas. A cúpula está marcada com uma seta de direcção impregnada de tântalo radiopaco, indicando a direcção do fluxo. O Nível de Desempenho actualmente definido é perceptível através da utilização das Ferramentas de Ajuste Strata II, do Sistema de Ajuste StrataVarus ou de uma radiografia (para os parâmetros correspondentes, consulte a Fig. 5).

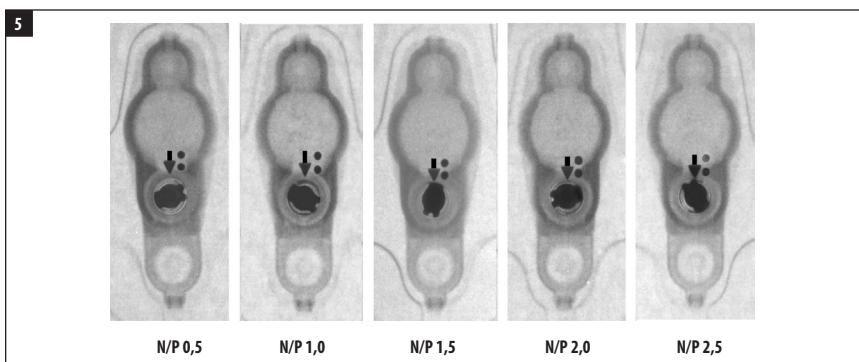
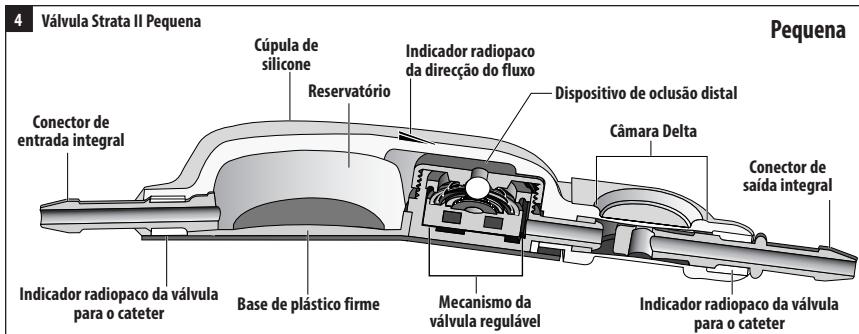
A válvula Strata II inclui conectores concebidos para diminuir a possibilidade de separação do cateter. Para fixar cada um dos cateteres à válvula é necessária uma ligadura circundante. Os marcadores radiopacos existentes na base de cada conector (figs. 3 e 4) permitem a visualização in vivo por intermédio de radiografia, das posições relativas dos cateteres e da válvula, quando são utilizados cateteres radiopacos.

A cúpula foi concebida para permitir a injeção ou a colheita de amostras de LCR com uma agulha de calibre 25 ou inferior, não cortante. A penetração completa da válvula pela agulha é evitada pela base de plástico firme. A válvula Strata II pode ser purgada na direcção distal ou proximal, através de pressão percutânea com os dedos. Os dispositivos de oclusão localizam-se numa posição proximal e distal em relação ao reservatório central na válvula Strata II regular e, no modelo pequeno, apenas em posição distal, para facilitar a purga selectiva.

3 Válvula Strata II regular

Regular





Sistema de pesquisa de dados do paciente

Cada válvula Strata II é embalada com um cartão de bolso do paciente e um conjunto de etiquetas autocolantes. Pode ser colocado um rótulo para **cada componente da derivação** no processo clínico do paciente, na folha de registo do bloco operatório e no cartão do paciente. O cartão pode ser sempre transportado pelo paciente, fornecendo um registo actual dos dispositivos implantados. Certifique-se de que regista o parâmetro do nível de desempenho no cartão do paciente durante a configuração inicial, bem como nas revisões subsequentes do mesmo parâmetro.

Indicações

A válvula Strata II é um componente da derivação concebido para permitir um fluxo contínuo de LCR dos ventrículos cerebrais para a aurícula direita do coração ou cavidade peritoneal. A válvula Strata II permite ao médico regular, de forma não invasiva, os níveis de desempenho da pressão/fluxo, antes e após a implantação, sem necessidade de confirmação radiográfica, de forma a responder às alterações das necessidades do paciente.

Contra-indicações

A criação de uma derivação de LCR para a cavidade peritoneal ou outras áreas do corpo não deverá executada se existir infecção nalguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação vão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele que o sistema de derivação atravessasse, das meninges e dos ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. A criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infecção em qualquer parte do corpo. Além disso, a criação de uma derivação para dentro da aurícula está contra-indicada em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Advertências e precauções

O parâmetro do nível de pressão da válvula deverá ser sempre verificado após a exposição do paciente a campos magnéticos intensos. Os dispositivos conhecidos como contendo ímanes deverão ser mantidos afastados do local imediato de implantação da válvula, pois podem afectar o parâmetro do nível de desempenho da válvula do tipo Strata. Todos os ímanes têm um efeito exponencialmente decrescente sobre a válvula quanto maior for a distância em relação à válvula. A Medtronic recomenda que todos os produtos com ímanes utilizados na vida diária sejam mantidos afastados, no mínimo, 5 cm de distância do local onde a válvula está implantada. Os níveis ambientais comuns de radiação eletromagnética (frequência de rádio), gerados por Bluetooth, computadores, detetores de sistemas de alarme, detetores de metais, micro-ondas, telemóveis, linhas de alta tensão e transformadores, não deverão afetar os parâmetros do nível de desempenho.

Os detetores de segurança com passagem existentes em lojas e aeroportos, assim como os detetores de segurança manuais, não possuem potência magnética suficiente para alterar a definição da válvula regulável. Os sistemas de obtenção de imagens de corpo inteiro usados nos aeroportos baseiam-se em raios x e não interferem com a definição da válvula. Bluetooth é uma marca comercial registada da Bluetooth SIG, Inc.

Se a válvula for submetida a um choque mecânico significativo ou a danos físicos, o funcionamento e o parâmetro do nível de desempenho da válvula devem ser verificados.

Utilize o Kit de Ajuste Medtronic Neurosurgery **REF 45805** ou o Sistema de Ajuste StrataVarius **REF 45806** para alterar o Nível de Desempenho na válvula Strata II.

A Ferramenta de Ajuste contém ímanes potentes. Deve-se ter cuidado quando se utilizar a ferramenta próximo de implantes médicos com sensibilidade a campos magnéticos (por exemplo, pacemakers ou estimuladores do nervo vago), equipamento electrónico, dispositivos de armazenamento de dados, tais como disquetes de computador ou cartões de crédito.

O Kit de Ajuste Strata II e o Sistema de Ajuste StrataVarius **NÃO** devem ser esterilizados.

As substâncias ferromagnéticas podem impedir a capacidade das ferramentas de ajuste de mudar e confirmar o parâmetro do Nível de Desempenho. Consulte as Instruções de Utilização que acompanham o Kit de Ajuste Strata II ou o Sistema de Ajuste StrataVarius para obter informações relativamente às instruções, advertências, precauções e complicações.

A escolha do produto e do tamanho adequados tem de ser feita de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base em testes de diagnóstico e na experiência do médico. O rótulo do produto especifica os níveis ou intervalos de desempenho do produto aplicáveis.

A presença de fios, impressões digitais, talco, outros contaminantes de superfície ou resíduos de luvas de látex poderá provocar reacções a corpo estranho ou reacções alérgicas.

A utilização incorrecta dos instrumentos no manuseamento ou implantação dos produtos de derivação poderá resultar no corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema de derivação.

Durante o manuseamento ou teste executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não sejam introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes da derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado do sistema de derivação. As partículas que entram no sistema de derivação podem resultar na oclusão da derivação ou podem igualmente manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos, originando uma drenagem excessiva.

Ao fixar os cateteres aos conectores, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertadas, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deverá avançar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. A abrasão pode originar a falha prematura do cateter (fractura). O rebordo do orifício da broca de torção ou do orifício de trepano pode ser aparcado para se obter uma forma em bisel, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

Os cateteres de tamanho “pequeno” possuem paredes mais finas e uma resistência total mais reduzida, quando comparados com os cateteres de tamanho “padrão”. Estas características resultam numa proporção de falha (fractura) comparativamente mais elevada e, portanto, numa diminuição do tempo de vida útil para os cateteres de tamanho “pequeno”. Os médicos que implantam os cateteres de tamanho “pequeno” por razões cosmeticas devem estar conscientes da maior probabilidade de necessidade de revisão do cateter e devem ponderar este facto relativamente ao benefício cosmetico.

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar uma obstrução da derivação ou a drenagem excessiva de LCR.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O interior do sistema pode ficar ocluído devido a fragmentos de tecidos, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorais, colonização bacteriana ou outros detritos. Os cateteres que entram em contacto com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respectivas pontas (por exemplo, contacto da ponta de um cateter ventricular no plexo coroide ou da ponta do cateter distal no epíplano maior ou nas ansas intestinais). Por último, a obstrução da derivação pode ocorrer devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a actividades físicas, que desencadeiam a separação dos componentes da derivação ou à remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O cateter ventricular pode ficar ocluído por partículas, tais como coágulos sanguíneos ou fragmentos cerebrais, pelo contacto da ponta do cateter com o plexo coroide, pela introdução do cateter no tecido cerebral ou pelo colapso das paredes ventriculares na presença de drenagem excessiva (“ventrículos em fenda”).

Os componentes de derivação que se separam podem migrar posteriormente.

Os sistemas de derivação podem falhar devido a avaria mecânica (exemplo: ligação incorrecta do sistema), conduzindo a uma drenagem insuficiente ou excessiva.

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vômitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vômitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anormais.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais, conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coroide ou ao tecido cerebral adjacente por adesão de tecido fibroso, sugere-se que não se tente remover o cateter utilizando a força. Em vez disso, a rotação **suave** do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça nessa posição, para evitar o risco de hemorragia intra-ventricular que poderá ser provocada pela remoção forçada.

Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções soldadas ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema da haste maleável. A ruptura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação. Os instrumentos devem ser inspecionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade contínuas dos mesmos. Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário, existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

A coagulação em volta do segmento auricular de um cateter pode conduzir à embolização da árvore arterial pulmonar, resultando em cor pulmonale e hipertensão pulmonar.

Uma válvula implantada pode interferir com um procedimento de IRM de diagnóstico se a área em questão se encontrar próxima da localização da válvula.

Os riscos associados às radiografias incluem a exposição a níveis baixos de radiação, lesões induzidas pela radiação na pele e tecidos subjacentes ou a possibilidade de desenvolver um cancro induzido pela radiação. Devem ser tomadas precauções para utilizar a menor quantidade possível de exposição à radiação necessária para produzir a imagem.

As características de desempenho deste dispositivo podem alterar-se se forem usados componentes ou dispositivos de outros fabricantes juntamente com este dispositivo.

Testes demonstram que a aplicação de uma coluna de água com uma pressão positiva até 100 cm ou uma pressão negativa até 50 cm no sistema de derivação não compromete o seu desempenho.

As características de desempenho são verificadas para todos os componentes de derivação da Medtronic que foram concebidos para poderem ser ligados entre si de forma indiferenciada. A utilização de componentes ou dispositivos de outros fabricantes em conjunto com este dispositivo não foi verificada.

Informações para RMN



Válvulas

A válvula Strata II é considerada Magnetic Resonance Conditional (Condisional de ressonância magnética) em conformidade com a norma ASTM F2503.

Os sistemas de imageria por ressonância magnética nuclear (RMN) até **3,0 Tesla** poderão ser utilizados em qualquer altura após o implante e não danificarão o mecanismo da válvula Strata II, mas poderão alterar o parâmetro do nível de desempenho. O parâmetro do nível de desempenho deverá ser sempre verificado antes e depois da exposição a sistemas de RMN.

Os resultados dos testes efectuados para avaliação das interações de campos magnéticos, artefactos e aquecimento indicaram que a presença das válvulas avaliadas não deverá apresentar um risco substancial para um paciente submetido a um procedimento de imageria por ressonância magnética com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior
- Campos de radiofrequência (RF) com uma taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média de 3 W/kg durante 15 minutos.

Utilizando o sistema de imageria por ressonância magnética GE 3.0T Excite® HD, a válvula sofreu uma alteração da temperatura máxima de 0,4 °C ao longo de um período de exposição de 15 minutos.

A tabela fornece os vazios de sinal máximos (tamanhos de artefactos) para sequências de impulsos de imageria padrão a **3,0 Tesla** conforme a norma ASTM F2119.

Válvula	Seqüência de impulsos	Plano da imagem	Vazio máx. de sinal (artefacto), cm ²
Strata II	T1-SE	Paralelo	35,16
	T1-SE	Perpendicular	33,03
	GRE	Paralelo	73,94
	GRE	Perpendicular	66,55

Os detritos biológicos no interior da válvula podem afectar a ajustabilidade e resultar em danos no mecanismo de ajuste se expostos a uma RMN de 3,0 Tesla. Se for sentida resistência ao ajustar ou ler o parâmetro da válvula, deve ser considerada uma confirmação radiográfica do parâmetro. A leitura da Ferramenta indicadora Strata II ou do sistema StrataVarius pode estar invertida (180 graus no sentido oposto) a partir da imagem radiográfica. Nesta situação, a imagem radiográfica deve ser utilizada para determinar o parâmetro da válvula.

Kit de Ajuste Strata II e Sistema de Ajuste StrataVarius

NÃO leve as Ferramentas de Ajuste ou o Sistema StrataVarius para uma sala de RMN, pois os ímanes poderão constituir um risco de segurança para o paciente e/ou utilizador.

A proximidade do equipamento de RMN poderá provocar problemas nos mecanismos de verificação devido à força do campo magnético de RMN. Antes de tentar verificar o parâmetro da válvula, afaste-se deste equipamento.

Instruções de utilização

Configuração do parâmetro do nível de desempenho antes da implantação

Antes da implantação, o médico deverá determinar o parâmetro do nível de desempenho inicial apropriado para cada paciente e ajustar a válvula de acordo com o mesmo. Os parâmetros do Nível de Desempenho da válvula Strata II são regulados com o Kit de Ajuste Strata II [REF] 45805 (Fig. 6) ou o Sistema de Ajuste StrataVarius [REF] 45806. Consulte as Instruções de Utilização, que acompanham as Ferramentas de Ajuste ou o Sistema de Ajuste StrataVarius para obter informações relativamente aos ajustes do Nível de Desempenho antes da implantação.

Nota: A Ferramenta de Ajuste Strata II está indicada com [REF] 45805 (Fig. 6).

ADVERTÊNCIA: AS VÁLVULAS STRATA II NÃO PODEM SER REESTERILIZADAS. ANTES DA IMPLANTAÇÃO, É ESSENCIAL DEFINIR O NÍVEL DE PRESSÃO COM A VÁLVULA SELADA NA RESPECTIVA EMBALAGEM ESTÉRIL.



6

Verificação da permeabilidade

Coloque o conector de entrada da válvula em soro fisiológico isotônico, estéril e filtrado. Prima e liberte várias vezes a cúpula da válvula até o líquido fluir pelo conector de saída (Fig. 7). Se o líquido fluir pelo conector de saída de cada vez que a cúpula for premida, a válvula está permeável.

CUIDADO: NÃO TENTE ASPIRAR O LÍQUIDO ATRAVÉS DA EXTREMIDADE DISTAL (SAÍDA) DA VÁLVULA STRATA II. PODERÃO OCORRER DANOS NA VÁLVULA.

CUIDADO: A PRESENÇA DE PARCÍPULAS NAS SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA TESTAR AS VÁLVULAS PODE ORIGINAR UM DESEMPENHO INAPROPRIADO DO PRODUTO.

Teste opcional do nível de desempenho antes da implantação

A Medtronic Neurosurgery não recomenda a realização de testes funcionais da válvula antes da implantação, devido ao manuseamento adicional e à possibilidade de contaminação. Se os testes forem considerados necessários, estão disponíveis instruções mediante pedido.

Técnica cirúrgica

Para a colocação da válvula Strata II podem ser utilizadas várias técnicas cirúrgicas. A válvula é implantada com a superfície plana adjacente ao pericrâneo. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. Para diminuir a possibilidade de migração pós-operatória da válvula (por exemplo, em resultado de influência magnética durante uma RMN), suture a válvula aos tecidos adjacentes passando um fio de sutura através das abas de poliéster reforçadas.

A colocação da Válvula Strata II terá influência no desempenho global da derivação (fig. 8). O forame de Monro e a ponta do cateter ventricular são pontos de referência de nível zero definidos para monitorização da pressão intracraniana.

A colocação da válvula acima destes pontos de referência, resultará num aumento global da resistência ao fluxo do sistema de derivação, com a possibilidade de ocorrência de drenagem insuficiente.

A colocação da válvula abaixo destes pontos de referência resultará numa redução global da resistência ao fluxo do sistema de derivação, com a possibilidade de ocorrência de drenagem excessiva. Estes factores devem ser considerados para uma terapêutica correcta do paciente.

CUIDADO: A POSIÇÃO DA VÁLVULA PODE EXERCER EFEITOS SIGNIFICATIVOS SOBRE O DESEMPENHO DA VÁLVULA STRATA II.

As propriedades de resistência das Válvulas Strata II, conforme indicado nas tabelas das Características de desempenho no rótulo deste produto, são especificadas no ponto de referência zero.

Sugere-se a colocação da válvula Strata II numa bolsa subgaleal folgada, criada cirurgicamente, para evitar a compressão gerada pelo couro cabeludo sobrejacente, e que não se localize sob a incisão do couro cabeludo.

A válvula Strata II não deve ser colocada sob a pele do pescoço, tórax ou abdómen. Ligue a válvula aos cateteres, introduzindo os conectores integrais dentro dos cateteres. Os conectores devem ficar totalmente cobertos pela tubagem do cateter. Fixe os conectores aos cateteres com ligaduras circundantes.

Todos os cateteres ventriculares LCR Medtronic são compatíveis com a extremidade proximal das válvulas Strata II. Para a extremidade da válvula distal, todos os cateteres cardíacos/peritoneais de LCR e cateteres peritoneais de LCR da Medtronic são compatíveis com válvulas Strata II. O cateter peritoneal de lúmen pequeno não é recomendado para utilização com qualquer válvula Medtronic que inclua um mecanismo de câmara Delta integrado porque afeta o desempenho de derivação esperado geral. A utilização de componentes ou dispositivos de outros fabricantes em conjunto com válvulas Medtronic não foi verificada.

Injeção na válvula

A válvula Strata II foi concebida para permitir a injeção ou a colheita de amostras de LCR através da cúpula, utilizando uma agulha de calibre 25 ou inferior não cortante (fig. 9).

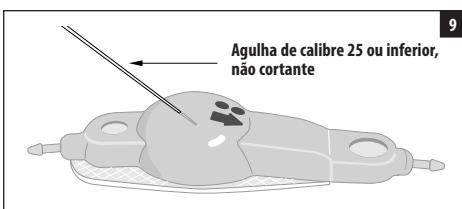
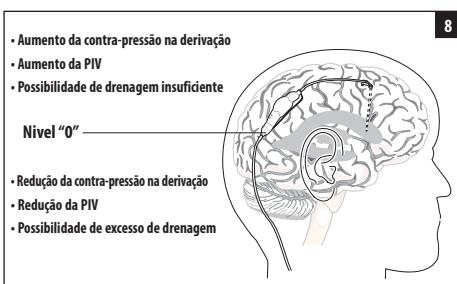
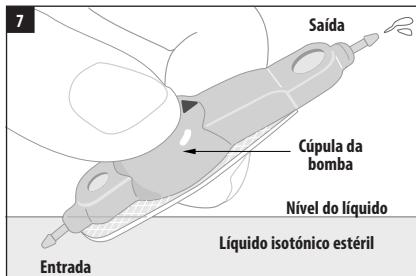
A agulha deve ser introduzida num ângulo de, aproximadamente 30° a 45° em relação ao couro cabeludo ou à base da válvula.

Se a válvula for punctionada várias vezes, recomenda-se que a agulha seja introduzida em locais diferentes para evitar punções múltiplas num único ponto. A tubagem do cateter, os dispositivos de oclusão e os diafragmas de controlo do sifão não devem ser utilizados como locais de injeção.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE APRESENTA COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA FORÇA DE ROTURA. DEVE-SE TER CUIDADO DURANTE A INTRODUÇÃO E REMOÇÃO DA AGULHA.

A INSERÇÃO E/OU REMOÇÃO INADEQUADAS DA AGULHA PODEM CAUSAR FUGAS NO DISPOSITIVO.

CUIDADO: O COMPONENTE DE CONTROLO DO SIFÃO DESTE DISPOSITIVO NÃO FOI CONCEBIDO PARA PERMITIR A PENETRAÇÃO POR AGULHAS. A PUNÇÃO DOS DIAFRAGMAS PODE AFECTAR AS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DA VÁLVULA E COMPROMETER O SISTEMA DE DERIVAÇÃO.



Purga da válvula

A válvula Strata II pode ser purgada nas direcções proximal e distal através da aplicação percutânea de pressão sobre a cúpula da válvula (fig. 10). Para purgar selectivamente a válvula Strata II regular, prima e oclua as secções do dispositivo de oclusão proximal ou distal da válvula, através da aplicação de pressão percutânea com os dedos e, em seguida, prima a cúpula da válvula. Para a válvula pequena, a purga distal pode ter conseguido premindo a tubagem do cateter ventricular para o ocluir.

A purga selectiva provocará o fluxo do líquido na direção oposta ao lado obstruído da válvula. Se for detectada alguma resistência à pressão, o cateter que está a ser purgado poderá estar ocluído.

CUIDADO: EM QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE DERIVAÇÃO PODE OCORRER A OBSTRUÇÃO DA DERIVAÇÃO; ESTA SITUAÇÃO DEVE SER DIAGNOSTICADA PELOS ACHADOS CLÍNICOS E PELOS TESTES DE DIAGNÓSTICO. AS CARACTERÍSTICAS DE PURGA DA VÁLVULA PODEM NÃO SER ADEQUADAS PARA DIAGNOSTICAR A OCLUSÃO DE CATETERES. CONSULTE A SEÇÃO DE ADVERTÊNCIAS.

Definição do parâmetro do nível de desempenho após a implantação

Os parâmetros do Nível de Desempenho da válvula Strata II são regulados com o Kit de Ajuste Strata II REF 45805 ou o Sistema de Ajuste StrataVarius REF 45806. Consulte as **Instruções de Utilização** que acompanham as Ferramentas de Ajuste ou o Sistema de Ajuste StrataVarius para obter informações relativamente aos ajustes do Nível de Desempenho após a implantação.

Nota: A Ferramenta de Ajuste Strata II está indicada com REF 45805 (Fig. 6).

CUIDADO: O INCHAÇO EXCESSIVO OU OS PENSOS PODERÃO DIFICULTAR A DETERMINAÇÃO DO PARÂMETRO DA VÁLVULA. AGUARDE ATÉ O INCHAÇO DIMINUIR OU CONFIRME ATRAVÉS DE RADIOGRAFIA. ALÉM DISSO, A ESPESSURA DO COURO CABELUDO TAMBÉM PODERÁ DIFICULTAR A DETERMINAÇÃO DO PARÂMETRO DA VÁLVULA. NESTE CASO, CONFIRME O PARÂMETRO DA VÁLVULA ATRAVÉS DE RADIOGRAFIA.

Apresentação

As válvulas Strata II são embaladas **ESTÉREIS** e **APIRÓGENICAS** e destinam-se a ser **utilizadas apenas uma única vez** (utilização única).

O produto embalado destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Uma derivação completa requer um cateter ventricular, uma válvula Strata II e um cateter distal.

Condições de conservação

Conservar os dispositivos num local seco e limpo, à temperatura ambiente interior normal.

Educação do paciente

É da responsabilidade do médico educar o paciente e/ou o(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Deverá incluir uma discussão das advertências e das precauções destacadas nestas instruções, uma descrição das complicações associadas a sistemas de derivações implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Complicações

As complicações associadas aos sistemas de criação de derivações de LCR ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reacções aos fármacos e agentes anestésicos, o desequilíbrio electrolítico e a perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exhibir uma reacção devido a hipersensibilidade ao implante.

Nos procedimentos de criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme descrito em "Advertências". A obstrução pode ocorrer em qualquer componente do sistema devido a bloqueio causado por fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e/ou agregados de células tumorais, em qualquer ponto do seu percurso. A obstrução poderá igualmente ocorrer devido à separação dos componentes do sistema ou a dobras e/ou enrolamento do cateter. Isto pode predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para o peritoneu ou para outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. Conforme foi anteriormente referido, o crescimento de um bebé ou criança poderá provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para o interior da veia jugular interna ou do peritoneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

Existem outras complicações potencialmente graves. As infecções locais e sistémicas não são raras com os procedimentos de criação de derivações.

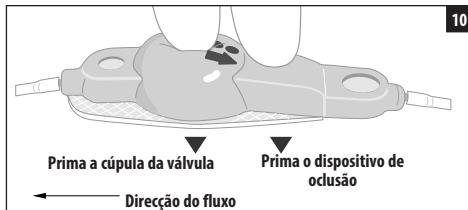
Normalmente as infecções são provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o *Staphylococcus epidermidis*. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção do mesmo.

Em 1973, Robertson e colaboradores, resumiram a incidência de infecção nas derivações ventrículo-peritoneais descritas até à data. Na maior parte dos casos, a infecção nas derivações ventrículo-peritoneais ocorreu em 5 a 10% dos pacientes.

Em 1993, Kestle e colaboradores assinalaram reduções significativas na infecção (inferior a 4%) com a utilização de antibióticos, diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele). O artigo refere que os resultados podem igualmente ser obtidos sem a utilização de antibióticos, mas com um controlo rigoroso do ambiente no período peri-operatório.

A utilização profilática de antibióticos em pacientes com derivações é, de certa forma, controversa porque a sua utilização pode predispor à infecção por organismos mais resistentes. Consequentemente, a decisão de utilizar antibióticos profiláticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.

A criação de derivação para o peritoneu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o grande epíploro. Foi descrita a perfuração do intestino pelo cateter peritoneal, com o subsequente desenvolvimento de peritonite.



A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hematoma subdural ou higroma, e à redução excessiva do tamanho ventricular, conduzindo à obstrução devido ao contacto das paredes ventriculares com os orifícios de entrada do cateter. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e o cavalgamento dos ossos crânicos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

Foi referida a incidência de epilepsia após procedimentos de criação de derivações ventriculares. Este estudo indicou igualmente que a incidência de convulsões aumentou com revisões múltiplas do cateter.

Complicações intra-abdominais associadas a derivações peritoneais incluem perfuração do intestino delgado ou grosso com consequente peritonite, perfuração de outras vísceras, obstrução uretal, migrações do cateter para locais anátomicos não previstos e desenvolvimento de ascite e pseudoascite.

Normas para devolução dos produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja determinação será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia Limitada Padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto de implantação de utilização única ("Produto") da Medtronic Neurosurgery, adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligéncia, incorreções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto; sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal Produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades alegadas. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic.

C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIÁ E SPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

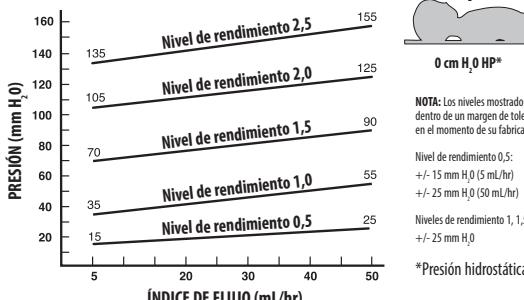
Especificaciones

Tras la implantación quirúrgica, la válvula Strata II de Medtronic Neurosurgery proporciona un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño exclusivo de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de la misma usando el kit de ajuste Strata II de Medtronic Neurosurgery o el sistema de ajuste StrataVarius. El diseño contribuye a lograr que el nivel de rendimiento de la válvula resista los cambios inadvertidos.

La válvula Strata II incorpora una válvula de presión de bola y cono en serie con un mecanismo para el control del efecto sifón normalmente cerrado (cámara Delta). Esta combinación permite a la válvula mantener la presión intraventricular (PIV) dentro de un rango fisiológico normal, independientemente del flujo de líquido cefalorraquídeo (LCR) requerido o de la posición del cuerpo. El control del flujo se logra mediante resistencia combinada de la bola y cono y del diafragma de control del efecto sifón. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrogrado. El efecto sifón es controlado por los dos diafragmas de elastómero de silicona normalmente cerrados de la cámara Delta. Los diafragmas se abren en respuesta a la PIV positiva en sentido ascendente.

Las válvulas Strata II, de tamaños pequeño y normal, proporcionan el rango completo de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5.

Las características de rendimiento de la válvula se muestran en las figuras 1 a 2b. Se indican los datos de rendimiento de presión/flujo con y sin el efecto sifón. Las válvulas se prueban una por una para asegurar su conformidad con las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

1 Rendimiento de la válvula Strata II a una presión hidrostática distal de 0 cm H₂O

NOTA: Los niveles mostrados son medianas. Todas las válvulas rinden dentro de un margen de tolerancia de estas medianas cuando se prueban en el momento de su fabricación como sigue:

Nivel de rendimiento 0,5:

+/- 15 mm H₂O (5 mL/hr)

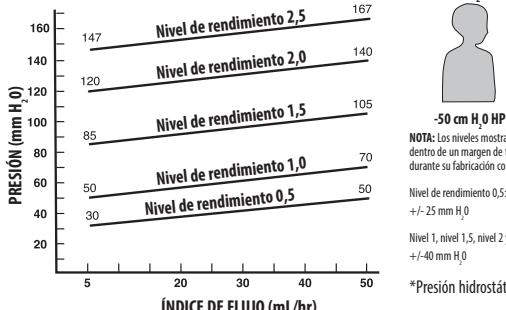
+/- 25 mm H₂O (50 mL/hr)

Niveles de rendimiento 1, 1,5, 2 y 2,5:

+/- 25 mm H₂O

*Presión hidrostática

Las características de rendimiento de cada válvula Medtronic Neurosurgery se determinan mediante un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Todas las válvulas deben cumplir las especificaciones de las etiquetas en estas pruebas. Las pruebas posteriores de la válvula podrían dar resultados diferentes dependiendo de las condiciones de la prueba y del estado de la válvula. La prueba en el momento de su fabricación sirve para garantizar un nivel de calidad alto y constante para todas y cada una de las válvulas.

2 Rendimiento de la válvula Strata II a una presión hidrostática distal de -50 cm H₂O

NOTA: Los niveles mostrados son medianas. Todas las válvulas rinden dentro de un margen de tolerancia de estas medianas cuando se prueban durante su fabricación como sigue:

Nivel de rendimiento 0,5:

+/- 25 mm H₂O

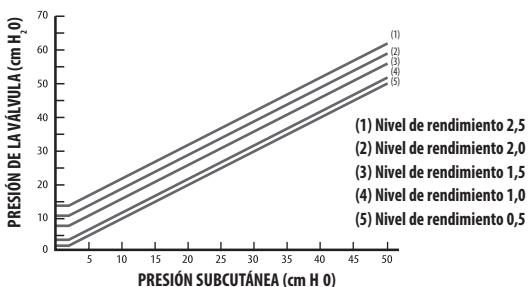
Nivel 1, nivel 1,5, nivel 2 y nivel 2,5 de rendimiento:

+/- 40 mm H₂O

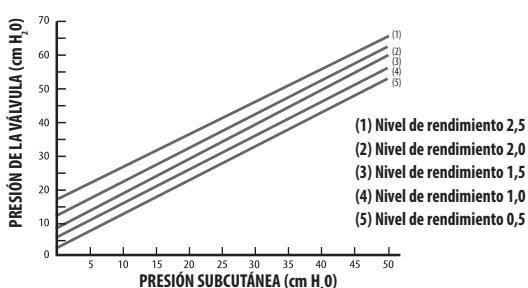
*Presión hidrostática

Las características de rendimiento de cada válvula Medtronic Neurosurgery se determinan mediante un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Todas las válvulas deben cumplir las especificaciones de las etiquetas en estas pruebas. Las pruebas posteriores de la válvula podrían dar resultados diferentes dependiendo de las condiciones de la prueba y del estado de la válvula. La prueba en el momento de su fabricación sirve para garantizar un nivel de calidad alto y constante para todas y cada una de las válvulas.

2a Rendimiento de la válvula Strata II a una presión hidrostática distal de 0 cm H₂O



2b Rendimiento de la válvula Strata II a una presión hidrostática distal de -50 cm H₂O

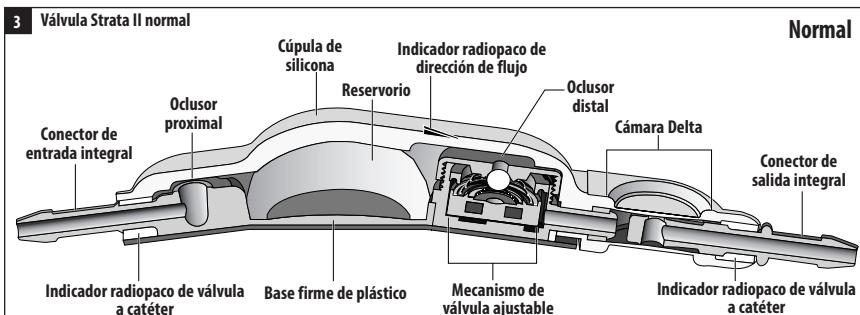


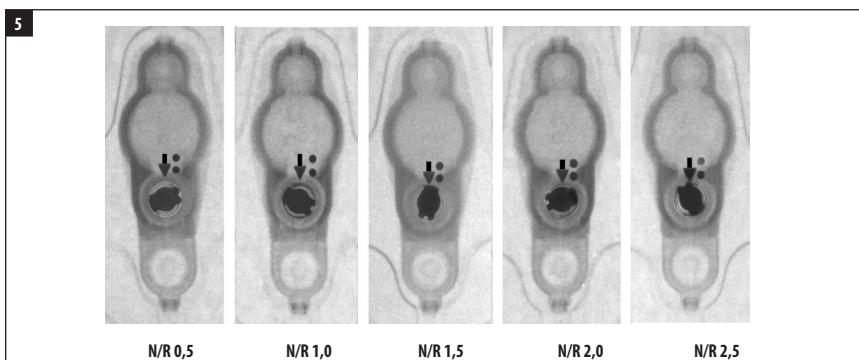
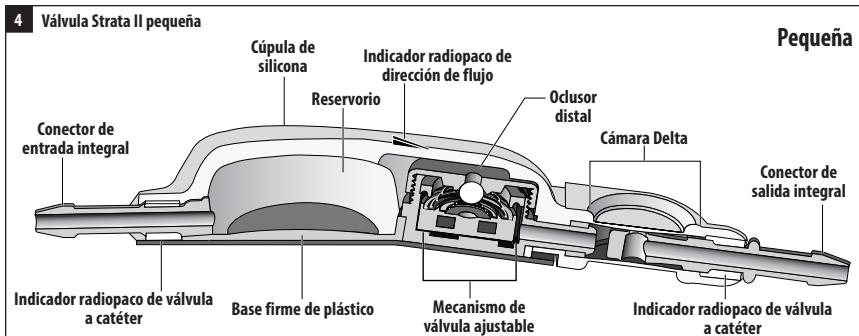
Las válvulas Strata II se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, de plástico en polipropileno y acetal, inserta en un alojamiento blando y flexible de elastómero de silicona con un fondo curvo (Figs. 3 y 4). La base contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, y está diseñada para evitar la distorsión del mecanismo de la válvula, de los orificios de control del efecto sifón y de los diafragmas. La cúpula está marcada con una flecha de dirección radiopaca impregnada en tantalio, que muestra el sentido del flujo. El valor actual del nivel de rendimiento puede verse a través de los instrumentos de ajuste Strata II, del sistema de ajuste StrataVarius o mediante rayos X (para los ajustes correspondientes, consulte la Fig. 5).

Las válvulas Strata II incorporan conectores diseñados para impedir la desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada uno de los catéteres a la válvula. Los marcadores radiopacos en la base de cada conector (Figs. 3 y 4) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula in vivo cuando se usan catéteres radiopacos.

La cúpula está diseñada para poder inyectar o extraer muestras de LCR por medio de una aguja no cortante de calibre 25 o menor. La base firme de plástico impide que la aguja penetre totalmente en la válvula. La válvula Strata II puede irrigarse en una dirección distal o proximal mediante presión percutánea con el dedo. En la válvula Strata II de tamaño normal existen oclusores en posición proximal y distal con respecto al reservorio central que facilitan el lavado selectivo. En el modelo pequeño, estos oclusores se encuentran sólo en posición distal.

3 Válvula Strata II normal





Sistema de reconocimiento de datos del paciente

Las válvulas Strata II vienen cada una acompañadas de una tarjeta de bolsillo para el paciente y etiquetas adhesivas. Se puede poner una etiqueta **por cada componente de la derivación** en la ficha del quirófano, en la ficha clínica del paciente y en la tarjeta del paciente. El paciente puede llevar siempre consigo la tarjeta que proporciona un registro actualizado de todos los dispositivos implantados. Asegúrese de anotar el nivel de rendimiento en la tarjeta del paciente durante el ajuste inicial y en las revisiones posteriores a dicho ajuste.

Indicaciones

La válvula Strata II es un componente que forma parte de una derivación, diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro o de la aurícula derecha del corazón o de la cavidad peritoneal. La válvula Strata II permite al médico ajustar de forma no invasiva el nivel de rendimiento del flujo y la presión de pre- y post-implantación, sin la necesidad de confirmación radiográfica, para responder a las necesidades cambiantes del paciente.

Contraindicaciones

La derivación de LCR hacia la cavidad peritoneal u otras regiones del cuerpo no deberá efectuarse si en alguna de las zonas donde vayan a implantarse los diversos componentes del sistema de derivación existe infección. Éstas incluyen infecciones del cuero cabelludo y de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intra y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. La derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en alguna parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

Advertencias y precauciones

Se debe verificar siempre el ajuste del nivel de presión de la válvula tras la exposición del paciente a campos magnéticos intensos.

Los dispositivos con imanes deben mantenerse alejados del lugar directo de implante de la válvula, ya que pueden influir en el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula tipo Strata. Todos los imanes tienen un efecto sobre la válvula que disminuye exponencialmente cuanto mayor es la distancia a que se encuentran de la válvula. Medtronic recomienda que todos los productos con imanes utilizados en la vida diaria se mantengan como mínimo a 5 cm del lugar en el que se implantó la válvula. Los niveles ambientales comunes de radiación electromagnética (radiofrecuencia) generados por Bluetooth, ordenadores, escáneres de seguridad, detectores de metales, hornos de microondas, teléfonos móviles, líneas de alta tensión y transformadores no tienen por qué afectar a los ajustes del nivel de rendimiento.

Los arcos de detección de seguridad en tiendas y aeropuertos, así como los bastones de seguridad de mano, no tienen la suficiente potencia magnética como para cambiar la configuración de la válvula ajustable. Los sistemas de obtención de imágenes de cuerpo completo utilizados en aeropuertos funcionan con rayos X y no interfieren con el ajuste de la válvula. Bluetooth es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

El ajuste del nivel de rendimiento y el funcionamiento de la válvula se deben comprobar si esta sufre un impacto mecánico de importancia.

Utilice el kit de ajuste de Medtronic Neurosurgery **REF | 45805** o el sistema de ajuste StrataVarius **REF | 45806** para cambiar el nivel de rendimiento de la válvula Strata II.

El instrumento de ajuste contiene imanes potentes. Debe tenerse cuidado al utilizar el instrumento cerca de implantes médicos sensibles a campos magnéticos (por ejemplo, marcapasos y estimuladores del nervio vago), equipos electrónicos, dispositivos de almacenamiento de datos como discetes de ordenador o tarjetas de crédito.

El kit de ajuste Strata II y el sistema de ajuste StrataVarius NO deben esterilizarse.

Las sustancias ferromagnéticas pueden afectar a la capacidad de los instrumentos de ajuste de cambiar y confirmar el ajuste del nivel de rendimiento. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a kit de ajuste Strata II o el sistema de ajuste StrataVarius si desea información sobre instrucciones, advertencias, precauciones y complicaciones.

Es necesario elegir el producto y tamaño adecuados para las necesidades concretas del paciente, basándose en los análisis y pruebas de diagnóstico, y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o residuos de los guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras o aplastamientos en los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previas a la implantación. Esta contaminación podría causar el funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Las partículas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, lo que provoca un drenaje excesivo. Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. El borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano se puede recortar para crear una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer pegado al cráneo.

Los catéteres de diámetro "pequeño" tienen paredes más delgadas y menor resistencia general que los catéteres de diámetro "estándar". Estas características hacen que los catéteres "pequeños" sean relativamente más susceptibles a posibles fallos (fractura) y, por consiguiente, su vida útil suele ser inferior. Los cirujanos que implantan catéteres "pequeños" por motivos estéticos deben tener en cuenta que posiblemente sea necesario revisarlos con mayor frecuencia y sospear este inconveniente frente a la ventaja estética.

Los pacientes con hidrocefalia portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si manifiestan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden indicar tal funcionamiento defectuoso. Los signos clínicos podrían apuntar a obstrucción de la derivación o drenaje excesivo de CSF.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a la presencia de fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas se pueden acodar o bloquear en la punta (por ejemplo, con la inversión de la punta de un catéter ventricular en el plexo coroideo o de la punta del catéter distal en el epíplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción del catéter distal del sitio de drenaje previsto.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter ventricular puede verse ocluido por partículas tales como coágulos sanguíneos o fragmentos de tejido cerebral, por quedar la punta del catéter en el plexo coroideo, por incrustación del catéter en el tejido cerebral, o por coaptación de las paredes ventriculares en presencia de un exceso de drenaje ("ventrículo rasgado").

Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar más lejos.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido a un mal funcionamiento mecánico (por ejemplo, conexión incorrecta del sistema), lo que puede conducir a un drenaje excesivo o insuficiente.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracranal si no se compensa el hidrocéfalo. En los lactantes, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca, deterioro del nivel de conciencia y diversos signos neurológicos anormales.

El drenaje excesivo de CSF puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral, con la consiguiente obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias de tejido fibroso, no se debe despegar por la fuerza.

Es aconsejable rotar de forma suave el catéter para facilitar su desprendimiento. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Los introductores de catéteres subcutáneos pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje maleable. La rotura súbita puede traumatizar los tejidos u órganos, y dañar el sistema de derivación. Se deben inspeccionar los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse de nuevo, ya que hacerlo puede causar lesiones al paciente o al médico.

La coagulación en torno al segmento auricular de un catéter puede provocar embolización del árbol arterial pulmonar con hipertensión pulmonar y cor pulmonale como consecuencia.

Una válvula implantada podría interferir con una resonancia magnética diagnóstica si la zona en cuestión está cerca de la ubicación de la válvula.

Los riesgos asociados a la obtención de imágenes radiográficas incluyen la exposición a bajos niveles de radiación, lesiones provocadas por radiación en la piel y los tejidos subyacentes o la posibilidad de desarrollar un cáncer provocado por la radiación. Se debe tener cuidado de utilizar la menor cantidad de exposición a la radiación necesaria para producir la imagen.

Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes.

Las pruebas demuestran que la aplicación de una columna de agua de hasta 100 cm de presión positiva o 50 cm de presión negativa al sistema de derivación no interfiere en el rendimiento.

Las características de rendimiento se verifican para todos los componentes de derivación de Medtronic, que están diseñados para conectarse indistintamente entre sí. No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes en conjunción con este dispositivo.

Información para exámenes por resonancia magnética



Válvulas

La válvula Strata II se considera segura para la realización de exámenes por resonancia magnética en condiciones específicas de acuerdo con la norma ASTM F2503.

Los sistemas de resonancia magnética de hasta **3,0 teslas** pueden utilizarse en cualquier momento después del implante y no dañarán el mecanismo de la válvula Strata II, pero pueden cambiar el ajuste del nivel de rendimiento. El ajuste del nivel de rendimiento debe comprobarse siempre antes y después de la exposición a la resonancia magnética.

Los resultados de las pruebas realizadas para evaluar las interacciones con campos magnéticos, los artefactos y el calentamiento indicaron que las válvulas no deberían presentar ningún riesgo substancial para pacientes sometidos a un procedimiento de resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:

- campo magnético estático de 3,0 teslas o menos;
- gradiente espacial de 720 G/cm o menos;
- campos de radiofrecuencia (RF) con una tasa de absorción específica (SAR) media de 3 W/kg durante 15 minutos.

Usando el equipo de resonancia magnética de alta definición GE 3.0T Excite®, la válvula sufrió un cambio de temperatura máximo de 0,4 °C durante un período de exposición de 15 minutos.

La tabla proporciona vacíos de señal máximos (tamaños de los artefactos) para secuencias estándar de impulsos de imágenes a **3,0 teslas** según la norma ASTM F2119.

Válvula	Secuencia de impulsos	Plano Imágenes	Vacio de señal máximo (artefacto), cm²
Strata II	T1-SE	Paralelo	35,16
	T1-SE	Perpendicular	33,03
	GRE	Paralelo	73,94
	GRE	Perpendicular	66,55

Los residuos biológicos dentro de la válvula pueden afectar a la capacidad de ajuste y pueden producir daños en el mecanismo de ajuste si se expone a resonancia magnética de 3,0 teslas. Si se tienen dificultades para ajustar o leer el ajuste de la válvula, se deberá considerar una confirmación radiográfica del ajuste. La lectura de la herramienta indicadora Strata II o del sistema StrataVarius puede invertirse (180 grados opuestos) con respecto a la imagen radiográfica. En esta situación, debe utilizarse imágenes radiográficas para determinar el ajuste de la válvula.

Kit de ajuste Strata II y sistema de ajuste StrataVarius

NO introduzca los instrumentos de ajuste ni el sistema StrataVarius en una unidad de resonancia magnética, ya que los imanes podrían constituir un peligro para la seguridad del paciente y/o del usuario.

La proximidad a equipos de resonancia magnética puede interferir con los mecanismos de verificación debido a la intensidad de campo de los imanes utilizados en las resonancias magnéticas. Alejese de las proximidades de esta clase de equipos antes de intentar verificar el ajuste de una válvula.

Instrucciones de uso

Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación

El médico debe determinar el ajuste adecuado del nivel de rendimiento inicial de cada paciente y ajustar la válvula en consonancia antes de la implantación.

Los ajustes de PL de la válvula Strata II se realizan con el kit de ajuste Strata II REF 45805 (Fig. 6) o con el sistema de ajuste StrataVarius REF 45806.

Consulte las instrucciones de uso que acompañan a los instrumentos de ajuste o al sistema de ajuste StrataVarius si desea información acerca de los ajustes del nivel de rendimiento antes de la implantación.

Nota: El instrumento de ajuste Strata II lleva la etiqueta REF 45805 (Fig. 6).

ADVERTENCIA: LAS VÁLVULAS STRATA II NO PUEDEN VOLVER A ESTERILIZARSE. ES IMPRESCINDIBLE AJUSTAR EL NIVEL DE LA PRESIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN, CON LA VÁLVULA SELLADA EN SU ENVASE ESTÉRIL.



6

Prueba de permeabilidad

Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución salina isotónica filtrada y estéril. Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula, hasta que salga líquido por el conector de salida (Fig. 7). Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula es permeable.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO POR LA VÁLVULA STRATA II DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA). SI LO HACE, PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA.

PRECAUCIÓN: LAS PARCÍTULAS PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN CAUSAR RENDIMIENTO INCORRECTO DEL PRODUCTO.

Prueba opcional del nivel de rendimiento previa a la implantación

Medtronic Neurosurgery no recomienda realizar una prueba funcional de la válvula antes de la implantación porque eso supone una manipulación adicional y una posible contaminación. Si se considera necesaria la prueba, se proporcionarán instrucciones cuando se soliciten.

Técnica quirúrgica

Se puede emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de las válvulas Strata II. La válvula se implanta con su superficie plana adyacente al pericráneo. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Para impedir la migración de la válvula postoperatoria (p. ej., como resultado de la influencia magnética debida a la resonancia magnética nuclear), la válvula debe suturarse al tejido adyacente pasando el hilo de sutura por las bridas reforzadas con tela de poliéster.

La colocación de una válvula Strata II tendrá un impacto en el rendimiento global de la derivación (Fig. 8). El foramen de Monro y la punta del catéter ventricular son puntos de referencia del nivel cero establecidos para monitorizar la presión intracranial. La colocación de la válvula por encima de estos puntos de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de drenaje insuficiente. La colocación de la válvula por debajo de estos puntos de referencia producirá una disminución general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de drenaje excesivo. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de determinar la terapia adecuada para el paciente.

PRECAUCIÓN: EL LUGAR DE COLOCACIÓN PUDE TENER EFECTOS SIGNIFICATIVOS EN EL RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA STRATA II.

Las propiedades de resistencia de las válvulas Strata II que se indican en los gráficos de las características de rendimiento en la etiqueta del producto, están especificadas en el punto de referencia cero.

Se sugiere colocar la válvula Strata II en un bolsillo subgaleal holgado, creado quirúrgicamente, que evite la compresión de la capa de cuero cabelludo y no bajo la incisión del cuero cabelludo. La válvula Strata II no debe colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.

Para conectar la válvula a los catéteres, inserte en estos últimos los conectores integrales. Los conectores deben quedar completamente cubiertos por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras.

Todos los catéteres ventriculares de LCR de Medtronic son compatibles con el extremo proximal de las válvulas Strata II. Para el extremo distal de la válvula, los catéteres cardíacos/peritoneales de LCR y peritoneales de LCR de Medtronic son compatibles con las válvulas Strata II. No se recomienda usar el catéter peritoneal de lumen pequeño con ninguna válvula Medtronic que lleve un mecanismo integrado de cámara Delta, porque afecta al rendimiento general esperado para la derivación. No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes en conjunción con válvulas Medtronic.

Inyección en la válvula

La válvula Strata II permite la inyección o la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor (Fig. 9).

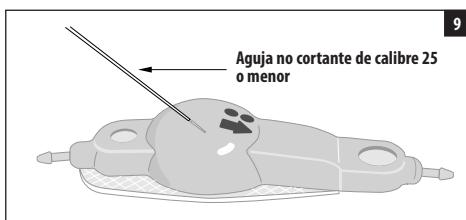
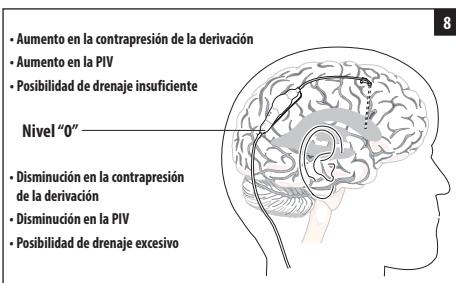
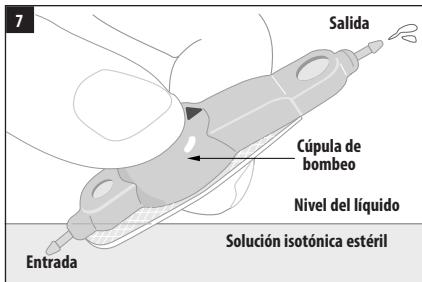
La aguja debe introducirse inclinada unos 30° a 45° respecto al cuero cabelludo o la base de la válvula. Si la válvula va a perforarse varias veces, se recomienda introducir la aguja en distintos puntos para evitar múltiples punciones en un solo punto. El tubo del catéter, los oclusores y los diafragmas de control del efecto sifón **no** deben utilizarse como sitios de inyección.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTÉRISTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES

DE ELASTÓMERO DE SILICONA. DEBE TENERSE CUIDADO AL INSERTAR O RETIRAR LA AGUJA.

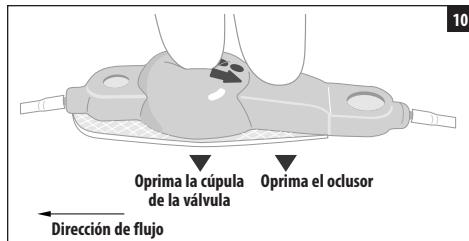
LA INSERCIÓN Y/O RETIRADA INCORRECTA DE LA AGUJA PUEDE PROVOCAR FUGAS DEL DISPOSITIVO.

PRECAUCIÓN: LA SECCIÓN DE CONTROL DEL EFECTO SIFÓN DE ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADA PARA QUE LA AGUJA PENETRE EN ELLA. LA PERFORACIÓN DE LOS DIAFRAGMAS PUEDE AFECTAR A LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LA VÁLVULA Y COMPROMETER EL SISTEMA DE DERIVACIÓN.



Lavado por irrigación de la válvula

La válvula Strata II puede lavarse por irrigación tanto en la dirección proximal como en la distal ejerciendo presión percutánea sobre la cúpula de la válvula (Fig. 10). Para un lavado selectivo de la válvula Strata II de tamaño normal, oprima o cierre la parte de oclusión proximal o la parte de oclusión distal de la válvula mediante presión percutánea con el dedo y a continuación oprima la cúpula de la válvula. Para la válvula pequeña, se puede lograr un lavado distal oprimiendo el tubo del catéter ventricular para conseguir la oclusión. El lavado selectivo hará que el líquido fluya en la dirección contraria al lado ocluido de la válvula. Si hay resistencia perceptible a la compresión de la cúpula, puede que el catéter que se está lavando esté ocluido.



PRECAUCIÓN: PUEDEN PRODUCIRSE OBSTRUCCIONES EN CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN, OBSTRUCCIONES QUE DEBEN DIAGNOSTICARSE CON AYUDA DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO. LAS CARACTERÍSTICAS DE LAVADO DE LA VÁLVULA PUEDE QUE NO SEAN ADECUADAS PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VÉASE LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS.

Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación

Los ajustes de PL de la válvula Strata II se realizan con el kit de ajuste Strata II [REF] 45805 o con el sistema de ajuste StrataVarius [REF] 45806. Consulte las **Instrucciones de uso** que acompañan a los instrumentos de ajuste o al sistema de ajuste StrataVarius si desea información acerca de los ajustes del nivel de rendimiento después de la implantación.

Nota: El instrumento de ajuste Strata II lleva la etiqueta [REF] 45805 (Fig. 6).

PRECAUCIÓN: LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA PUEDE VERSE DIFICULTADA POR UNA HINCHAZÓN O VENDAJE EXCESIVO. ESPERE A QUE LA HINCHAZÓN BAJE, O CONFIRME CON RAYOS X. OTRO FACTOR QUE PUEDE DIFICULTAR LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA ES EL GROSOR DEL CUERO CABELLUDO. SI ÉSTE ES EL CASO, CONFIRME EL AJUSTE DE LA VÁLVULA MEDIANTE RAYOS X.

Presentación

Las válvulas PS Medical Strata II se presentan **ESTÉRILES Y APIRÓGENAS** y están previstas para **un solo uso** (una vez).

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelve a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Una derivación completa requiere un catéter ventricular, una válvula Strata II y un catéter distal.

Condiciones de almacenamiento

Guarde los dispositivos en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente interior normal.

Educación del paciente

Es la responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto deberá incluir una charla sobre las advertencias y precauciones resaltadas en estas instrucciones, una descripción de las complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con las derivaciones ventriculoperitoneales de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en toda otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Estas incluyen reacciones a medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, sobre todo en los lactantes. Excepcionalmente, el paciente puede presentar una reacción de sensibilidad al implante propiamente dicho.

En los procedimientos de implantación de derivaciones de LCR, las complicaciones más comunes se deben a obstrucción del sistema según se describe bajo "Advertencias". Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación por taponamiento debido a fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos y/o agregados de células tumorales en el catéter. También se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral ya la de su extremo distal hacia el peritoneo u otra estructura en la que esté implantado el catéter. Como ya hemos señalado, el crecimiento del lactante o del niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula a la vena yugular interna, o del peritoneo a planos de tejido, donde no pueda absorberse líquido.

Además, pueden producirse otras complicaciones de carácter grave. Por ejemplo, en la implantación de derivaciones no son infrecuentes las infecciones locales y sistémicas. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al *Staphylococcus epidermidis*. Otros agentes patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción.

En 1973, Robertson y cols. examinaron los datos sobre la incidencia de infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales de que se había informado hasta aquel entonces. Las infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales se produjeron en el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes.

En 1993, Kestle y cols. informaron de una importante reducción (a menos del 4%) de las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, con la corta duración del acto quirúrgico (mucha experiencia del cirujano) y con el control del medio ambiente del quirófano (p. ej., previa designación de éste, limitación del personal y del tránsito, cobertura de superficies cutáneas). El artículo citado sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que el ambiente perioperatorio se controle rigurosamente.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que predispone a infecciones por microorganismos más resistentes. Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del médico responsable y/o del cirujano. La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epíplón mayor. Se han descrito casos de perforación del intestino por el catéter peritoneal, con el desarrollo consiguiente de peritonitis.

Un drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño del ventrículo, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En el lactante, la reducción excesiva de la presión del LCR ocasionará una pronunciada depresión de la fontanela anterior, el sobrepaso o acaballamiento de los huesos del cráneo, o la conversión de un hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares. El estudio en cuestión también indicaba que la incidencia de episodios convulsivos aumenta con las revisiones múltiples del catéter.

Las complicaciones intraabdominales asociadas a derivaciones peritoneales incluyen la perforación del intestino delgado o grueso y la consiguiente peritonitis, perforación de otras vísceras, obstrucción uretral, migración del catéter a ubicaciones anatómicas inesperadas, y formación de ascitis y pseudoquistes.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para ser aceptados para su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. Los productos no serán aceptados para su reemplazo o crédito si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada corriente. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto Medtronic Neurosurgery implantable de un solo uso ("Producto") adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, estará esencialmente libre de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufren modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, a elección y opción única de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto efectivamente pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no se conformó a las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección:

125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU., o a otro domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede justificadamente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

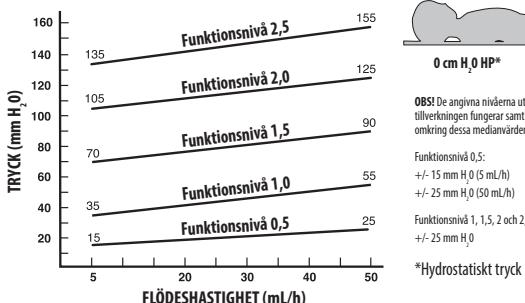
C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHА VENTA O UTILIZACIÓN.

Beskrivning

Efter kirurgisk implantation erbjuder Medtronic Neurosurgery Strata II-ventilen en noninvasiv metod för att hantera varierande patientbehov vid behandling av hydrocefalus. Ventilens unika utformning ger läkaren möjlighet att justera ventilens tryck-/prestandanivå med hjälp av Medtronic Neurosurgery Strata II justeringssats eller StrataVarius justeringssystem. Ventilens design bidrar till att säkerställa att ventilens funktionsnivå motstår oavskiltiga förändringar.

Strata II-ventilens är försedd med en kultrycksventil som är seriekopplad med en normalt sluten hävertstyrmekanism (Delta-kammare). Tack vare denna kombination kan ventilens beihålla det intraventrikulära trycket (IVP) inom ett normalt, fysiologiskt intervall, oavsett patientens krav vad gäller cerebrospinalvätskeflöde (CSF) eller kroppsstämma. Flödestyrning erhålls genom det kombinerade motståndet hos kulventilens och membranet i hävertstyrmekanismen. Motståndet omfattar bestämmer ventilens funktionsegenskaper. Återflöde förhindras hos kulventilens. Häverteffekten styrs av de två normalt slutna silikonelastomemembranen i Delta-kammaren. Membranen öppnas vid positivt intraventrikulärt tryck uppströms.

Strata II-ventilerna, som finns i storlekarna Liten och Standard, tillhandahåller hela spektrat av funktionsnivåer: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 och 2,5. Ventilens prestandaegenskaper framgår av figurena 1 till 2b. Funktionsdata avseende tryck/flöde med och utan häverteffekt anges. Varje ventil testas individuellt för att säkerställa att dess funktionsegenskaper överensstämmer med den angivna informationen.

1 Strata II-ventilens funktion vid 0 cm H₂O hydrostatiskt tryck distalt

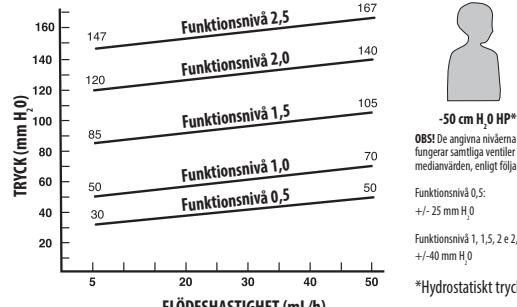
OBS! De angivna nivåerna utgör medianvärden. Vid test vid tillverkningen fungerar samtliga ventiler inom ett toleransområde omkring dessa medianvärden, enligt följande:

Funktionsnivå 0,5:
+/- 15 mm H₂O (5 mL/h)
+/- 25 mm H₂O (50 mL/h)

Funktionsnivå 1, 1,5, 2 och 2,5:
+/- 25 mm H₂O

*Hydrostatiskt tryck

Vid tillverkningen testas varje Medtronic Neurosurgery-ventil med avseende på dess funktionsegenskaper, med användning av ett vattenfyllt system. Samtliga ventiler måste vid dessa tester uppfylla specifikationerna i produktinformationen. Efterföljande testning av ventilen kan ge andra resultat beroende på testförhållanden och ventilens tillstånd. Testningen vid tidpunkten för tillverkning är avsedd att säkerställa en jämn och hög kvalitet hos varje Medtronic Neurosurgery-ventil.

2 Strata II-ventilens funktion vid -50 cm H₂O hydrostatiskt tryck distalt

OBS! De angivna nivåerna utgör medianvärden. Vid test vid tillverkningen fungerar samtliga ventiler inom ett toleransområde omkring dessa medianvärden, enligt följande:

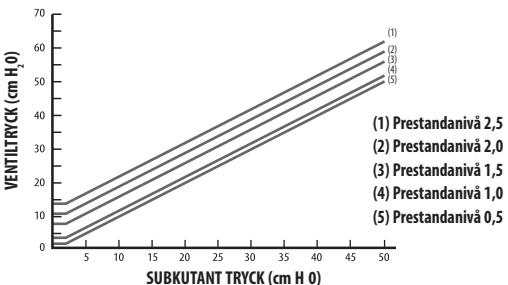
Funktionsnivå 0,5:
+/- 25 mm H₂O

Funktionsnivå 1, 1,5, 2 och 2,5:
+/- 40 mm H₂O

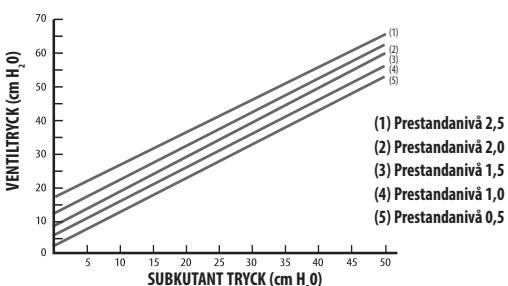
*Hydrostatiskt tryck

Vid tillverkningen testas varje Medtronic Neurosurgery-ventil med avseende på dess funktionsegenskaper, med användning av ett vattenfyllt system. Samtliga ventiler måste vid dessa tester uppfylla specifikationerna i produktinformationen. Efterföljande testning av ventilen kan ge andra resultat beroende på testförhållanden och ventilens tillstånd. Testningen vid tidpunkten för tillverkning är avsedd att säkerställa en jämn och hög kvalitet hos varje Medtronic Neurosurgery-ventil.

2a Strata II-ventilens prestanda vid 0 cm H₂O hydrostatiskt tryck distalt



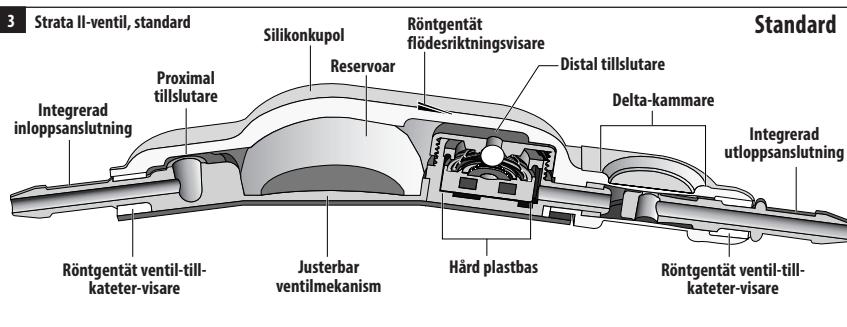
2b Strata II-ventilens prestanda vid -50 cm H₂O hydrostatiskt tryck distalt

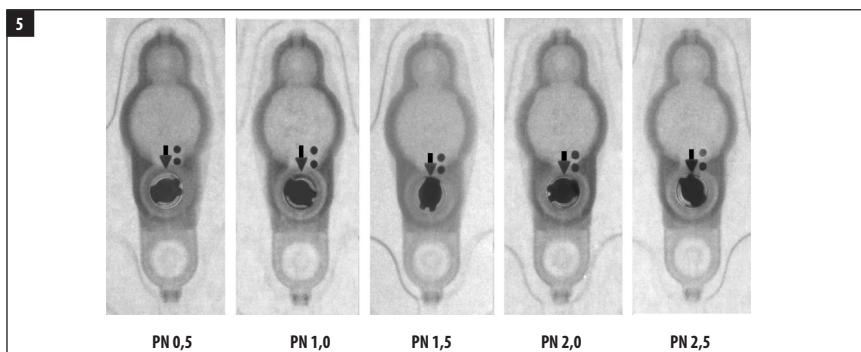
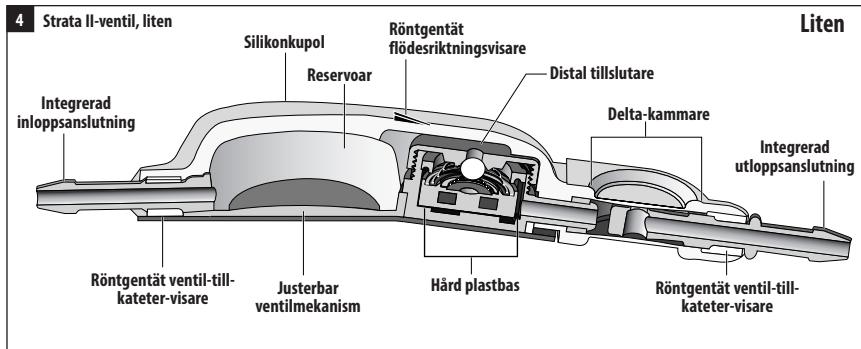


Strata II-ventilerna tillverkas med en precisionsgjuten hård plastbas av polypropylen och acetal som sitter i ett glatt, böjligt hölje av silikonelastomer, med konturerad underdel (figur 3 och 4). Basen bidrar till strukturell integritet och tillförlitlighet med avseende på tryck/flöde och är utformad för att förhindra distorsjon av ventilmekanism, hävertstyrportar och membran. Kupolen är märkt med en röntgentänt tantalimpregnerad riktningsvisare som visar flödesriktningen. Aktuellt inställt funktionsnivå kan avläsas med hjälp av Strata II justeringsverktyg, StrataVarius justeringssystem eller röntgen (för motsvarande inställningar, se figur 5).

Strata II-ventilerna innehåller anslutningar som är utformade för att minska risken för att kateter omlossnar. En omslutande ligatur krävs för att fästa varje kateter vid ventilen. Röntgentäta markeringar vid basen på varje anslutning (figur 3 och 4) möjliggör röntgenvisualisering av katetrarnas och ventilens relativta placering in vivo, när röntgentäta katetrar används.

Kupolen är designad för att tillåta injektion eller provtagning via en ej stansande näl, 25 G eller finare. Den hårda plastbasen hindrar nälen från att fullständigt genomträna ventilen. Strata II-ventilen kan spolas i antingen distal eller proximal riktning med hjälp av perkutant fingertryck. Tillslutarna sitter proximalt och distalt om den centrala reservoaren i Strata II-ventilen av standardtyp, och distalt på den lilla modellen, för att underlättा selektiv spolning.





Patientdatasystem

Varje Strata II-ventil är förpackad med ett patientkort som patienten kan bär med sig och en uppsättning klistermärken. Ett klistermärke för varje shuntkomponent kan placeras på operationsjournalen, ett på patientjournalen och ett på patientkortet. Patienten kan ha kortet med sig jämt och ständigt så att aktuell information om de implanterade produkterna alltid finns till hands. Var noga med att anteckna den initiale funktionsniväinställningen på patientkortet, och även efterföljande justeringar av funktionsniväinställningen.

Indikationer

Strata II-ventilen är en shuntkomponent som är avsedd att tillhandahålla ett kontinuerligt flöde av cerebrospinalvätska (CSF) från hjärnventriklarna till höger förmak eller peritonealhålan. Med Strata II-ventilen kan läkaren noninvasivt justera tryck-/flödefunktionsnivån före och efter implantationen utan att kontroll behöver ske med röntgen, för att kunna tillgodose ändrade patientbehov.

Kontraindikationer

Shuntning av cerebrospinalvätska till peritonealhålan eller andra lokaler i kroppen skall ej utföras om det föreligger infektion i något av de områden där shuntnystems olika komponenter skall implanteras. Till sådana infektioner räknas infektion i skallen och andra hudområden genom vilka shuntnystemet skall ledas, infektion i meninges, hjärnventriklar, peritoneum, intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura och blodcirkulationen. Shuntning av cerebrospinalvätska är kontraindicerad vid varje pågående infektion oavsett kroppslokalt. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindicerad för patienter med kongenital hjartsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Kontrollera alltid ventilens tryckniväinställning efter att patienten har utsatts för starka magnetiska fält.

Alla enheter som man vet innehåller magneter ska hållas borta från den implanterade ventilens omedelbara närhet, eftersom de kan påverka funktionsniväinställningen hos ventiler av Strata-typ. Magnetpåverkan oavsett magnettyp minskar exponentiellt med avståndet till ventilen.

Medtronic rekommenderar att alla produkter som innehåller magneter och används i vardagslivet, hålls på minst 5 cm avstånd från den plats där ventilien är implanterad. Sådana nivåer av elektromagnetisk (radiofrekvent) strålning som ofta påträffas i vanlig miljö, genererad av Bluetooth, datorer, säkerhetsskannrar, metalldetektorer, mikrovågsugnar, mobiltelefoner, högpånningsledningar och transformatorer bör inte påverka funktionsniväinställningen.

Varken handhållna säkerhetsdetektorer eller fast monterade säkerhetsdetektorer i butiker och på flygplatser, har tillräckligt stark magnetkraft för att kunna ändra ventilens inställning. De system som används för helkroppsskanning på flygplatser, baseras på röntgenteknik och påverkar inte ventiliinställningen. Bluetooth är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

Ventilens funktion och funktionsniväinställning ska kontrolleras i händelse av att ventilen utsätts för signifikanta mekaniska stötar eller trauma.

Använd Medtronic Neurosurgery justeringssats **REF 45805** eller StrataVarius justeringssystem **REF 45806** för att ändra Strata II-ventilens funktionsnivå.

Justeringsverktyget innehåller starka magneter. Var försiktig när verktyget används i näheten av magnetiskt känsliga medicinska implantat (t.ex. pacemakers och vagusstimulatorer), elektronisk utrustning och datalagringsmedia såsom disketter eller kreditkort.

Strata II justeringssats och StrataVarius justeringssystem får **EJ** steriliseras.

Ferrromagnetiska ämnen kan nedräcka justeringsverktygets förmåga att ändra och bekräfta funktionsnivåinställningen.

Mer instruktion, varningar och information om försiktighetsåtgärder och komplikationer finns i respektive medföljande bruksanvisning för Strata II justeringssats och StrataVarius justeringssystem.

Lämplig produkt och storlek måste väljas med hänsyn till den specifika patientens behov på grundval av diagnostiska tester och läkarens erfarenhet. På produktskicketten specificeras prestandanivåer och -intervall för produkten ifråga.

Ludd, fingeravtryck, talk, andra ytforöreningar är ämnen eller rester från latexhandskar kan förorsaka främmandekroppsreaktioner eller allergiska reaktioner.

Olämplig användning av instrumenten vid hantering eller implantation av shuntprodukter kan resultera i att komponenterna skärs av, spricker eller krossas. Sådana skador kan göra shunten funktionsduglig och framtyngva en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.

Försiktighet måste iakttas så att inga partikel föreningar kommer in i shuntkomponenterna under funktionstestning före implantation eller under den övriga hanteringen. Införsel av kontaminerande ämnen kan medföra att shuntsystemet fungerar felaktigt. Partiklar som kommer in i shuntsystemet kan leda till igensatt shunt eller kan hålla tryck-/flödesstyrmekanismerna öppna, vilket leder till överdränning.

När katetern fästs vid anslutningarna, ska de omringande ligatureerna dras åt ordentligt, dock inte så hårt att de skär igenom silikonslangen.

Katetern måste anläggas i sin bana med stor noggrannhet så att den inte knickas eller skavas på någon punkt längs banan. Skavning kan leda till prematur kateterfunktionsfel (brott). Kanten på vridborr- eller borrhållet kan puttas för att skapa en avfasad inskärning där ventrikeltatatern kommer ut och böjer sig för att ligga tätt intill skallen.

Katetrar av storlek "iten" har tunnare väggar och är allmänt svagare jämfört med katetrar av storlek "standard". Detta innebär att risken för funktionsfel (brott) är större och därför är den förväntade livslängden hos katetrar i "iten" storlek kortare. Läkare som av kosmetiska skäl väljer att implantera en kateter i "iten" storlek måste ta hänsyn till den högre risken för kateterrevision och väga denna mot de kosmetiska fördelarna.

Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden avseende tecken och symptom på funktionsfel hos shunten. De kliniska fynden kan tyda på funktionsfel i shunten. De kliniska fynden kan indikera shuntobstruktion eller överdränning av cerebrospinalvätska (CSF).

Igensättning av shunt kan inträffa i shuntsystemets alla komponenter. Systemet kan utsättas för internt avväpnad, koagler, tumörcellsaggregat, koloniserande bakterier eller annat skräp. Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan knickas eller blockeras vid spetsen (t.ex. om spetsen på en ventrikeltateter fastnar i plexus choroideus, eller om spetsen på en distal kateter fastnar i omentum majus eller i tarmslyngor). Slutligen kan shuntobstruktion även uppstå i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från dess avsedda dräneringsplats.

Igensättning av shunt kan inträffa i shuntsystemets alla komponenter. Ventrikeltatatern kan ockluderas av partikulära föreningar såsom blodkoagler eller hjärnfragment eller genom att kateterspetsen fastnar i plexus choroideus, genom att katetern bändas in i hjärnvävnad eller genom att ventrikeltäpporna kollarerar i händelse av överdränning ("slit ventricle").

Lossnade shuntkomponenter kan migraera ytterligare.

Shuntsystem kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel (t.ex. felaktig anslutning), vilket kan leda till under- eller överdränning.

Funktionsfel eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symptom på ökat intrakranieellt tryck om hydrocefalus inte kompenseras.

De vanligaste symptomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stor fontanelen, spända skalpvener, hårlositet, däsighet och irriterbarhet, kräkningar och nackstyrhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symptommen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyrhet, försämring av medvetande samt olika onormala neurologiska fynd.

Överdränning av cerebrospinalvätska (CSF) kan predisponera patienten för subduralhematom eller hydrom eller kollabrande sidovenitklar, som leder till obstruktion av ventrikeltatatern.

Om ventrikeltatatern har fastnat i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad på grund av bindvävsadherenser rekommenderas att katetern inte avlägsnas med våld. Det föreslås att **försiktig** rördning av katetern kan hjälpa till att frigöra den. Det rekommenderas att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till föjd av att den avlägsnas med våld.

Subkutana katetergenomförare kan gå sönder vid svetsfogar eller komponentanslutningar eller om det formbara skaftet omformas i extrem grad.

Om katetergenomföraren plötsligt bryts ska det leda till trauma på vävnader eller organ och skador på shuntsystemet. Instrumenten måste inspekteras före användning för att säkerställa att de fortfarande är intakta och fungerar korrekt. Envägsinstrument får aldrig återanvändas eftersom återanvändning kan skada patienten eller läkaren.

Koagulering runt den del av katetern som befinner sig i förmaket kan leda till emboli i lungornas artärförsgreningar, vilket kan orsaka cor pulmonale och pulmonell hypertoni.

En implanterad ventil kan ge upphov till störningar vid diagnostisk MR om området ifråga finns i näheten av ventilen.

Risker som förknippas med röntgenavbildning inkluderar exponering för låga nivåer av strålning, strålningsskador på huden och underliggande vävnader samt risken för att utveckla strålningsrelaterad cancer. Var noga med att använda minsta nödvändiga strålningsexponering som krävs för att åstadkomma bilden.

Prestandaegenskaperna hos denna anordning kan förändras om komponenter eller anordningar från andra tillverkare används tillsammans med denna anordning.

Tester visar att om shuntsystemet utsätts för en vattenpelare med upp till 100 cm positivt tryck eller 50 cm negativt tryck påverkar det inte dess funktion.

Prestandaegenskaperna har verifierats för alla shuntkomponenter från Medtronic, och komponenterna är utformade för att kunna anslutas till varandra. Användning av denna Medtronic-enhet tillsammans med komponenter eller enheter från andra tillverkare har inte verifierats.

MR-information



Ventiler

Strata II-ventilen anses vara MR-villkorlig (säker på vissa villkor) i enlighet med ASTM F2503.

MR-system på upp till **3,0 Tesla** kan användas när som helst efter implantation och skadar inte Strata II-ventilernas mekanism, men de kan ändra funktionsnivåinställningen. Funktionsnivåinställningen ska alltid kontrolleras före och efter exponering för MR.

Resultatet av tester som utvärderat interaktioner, artefakter och uppvärmning orsakade av magnetfält har indikerat att närvilo av de utvärderade ventilerna inte bör utgöra någon betydande risk för patienter som genomgår MR-undersökningar under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på högst 3,0 Tesla.
- Spatell gradient på 720 G/cm eller mindre
- Radiofrekvensfält (RF) med en genomsnittlig specifik absorptionsnivå (Specific Absorption Rate, SAR) på 3 W/kg under 15 minuter.

Med GE 3.0T Excite™ HD MR-system utsattes ventilen för en maximal temperaturförändring på 0,4 °C under en exponeringsperiod på 15 minuter.

I tabellen visas maximala signalbortfall (artefaktstorlek) för bildåtergivningspulssekvenser av standardtyp vid **3,0 Tesla** enligt ASTM F2119.

Ventil	Pulsekvens	Plan Bildåtergivning	Max. signalbortfall (artefakt), cm ²
Strata II	T1-SE	Parallell	35,16
	T1-SE	Vinkelrät	33,03
	GRE	Parallell	73,94
	GRE	Vinkelrät	66,55

Biologiskt restmaterial inne i ventilen kan påverka justeringsmöjligheterna, och kan göra att justeringsmekanismen skadas om den utsätts för 3,0 Tesla MR. Om det är svårt att justera eller läsa av ventilens inställning, överväg att bekräfta inställningen med hjälp av röntgen. Avlösningen från Strata II indikatorverktyg eller StrataVarius-systemet kan vara omkastad (180 grader motsatt) från röntgenbildens. I denna situation ska röntgenbilder användas för att fastställa ventilens inställning.

Strata II justeringssats och StrataVarius justeringssystem

Ta INTE med justeringsverktygen eller StrataVarius-systemet i MR-rummet eftersom magneterna eventuellt kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten och/eller användaren.

Närhet till ett MR-rum kan försämra verifikationsmekanismerna på grund av MRI-magnetens fältstyrka. Flytta bort verktyget från anläggningen innan försök att bekräfta en ventilinställning görs.

Bruksanvisning

Ställa in prestandanivån före implantation

Läkaren måste fastställa lämplig inledande prestandanivåinställning för varje patient och ställa in ventilen i enlighet med detta före implantationen.

Strata II-ventilens funktionsnivåinställningar justeras med hjälp av Strata II justeringssättet **REF 45805** (figur 6) eller StrataVarius justeringssystem **REF 45806**. I den bruksanvisning som medföljer justeringsverktygen eller StrataVarius justeringssystem finns information om justering av funktionsnivån före implantationen.

Anmärkning: Strata II justeringsverktyget är märkt **REF 45805** (figur 6).

WARNING: STRATA-II-VENTILERNA FÅR EJ RESTERILISERAS. DET ÄR VITTERST VIKTIGT ATT STÄLLA IN TRYCKNIVÅN FÖRE IMPLANTATIONEN, MEDAN VENTILEN FORTFARANDE ÄR INNESLUTEN I SIN STERILA FÖRPACKNING.

Öppenhetskontroll

Lägg ventilens inloppsanslutning i steril filterad isoton saltlösning. Tryck ner och släpp upp ventilkupolen upprepade gånger tills vätska flödar från utloppsanslutningen (figur 7). Om vätska rinner ut ur utloppsanslutningen varje gång kupolen trycks ner är ventilen öppen.

VAR FÖRSIKTIG: FÖRSÖK INTE ATT ASPIRERA VÄTSKA GENOM STRATA II-VENTILEN FRÅN DEN DISTALA (UTLOPPS-)ÄNDEN. DETTA KAN SKADA VENTILEN.

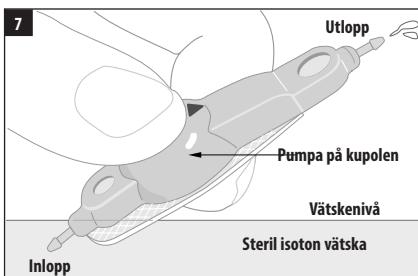
VAR FÖRSIKTIG: PARTIKULÄRA FÖRRENINGAR I DE LÖSNINGAR SOM ANVÄNDS FÖR ATT TESTA VENTILEN KAN LEDA TILL ATT PRODUKTEN FUNGERAR FELAKTIGT.

Valfri prestandanivåtest före implantation

Medtronic Neurosurgery rekommenderar inte funktionstest av ventilen före implantation, på grund av den extra hanteringen och risk för kontaminerings. Om testning anses nödvändig, finns instruktioner tillgängliga på begäran.



6



Operationsteknik

Ett antal olika operationstekniker kan användas för placering av Strata II-ventilens. Ventilen implanteras med den flata ytan mot periotestet på kraniet. Placeringsställe avgörs av kirurgen. För att förhindra risken för postoperativ migrering av ventilen (t.ex. som resultat av magnetisk påverkan vid MR-undersökning) skall ventilen sutureras till intilliggande vävnad genom att en sutur förs genom de polyestervävförstärkta flänsarna.

Placeringen av Strata II-ventilens påverkar shuntfunktionen generellt (figur 8). Foramen Monroe och ventrikeltatetern spets är etablerade nollnivåreferenspunkter för mätning av intrakranieellt tryck. Placering av ventilen ovanför dessa referenspunkter resulterar i en generell ökning av shuntsystemets flödesmotstånd, med risk för underdränering.

Placering av ventilen under dessa referenspunkter resulterar i en generell minskning av shuntsystemets flödesmotstånd, med risk för överdränering. Dessa faktorer måste beaktas för att behandlingen av patienten skall bli korrekt.

VARNING! VENTILPLACERINGEN KAN FÅ SIGNIFIKANTA EFFEKTER PÅ STRATA II-VENTILENS FUNKTION.

Strata II-ventilernas egenskaper vad gäller motstånd, som återfinns i tabellerna över funktionsegenskaper i denna produktinformation, är specificerade för nollreferenspunkten.

Det rekommenderas att Strata II-ventilens placeras i en kirurgiskt skapad, lös subgaleal ficka så att kompression från den överliggande skalpen undviks, och inte under skalpinssionen. Strata II-ventilens skall ej placeras under huden på halsen, bröstet eller buken.

Ventilen kopplas ihop med kateterna genom att de integrerade anslutningarna förs i kateterna. Anslutningarna bör täckas fullständigt av kateterslangen. Fast kateterna mot anslutningarna med hjälp av omringande ligaturer.

Alla ventrikulära Medtronic-kateter för cerebrospinalvätska är kompatibla med Strata II-ventilers proximala ände. För ventilens distalända är samtliga av Medtronicens hjär-/peritonealkatetrar (för cerebrospinalvätska) och Medtronics peritonealkatetrar (för cerebrospinalvätska) kompatibla med Strata II-ventiler. Small Lumen-peritonealkatetern rekommenderas inte för användning med Medtronic-ventiler som innehåller en integrerad deltakammarmekanism, eftersom det påverkar shuntens förväntade prestanda. Användning av Medtronic-ventiler tillsammans med komponenter eller enheter från andra tillverkare har inte verifierats.

Injektion i ventilen

Strata II-ventilens är designad för att tillåta injektioner och prövtagning på cerebrospinalvätskan genom kuppen med hjälp av en ej stansande nål 25 G eller finare (se figur 9).

Nälen bör föras in i en vinkel på mellan 30° och 45° från skalpen eller ventilbasen. Om ventilen skall punkteras ett flertal gånger rekommenderas att nälen förs in på olika ställen så att uppred punktation på en och samma punkt undviks. Kateterslangen, tillslutarna och hävertstyrmembranen får inte användas som injektionsställe.

VARNING! DE FLESTA SILIKONELASTOMERMATERIAL HAR LÄG RIVHÅLLFASTHET. VAR FÖRSIKTIG NÄR NÄLEN FÖRS IN OCH DRAS UT.

FELAKTIG INSÄTTNING OCH/ELLER BORTTAGNING AV NÄLEN KAN LEDA TILL ENHETSLÄCKAGE.

VARNING! PRODUKTENS HÄVERTSTYREL ÄR INTÉ DESIGNAD FÖR ATT TÅLA PENETRATION MED NÄL. PUNKTION AV DESSA MEMBRAN KAN PÅVERKA VENTILENS FUNKTIONSEGNSKAPER OCH ÄVENTYRA SHUNTSYSTEMET.

Ventilspolning

Strata II-ventilens kan spolas både i proximal och distal riktning genom att man perkutant trycker ner ventilkuppen (figur 10). Selektiv spolning av Strata II-ventilen, standardmodell, utförs genom att man med fingrarna perkutant trycker ner och tillsluter antingen den proximala eller den distala tillslutarsektionen på ventilen och där efter trycker ner ventilkuppen. Med den lilla ventilen kan distal spolning åstadkommas genom att man trycker på ventrikeltatetterslängen för ocklusion.

Den selektiva spolningen får vätskan att rinna i riktning motsatt den ockluderade sidan av ventilen. Vid märkbart motstånd mot kompressionen kan kataterna som skall spolas vara tillräpt.

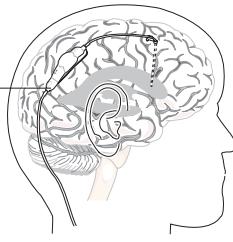
VARNING! SHUNTOBSTRUCTION KAN INTRÄFFA I

ALLA DELAR AV ETT SHUNTSYSTEM OCH BÖR DIAGNOSTISERAS VIA KLINISKA FYND OCH DIAGNOSTISKA TESTER. FÖRHÅLLANDENA SOM IAKTTAS UNDER VENTILSPOLNINGEN ÄR INTÉ SÄKERT TILLRÄCKLIGA FÖR KORREKT DIAGNOSTISERING AV KATETEROCKLUSION. SE VARNINGSAVSNITTET.

- Ökat backtryck i shunten
- Ökat intraventrikulärt tryck
- Risk för underdränering

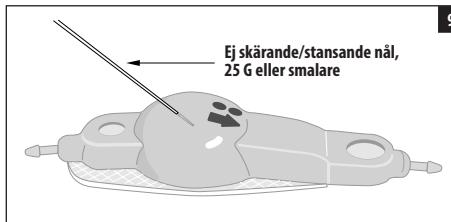
“0”-nivå

- Minskat backtryck i shunten
- Minskat intraventrikulärt tryck
- Risk för överdränering



8

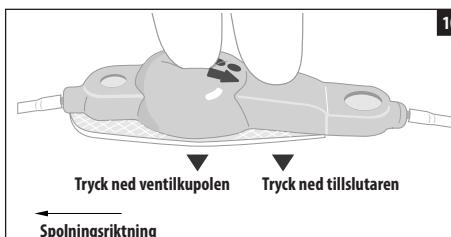
Ej skärande/stansande nål,
25 G eller smalare



9

Tryck ned ventilkuppen Tryck ned tillslutaren

Spolningsriktning



10

Ställa in prestandanivå efter implantation

Strata II-ventilens funktionsnivåinställningar justeras med hjälp av Strata II justeringsssetet [REF 45805] eller StrataVarius justeringssystem [REF 45806]. I den bruksanvisning som medföljer justeringsverktygen eller StrataVarius justeringssystem finns mer information om justering av funktionsnivån före implantationen.

Anmärkning: Strata II justeringsverktyget är märkt [REF 45805 (figur 6).

VARNING! UTTRALAD SVULLNAD ELLER OMFATTANDE BANDAGE KAN FÖRSVÄRA BESTÄMMNING AV VENTILINSTÄLLNINGEN. VÄNTA TILLS SVULLNADEN AVTAGIT ELLER BEKRÄFTA MED HJÄLP AV RÖNTGEN. DESSUTOM KAN SKALPENS TJOCKLEK FÖRSVÄRA BESTÄMMNINGEN AV VENTILINSTÄLLNINGEN. OM SÅ ÄR FALLET SKALL VENTILINSTÄLLNINGEN BEKRÄFTAS MED RÖNTGEN.

Leverans

Strata II-ventilerna förpackas **STERILA** och **ICKE-PYROGENA** och är endast avsedda för **engångsbruk. FÄR EJ RESTERILISERAS.**

Den medföljande produkten är endast avsedd för engångsbruk på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa risk för kontaminerings av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Får inte användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos produkt som utsätts för omsterilisering.

För en komplett shunt krävs en ventrikalkateter, en Strata II-ventil samt en distal kateter.

Förvaringsförhållanden

Förvara enheterna på en torr och ren plats vid normal rumstemperatur.

Patientundervisning

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller dennes ombud om CSF-shuntning. I denna information bör ingå en beskrivning av de varningar och försiktighetsåtgärder som förekommer i dessa instruktioner, samt en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem och dessutom en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa i samband med ventrikuloperitoneala CSF-shuntsystem är ungefärligen desamma som de som kan inträffa vid vilket kirurgiskt ingrepp som helst, som utförs under lokalbedövning och/eller full narkos. Dessa innefattar reaktioner mot läkemedel och anestetika, elektrolytrubbninjan samt kraftig blodflörlust, i synnerhet hos spädbarn. Patienten kan i sällsynta fall uppvisa reaktioner orsakade av överkänslighet mot implantatet.

De vanligaste komplikationerna vid CSV-shuntprocedurer orsakas av obstruktion av systemet, såsom beskrivs under "Varningar". Obstruktion kan inträffa i vilken del av systemet som helst, och orsakas av hårjnärfragment, koagler och/eller tumörcellsaggregat vid någon punkt utmed shuntsystemet. Obstruktion kan också inträffa på grund av att systemkomponenter lossnar från varandra eller att kataterna knicks och/eller trasslar ihop sig. Detta kan predisponera för migering av ventrikalkataterna i i sidoventrilen och av den distala kataterna i peritonealhålan eller annan struktur där kataterna är implanterad. Såsom nämnt tidigare kan tillväxt hos ett spädbarn eller större barn medföra att den distala kataterna dras tillbaka från förmaket till vena jugularis interna eller från peritonealhålan in i vävnadsplan där vätskan inte kan absorberas.

Andra potentiellt allvarliga komplikationer kan förekomma. Lokala eller systemiska infektioner är inte ovanliga vid shunttingsprocedurer. Vanligtvis orsakas de av de organismer som finns på huden, i synnerhet *Staphylococcus epidermidis*. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medföra i de flesta fall att shunten måste avglägsnas.

1973 gjorde Robertson et al. en sammanställning av den dåvarande rapporterade incidensen infektioner i ventrikuloperitoneala shuntar. Infektioner vid ventrikuloperitoneal shuntning inträffade enligt de flesta rapporterna hos mellan 5 och 10 % av patienterna.

1993 rapporterade Kestle et al. en signifikant reduktion i antalet infektioner (mindre än 4 %) vid behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgisk erfarenhet) samt styrning av miljön i operationssalen (t.ex. speciellt utformade operationssalar, minskad personal och minskat spring, övertäckt hud). I artikeln konstateras att liknande resultat kan erhållas utan antibiotika, men med rigorös perioperativ styrming av miljön.

Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell, eftersom detta kan predisponera för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling får därför fattas av behandelnde läkare/kirurg.

Shuntning till peritonealhålan kan misslyckas om kataterna stängs in i tarmslyngor eller omentum majus. Tarmperforation orsakad av peritonealkatatern med efterföljande petritonitutveckling har rapporterats.

Överdrönering av cerebrospinalvätska kan resultera i kraftig minskning av trycket i likvorsystemet, vilket kan predisponera för subduralhematom eller hygrom och kraftigt minskad ventrikelsektorlek, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kataterna inloppshål täpps igen av ventrikeltäggarna. Hos spädbarn skapar det kraftigt minskade trycket en markerad depression i den stora fontanellen och överlappningen av skallbenen och kan göra att en kommunicerande hydrocefalus konverteras till en obstruktiv.

Fall av epilepsi efter ventrikulär shuntprocedurer har rapporterats. Samma studie indikerade också att incidensen av anfallen ökar med multipla kateterrevisioner.

Intraabdominella komplikationer associerade med peritoneal shuntning inkluderar perforering av tunn- eller tjocktarmen med resulterande peritonit, perforering av andra organ, obstruktion av uretär, migration av katatern till ej avsedd anatomisk plats samt utveckling av ascites och pseudocystor.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att kunna accepteras för utbyte eller återbetalning, med mindre de återsänds på grund av att defekt eller felmarkning anses föreliggja. Beslut om huruvida produkten är defekt eller felmarkt fattas av Medtronic Neurosurgery, vars beslut är slutgiltigt. Produkter som varit i kundens ägo under längre tid än 90 dagar accepteras ej för utbyte eller återbetalning.

Garanti

A. Allmän begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen och slutanvändaren ("Köparen") att Medtronic Neurosurgery för engångsbruk avseddaimplanterbara produkt ("Produkt") som inköpts av Köparen, vid tidpunkten för leverans till Köparen, är i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen begrundats), eller som utsätts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktig handhabande, slarv, oriktig testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnnda Produkter konstruerats, eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnnda Produkter ej är indicerade.

B. Gottgörelse. Köparesexklusiva gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar rörande brott mot ovan lämnade garanti skall vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys eget gottfinnande, att byta ut Produkten eller återbeta Köparen för det nettobelopp som faktiskt betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härö inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit den Produkt som fallerat i uppfyllandet av förväntningarna, inklusive en detaljerad, på engelska avfattad redogörelse för de ej uppfyllda förväntningarna; (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller på annat av Medtronic Neurosurgery angivet sätt; och (iii) Medtronic Neurosurgery finner det rimligen klarlagt att det påstådda icke-uppfyllandet är faktö föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anförs i detta avsnitt skall Köparen ej ha rätt att till Medtronic Neurosurgery sända Produkter i retur utan att Medtronic Neurosurgery dessförinnan skriftligen givit tillstånd därtill.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN Ovan I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMMAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÄNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER OCH VILKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMLIGHET FÖR NÄGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÄTAR SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT PÄTAGA SIG NÄGOT ANNAT ANSVAR SOM UPPSTÄR UR ELLER I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÄGOT PRODUKT.

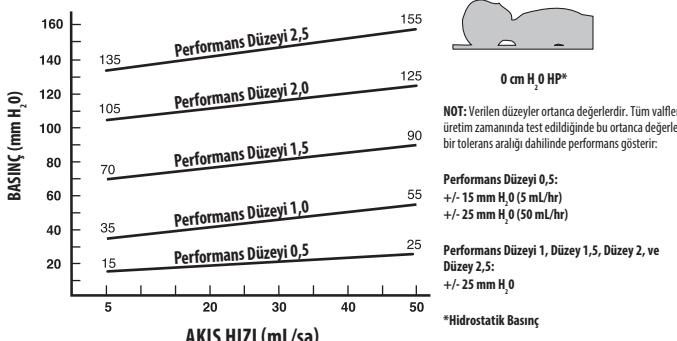
Tanım

Cerrahi implantasyondan sonra Medtronic Neurosurgery'nin Strata II valfi hidrosefali takibinde deşişen hasta ihtiyaçlarını karşılamak üzere invaziv olmayan bir yöntem sağlar. Kendine özgü valf tasarımı doktorun Medtronic Neurosurgery Strata II Ayarlama Kiti veya StrataVarius Ayarlama Sistemi kullanılarak valf basıncı/performans düzeyini ayarlamasını mümkün kılar. Bu tasarım valfin performans düzeyinin istenmeyen değişikliklere karşı koymasını temin etmeye yardımcı olur.

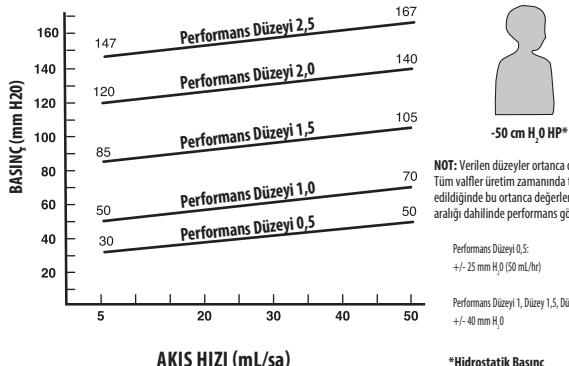
Strata II valfinde normalde kapalı bir sifon kontrol mekanizması (Delta odacığı) bulunan bir serî halinde bir top ve koni basınç valfi mevcuttur. Bu kombinasyon valfin intraventriküler basıncı (IVP) hastanın serebrospinal sıvı (BOS) akışı gereksinimi veya vücut konumu ne olursa olsun normal bir fizyolojik aralıkta tutmasına sağlar. Akış kontrolü koni ve sifon kontrolü diyaframların kombine direncileyle sağlanır. Direnç derecesi valfin performans özelliklerini belirler. Retrograd akış top ve koni tarafından önlenir. Sifon etkisi Delta odacığının normalde kapalı iki silikon elastomer diyaframı tarafından kontrol edilir. Diyaframlar pozitif yukarı akış IVP'ye cevaben açılır. Küçük ve normal boy

Strata II valleri tüm Performans Düzeyi aralıklarını sağlar: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 ve 2,5. Valfin performans özellikleri Şekil 1 - 2b arasında gösterilmiştir.

Sifon etkisi ile birlikte ve olmadan basınç/akış performans verileri gösterilmiştir. Her valf etiketli performans özelliklerileyi uyum açısından ayrı ayrı test edilir.

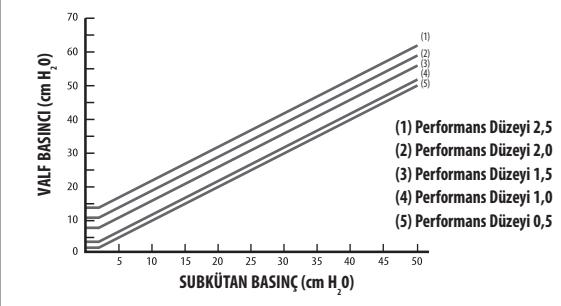
1 0 cm . Distal Hidrostatik Basıncı Strata Valfi Performansı

Her Medtronic Neurosurgery valfi üretim zamanda bir su dolu test sistemi kullanılarak performans özellikleri açısından test edilir. Bu testlerde tüm valleri etiket spesifikasyonlarına uygun bulunmuştur. Valfin daha sonra test edilmesi test koşulları ve valfin durumuna göre farklı sonuçlar verebilir. Üretim zamanda test yapılması her Medtronic Neurosurgery valfinin tutarlı şekilde yüksek kalitede olmasını sağlar.

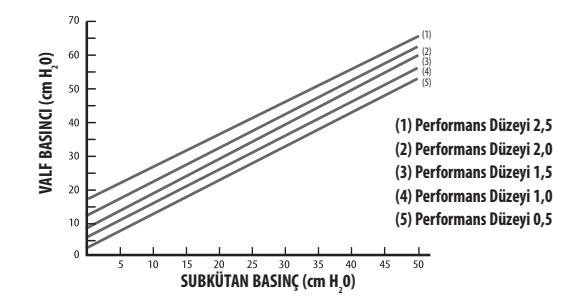
2 -50 cm H₂O Distal Hidrostatik Basıncı Strata Valfi Performansı

Her Medtronic Neurosurgery valfi üretim zamanda bir su dolu test sistemi kullanılarak performans özellikleri açısından test edilir. Bu testlerde tüm valleri etiket spesifikasyonlarına uygun bulunmuştur. Valfin daha sonra test edilmesi test koşulları ve valfin durumuna göre farklı sonuçlar verebilir. Üretim zamanda test yapılması her Medtronic Neurosurgery valfinin tutarlı şekilde yüksek kalitede olmasını sağlar.

2a 0 cm H₂O Distal Hidrostatik Basınçta Strata II Valf Performansı



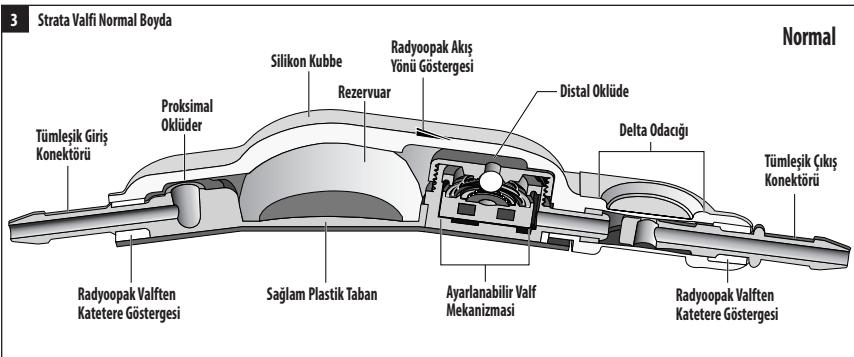
2b -50 cm H₂O Distal Hidrostatik Basınçta Strata II Valf Performansı



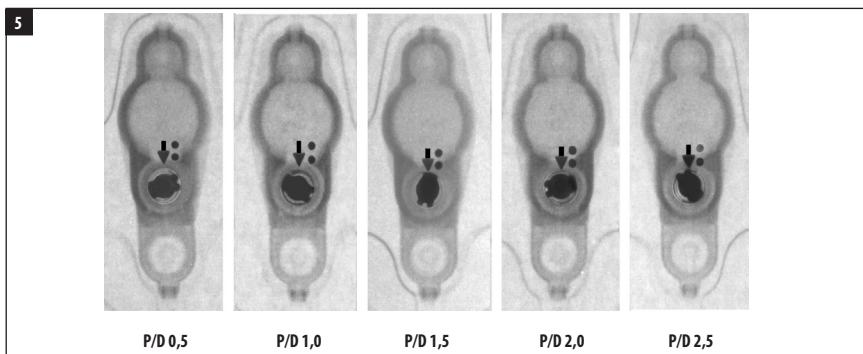
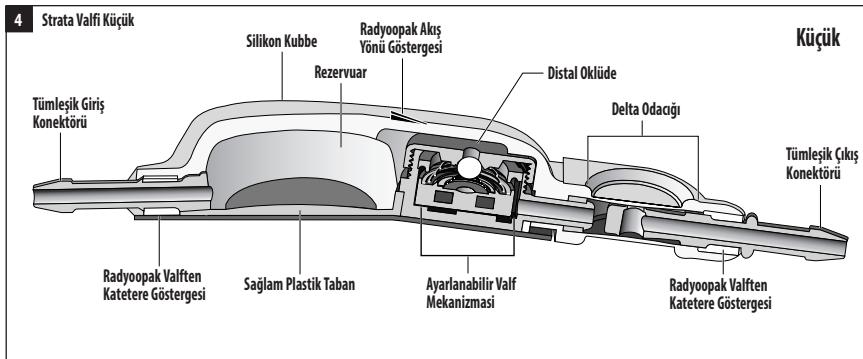
Strata II valfleri bir konveks alt kısmı olan düzgün, esnek bir silikon elastomer muhafaza içinde hassas şekilde kalıplanmış sağlam polipropilen bir taban ile üretilirler (Şekil 3 ve 4). Taban yapısal bütünlük ve basınç/akışın güvenilirliğine katkıda bulunur ve valf mekanizması ve sifon kontrolü portları ve diyaframlarında distorsiyonu önlemek üzere tasarlanmıştır. Kubbe, akış yönünü gösteren bir radyoopak tantalum emili yön oku ile işaretlidir. Ayarlanmış Performans Düzeyi, Strata II Ayarlama Araçları, StrataVarius Ayarlama Sistemi veya X ışını yoluyla görülebilir (ilgili ayarlar için bkz. Şekil 5). Strata II valfleri kateterin aynılığını azaltmak için konektörlerle donatılmıştır. Her kateteri valse sabitlemek için bir gevreleyen bağı gereklidir. Her konektörün tabanındaki radyoopak işaretler (Şekil 3 ve 4) doktorun radyoopak kateterler kullanıldığında *in vivo* olarak kateterler ve valfin relativ konumlarını *x* ışınları ile görüntülemesini sağlar.

Kubbe, 25 G veya daha küçük bir kor oluşturmayan iğne ile enjeksiyon veya BOS örneği alınmasını mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır. İğnenin tümüyle valfi penetre etmesi sağlam plastik taban tarafından önlenir. Strata II valfi perkütan parmak basıncıyla distal veya proksimal yönlerinde sivi geçirilebilir. Normal boy Strata II valfinde merkezi rezervuarın proksimal ve distalinde oklüderler ve küçük modelde sadece distalde bulunan oklüder selektif sivi geçirmeyi kolaylaştırır.

3 Strata Valfi Normal Boyda



Normal



Hasta Veri Anketi Sistemi

Her Strata II valfinde bir hasta czıdan kartı ve bir dizi yapışkan etiketle paketlenmektedir. **Her şant bileşeni için** bir etiket seti ameliyathanede hasta dosyasına yerleştirilebilir, bıri hastanın klinik dosyasına konur ve bıri hasta kartına konur. Kart hasta tarafından daima taşınabilir ve implanté edilmiş cihazların güncel bir kaydını sağlar. İlk ayar sırasında ve performans düzeyi ayarlarına daha sonra yapılan revizyonlarda hasta kartına performans düzeyi ayarını mutlaka kaydedin.

Endikasyonlar

Strata II valfi, ventriküler veya beyinden kalbin sağ atriyumu veya peritoneal kaviteye kontrollü serebrospinal sıvı (BOS) akışı sağlamak üzere tasarlanmış şant bileşenidir. Strata II valfi doktorun invaziv olmayan bir şekilde hastanın değişen gereksinimlerini karşılamak üzere radyografik doğrulama gerekmeyen implantasyondan önce ve sonra basinc/akış performans düzeyini ayarlaması sağlar.

Kontrendikasyonlar

BOS'un peritoneal boşluğ veya vücutundan başka alanlara şant edilmesi işlemi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implanté edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküler, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, pleura ve kan yolu enfeksiyonları bulunur. BOS'un şant edilmesi vücutundan herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulması kontrendikedir.

Üyalar ve Önlemler

Hastanın güçlü manyetik alanlara maruz kalmasından sonra valf basınç düzeyi ayarı daima doğrulanmalıdır.

Mıknatıs içeriğili bilinen cihazlar valf implantı konumunun hemen yakınından uzak tutulmalıdır çünkü Strata tipi valfin performans düzeyi üzerinde bir etkisi olabilir. Tüm mıknatısların valf üzerindeki etkileri valfde aralarındaki mesafe arttıkça üssel olarak azalır. Medtronic, günlük yaşamda kullanılan tüm mıknatıslı ürünlerin valfin implanté edildiği bölgeden en az 5 cm uzakta tutulmasını önerir. Bluetooth, bilgisayarlar, güvenlik tarayıcıları, metal dedektörler, mikrodalgala firınlar, cep telefonları, yüksek gerilmil hatları ve transformatörler tarafından üretilen elektromanyetik (radyofrekans) radyasyonun normal çevresel düzeylerinin performans düzeyi ayarını etkilemesi beklenmez.

Mağazalarda ve havalandırılarda bulunan kapı tipi güvenlik dedektörleri ve tipli güvenlik dedektörleri ayarlanabilir valfin yanını değiştirecek manyetik kuvvette sahip değildir. Havaalanlarında kullanılan tam vücut görüntüleme sistemleri röntgen tabanlıdır ve valf ayarını etkilemez. Bluetooth, Bluetooth SIG, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Valf fonksiyonu ve performans düzeyi ayar valf önemli bir mekanik şok veya travmaya maruz kalırsa kontrol edilmelidir.

Strata II valfinin Performans Düzeyini değiştirmek için Medtronic Neurosurgery Ayarlama Kiti **REF 45805** veya StrataVarlus Ayarlama Sistemi

REF 45806'yı kullanın.

Ayarlama Aracında kuvvetli mknatsıslar vardır. Araç manyetik olarak hassas tıbbi implantlar (örneğin kalp pilleri ve vagal sinir stimülatörleri), elektronik ekipman, bilgisayar disketleri veya kredi kartları gibi veri saklama cihazlarının yakınında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Strata II Ayarlama Kiti ve StrataVarius Ayarlama Sistemi sterilize **EDİLMEMELİDİR.**

Ferromanyetik maddeler ayarlama araçlarının Performans Düzeyi ayarını değiştirme ve doğrulama yeteneğini bozabilir.

Talimatlar, uyarılar, önlemler ve komplikasyonlar için Strata II Ayarlama Kiti veya StrataVarius Ayarlama Sistemi ile birlikte gelen Kullanım Talimatlarına bakın.

Belli bir hastanın gereksinimine göre, tanışal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün ve büyülüük seçilmelidir. Ürün etiketi ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirler.

Kumaş lifleri, parmak izleri, pudra, diğer yüzey kontaminantları veya lateks eldivenlerden kalıntılar yabancı cisim reaksiyonlarına veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Aletlerin şant ürünlərinin kullanımı veya implantasyonda yanlış kullanımı bileşenlerin kesilmesine, çatlamasına veya ezilmesine neden olabilir.

Bu tür zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

Implantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bilesenlerine partiküllü kontaminantların girmemesine dikkat edilmelidir. Kontaminantların girmesi şant sistemini hatalı çalışmasına neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant okluzyonuna yol açabilir veya basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaj neden olabilir.

Kateterler konektörlerle sabitlenenin çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon tüp kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken seyirleri boyunca büükülmelerini ve gereksiz şekilde işinmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aşınma erken kateter bozulmasına (kırılma) neden olabilir. Bir dönmeli matkap veya burr deliliğinin kenar, ventriküler kateterin çıpkı kafatası yanında duracak şekilde kırılmılandırıldığı bölgede, kademeli tutarken centik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

"Küçük" boyuttaki kateterler "Standart" boyuttaki kateterlere göre daha ince duvarlara ve daha düşük genel dirence sahiptir. Bu özellikler "Küçük" boyuttaki kateterler için nispeten daha büyük bir olası bozulma (kırılma) oranı ve böylece daha kısa bir ömrü beklenmesine neden olur. Kozmetik nedenlerle "Küçük" boyutlu kateterler implant eden doktorlar daha yüksek kateter revizyonu oranı olasılığının farkında olmaları ve bu durumu kozmetik yarar ile birlikte değerlendirmelidir.

Hidrocefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şantın çalışmamasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şantın çalışmadığını işaret edebilir. Klinik bulgular şantın obstrüksiyonuna veya fazla CSF drenajına işaret edebilir.

Şant obstrüksiyon şant sisteminin bilesenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Sistem dahili olarak doku parçaları, kan pihtıları, tümör hücresi agregatları, bakteri kolonizasyonu veya diğer birekinler nedeniyle tıkalı hale gelebilir. Dahili vücut kısımları temas eden kateterlerin ucu büükülebilir veya tikanabilir (ör. bir ventriküler kateter ucunun koroid pleksusa girmesi veya distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Son olarak şant obstrüksiyonu bir infant veya cocuguñ büyümlesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmamasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinde geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle olabilir.

Şant obstrüksiyon şant sisteminin bilesenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Ventriküler kateter kan pihtıları veya beyin parçaları gibi partiküllü maddeler, kateter ucunun koroid pleksusa girmesi, kateterin beyin dokusuna gömülmesi veya ventriküler duvarların fazla drenaj varlığında karşılıklı gelmesi ("yank ventrikül") nedeniyle olabilir.

Bağlantısı kopmuş şant bileşenleri daha fazla yer değiştirebilir.

Şant sistemleri mekanik arza (örneğin sistemin düzgün bağlanması) nedeniyle bozulabilir ve düşük ya da aşırı drenaj yol açabilir.

Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu, hidrocefali durumu kompans edilemeyece, artmış intrakranial basınç bulgularına ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular öñ fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venilerinde konjesyon, cansızlık, yuva hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğiñdir. Daha büyük çocukların yetişkinlerde sık görülen semptomlar baş ağrısı, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinc bozulması ve çeşitli anomal nörolojik bulgulardır.

Fazla CSF drenajı subdural hematom veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin **hafta** döndürülmesi serbest kalmasına yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Subkutan kateter geçiriciler birleşme yerlerinde veya bileşen kurulum noktalarında ya da sekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma dokular ve organlarda travma ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanıldan önce bütünlük ve işlevselligin devam etmesi açısından incelenmelidir. Tek kullanımla asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

Kateterin atriyal kusuñ etrafında pihtlaşma, pulmoner arteriyel ağacın embolizasyonuna ve sonuçta kor pulmonale ve pulmoner hipertansiyona neden olabilir.

Implante edilmiş bir valf eğer ilgilenilen bölge valf konumuna yakinsa diagnostik bir MRG'yi olumsuz etkileyebilir.

Radyografik görüntüleme ile ilişkilendirilen riskler arasında düşük düzeyde radyasyona maruz kalmak, ciltte ve altta yatan dokuda radyasyon nedeniyle oluşan yaralar veya radyasyona bağlı kanser gelişimi olasılığı yer alır. Görüntüyü elde etmek için gereklen en düşük oranda radyasyon maruziyetini sağlamak için özen gösterilmelidir.

Bu cihazın performans özellikleri, bu cihazla birlikte başka üreticilerin bileşenleri veya cihazları kullanırsa değişebilir.

Testler şant sisteme 100 cm pozitif basınç veya 50 cm negatif basınç kadar bir sütununun uygulanmasının performansı olumsuz etkilemediğini göstermiştir.

Birbirine bağlanabilecek şekilde tasarlanan tüm Medtronic şant bileşenlerinin performans özellikleri doğrulanmıştır. Bu cihazla birlikte diğer üreticilerin bileşen veya cihazlarının kullanımı doğrulanmamıştır.

MRG Bilgisi



Valfler

Strata II valfi ASTM F2503 ile uyumlu olarak Manyetik Rezonans'a Şartlı kabul edilir.

Implantasyondan sonra herhangi bir zamanda **3,0 Tesla** gücüne kadar MRG sistemleri kullanılabılır ve bu Strata II valf mekanizmasına zarar vermez ama performans düzeyi ayarını değiştirebilir. Performans düzeyi ayarı daima MRG'ye maruz kalma öncesinde ve sonrasında kontrol edilmelidir.

Manyetik alan etkileşimi, artefaktlar ve istismayı değerlendirmek üzere yapılan testlerin sonuçları, değerlendirilen valflerin varlığını aşağıdaki koşullar altında bir MRG işlemi yapılan bir hasta'da önemli bir risk oluşturduğunu göstermiştir:

- Statik manyetik alan 3,0 Tesla veya altında
- Uzaysal Gradiyent 720 G/cm veya altında
- Radyofrekans (RF) Alanları ortalama Spesifik Absorpsiyon Oranı (SAR) 3 W/kg, 15 dakika boyunca.

GE 3.0T Excite® HD Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemi kullanıldığında valf 15 dakikalık bir maruz kalma sırasında maksimum 0,4°C sıcaklık değişimi göstermiştir.

Tablo, ASTM F2119'a göre **3,0 Tesla** değerinde standart görüntüleme puls dizileri için maksimum sinyal boşuklarını (artefakt büyüklükleri) göstermektedir.

Valf	Puls Dizisi	Düzlem Görüntüleme	Maks. Sinyal Boşluğu (Artefakt), cm ²
Strata II	T1-SE	Paralel	35,16
	T1-SE	Dik	33,03
	GRE	Paralel	73,94
	GRE	Dik	66,55

Valf içindeki biyolojik arterleri etkileyebilir ve 3,0 tesla MRG'ye maruz bırakılırla ayarlama mekanizması hasarına yol açabilir. Valf ayarını yaparken veya okurken zorluk yaşansa radyografik ayar doğrulanmalıdır. Strata II Gösterge aracı veya StrataVarius Sisteminde alınan okumalar radyografik görüntünün dönümüş hali (180 derece aksine) olabilir. Bu durumda, valfin ayarını belirlemek için radyografik görüntüleme kullanılmalıdır.

Strata II Ayarlama Kiti ve StrataVarius Ayarlama Sistemi

Ayarlama Araçlarını veya StrataVarius sisteminde bir MRG tesisine **GÖTÜRMEMEYİN** çünkü mıknatıslar hasta ve/veya kullanıcı için bir güvenlik tehlikesi yaratırabilir.

MRG bölgesine yakın olunması MRG mıknatısının alan kuvveti nedeniyle doğrulama mekanizmalarını bozabilir. Bir valf ayarını doğrulamaya kalkışmadan önce bölgeden uzaklaşın.

Kullanım Talimatları

Implantasyondan Önce Performans Düzeyinin Ayarlanması

Doktor her hasta için implantasyon öncesi uygun iler performans düzey ayarını belirlemeli ve valfi buna göre ayarlamalıdır. Strata II valfi Performans Düzeyi ayarları Strata II Ayarlama Kiti [REF] 45805 (Şekil 6) veya StrataVarius Ayarlama Sistemi [REF] 45806 ile ayarlanır. Implantasyondan önce Performans Düzeyi ayarlamalarıyla ilgili bilgi için Ayarlama Araçları veya StrataVarius Ayarlama Sistemi ile birlikte gelen Kullanım Talimatına bakın.

Not: Strata II Ayarlama Aracı [REF] 45805 (Şekil 6) ile etiketlendirilmiştir.

UYARI: STRATA II VALFLER TEKRAR STERİLIZE EDİLEMEZ. IMPLANTASYONDAN ÖNCE BASINÇ DÜZEYİNİN VALF STERİL AMBALAJINDA MÜHÜRLÜKEN BELİRLENMESİ ŞARTTIR.

Açıklık Kontrolü

Valfin giriş konektörünü filtre edilmiş steril izotonik saline yerleştirin. Valf kubbesine çıkış konektöründen (Şekil 7) dışarı sıvı akıncaya kadar tekrar tekrar bastırın ve bırakın. Kubbeye her basıldığında çıkış konektöründen dışarı sıvı akarsa valf açıktr.

DİKKAT: STRATA II VALFINDEN DİSTAL ÇIKIŞ UCUNU KULLANARAK SIVI ASPIRE ETMELYE KALKIŞMAYIN. VALF HASAR GÖREBİLİR.

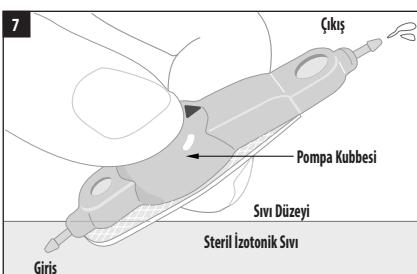
DİKKAT: VALFLERİ TEST ETMEK İÇİN KULLANILAN SOLÜSYONLARDAKI PARTİKÜLLÜ MADDELER ÜRÜNÜN HATALI CALIŞMASINA YOL AÇABİLİR.

Implantasyon Öncesi İsteğe Bağlı Performans Düzeyi Testi

Medtronic Neurosurgery, ek kullanım ve olası kontaminasyon nedeniyle implantasyondan önce valfle işlevsel testler yapılması önermez. Testlerin gerekli olduğu düşününlürse, talimatlar talep üzerine tedarik edilir.



6



Cerrahi Teknik

Strata II Valfini yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Valf, yassi yüzü perikraniuma komşu olarak implant edilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir. Post operatif valf yer değiştirmesi (örn. MRG'ün maniyetik etkisi nedeniyle) olasılığını azaltmak için valfi komşu dokuya polyester kumaş ile kuvvetlendirilmiş kanatlar içinden bir sütür geçirerek dikiş.

Strata II Valfinin yerleştirildiği konumun genel şant performansına etki olacak (Şekil 8). Mono forameni ve ventriküler kateterin ucu intrakranial basınç izleme için belirlenmiş bir sıfır düzeyi referans noktasıdır. Valfin bu referans noktasının üzerine yerleştirilmesi şant sisteminin akışına dirençten genel bir artışa neden olacak. Valfin bu referans noktasının üzerine yerleştirilmesi şant sisteminin akışına dirençten genel bir artışa neden olacak. Uygun hasta tedavisi için bu faktörler dikkate alınmalıdır.

DİKKAT: VALFİN YERLEŞİRİLDİĞİ YERİN STRATA II VALFI ÜZERİNDE ÖNEMLİ ETKİLERİ OLABILİR.

Strata II Valfilerin bu ürün etiketindeki Performans Özellikleri şemalarında belirtilen direnç özelliklerini sıfır referans noktasında belirlenmiştir.

Strata II valfinin kafa derisinde insiyonun altına değil üsteki kafa derisinin yaratacağı kompresyonun önlenmesi için cerrahi olarak oluşturulmuş gevşek bir subgaleal cebe yerleştirilmesi önerilir. Strata II valfi boyun, göğüs veya karında cilt altına yerleştirilmemelidir.

Valfiler kateterlere tümleşik konektörleri kateterlere sokarak takın. Konektörler kateter tüpüyle tamamen örtülü olmalıdır. Kateterleri konektörlerle çevreleyen bağı ile sabitleyin.

Tüm Medtronic CSF ventriküler kateterler, Strata II valflerin proksimal uclarıyla uyumludur. Distal valf ucu için, tüm Medtronic CSF kardiyak/peritoneal ve CSF peritoneal kateterler Strata II valflerle uyumludur. Entegre Delta Odaciği mekanizması içeren Küçük Lümenli Peritoneal Kateterin Medtronic valfilerde kullanımı, genel anlamda beklenen şant performansının etkilenmesi nedeniyle önerilmemektedir. Medtronic valfilerle birlikte diğer üreticilerin bileşen veya cihazlarının kullanımı doğrulanmamıştır.

Valf İçine Enjeksiyon

Strata II valf 25 G veya daha küçük bir kor oluşturmayan iğne ile enjeksiyon veya CSF örneği alınması sağlayacak şekilde tasarlanmıştır (Şekil 9).

İğne kafa derisi veya valf tabanından yaklaşık 30-45°den fazla açı yapacak şekilde sokulmalıdır. Valfte birkaç kez delinecekse aynı noktadan çok sayıda ponksiyonu önlemek için iğnenin farklı konumlara sokulması önerilir. Kateter tüpü, oklüderler ve sifon kontrol diyaframları enjeksiyon bölgeleri olarak kullanılmamalıdır.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRILMA DİRENCİ ÇÖĞÜ SİLİKON ELASTOMER MATERİYALININ BİR ÖZELLİĞİDIR. İĞNENİN İNSERSİYONU VE ÇIKARILMASI SIRASINDA DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

İĞNE İNSERSİYONUNUN DÜZGÜN YAPILMAMASI VE/YEAH İĞNENİN DÜZGÜN ÇIKARILMAMASI CİHAZDA SIZINTIYA NEDEN OLABİLİR.

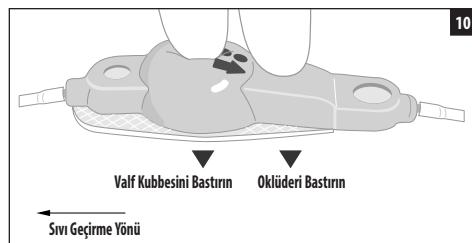
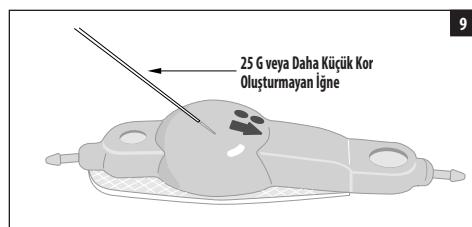
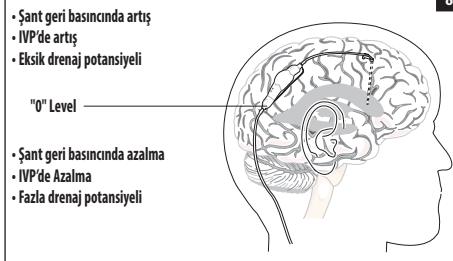
DİKKAT: BU CİHAZIN SİFON KONTROL KİSMI İĞNE PENETRASYONUNA İZİN VERECEK ŞEKİLDE TASARLANMAMIŞTIR. DİYAFRAMLARIN PONKSİYONU VALFİN PERFORMANS ÖZELLİKLERİNİ ETKİLEYEBİLİR VE ŞANT SİSTEMİNİ BOZABİLİR.

Valften Sıvı Geçirme

Strata II valfinden valf kubbesinin perkütan depresyonu ile hem proksimal hem distal yönlerde sıvı geçirilebilir (Şekil 10). Selekif sıvı geçirme için Strata II valfin proksimal veya distal oklüder kısımlarını perkütan parmak basıncı kullanılarak üzerine basıp tıkınır ve sonra valf kubbesine basın. Küçük valf içi distal sıvı geçirme oklüzyon elde etmek amacıyla ventriküler kateter tüpü bastırılarak elde edilebilir.

Selektif sıvı geçirme sıvının valfin tikali kısmının aksi yönünde akmasına neden olur. Kompresyonla belirgin direnç mevcutsa sıvı geçirilen kateter tikali olabilir.

DİKKAT: ŞANT OBSTRÜKSİYONU ŞANT SİSTEMİNİN HERhangı BİR BİLEŞENİNDE OLUŞABILIR VE KLİNİK BÜLGULAR VE TANISAL TESTLER KULLANILARAK TANI KONMALIDIR. VALFTEN SıVı GEÇİRME ÖZELLİKLERİ KATETERLERİN OKLÜZYONUNA TANI KOYMAK İÇİN YETERLİ OLMIYABİLİR. UYARILAR KİSMINA BAKINIZ.



8

9

10

Implantasyondan Sonra Performans Düzeyinin Belirlenmesi

Strata II valfi Performans Düzeyi ayarları Strata II Ayarlama Kiti **REF 45805** veya StrataVarius Ayarlama Sistemi **REF 45806** ile ayarlanır.

İmplantasyondan sonra Performans Düzeyi ayarlamalarıyla ilgili olarak Ayarlama Araçları veya StrataVarius Ayarlama Sistemi ile birlikte gelen **Kullanım Talimatları** bakın.

Not: Strata II Ayarlama Aracı **REF 45805** (**Şekil 6**) ile etiketlendirilmiştir.

DİKKAT: ASIRI SİSME VEYA BANDAJLAR BİR VALF AYARI BELİRLEMESİ ZORLAŞTIRABİLİR. SİSLİK GEÇİNCEYE KADAR BEKLEYİN VEYA RÖNTGEN İLE DOĞRULAYIN. AYRICA KAFATASI KALINLIĞI VALF AYARINI BELİRLEMESİ ZORLAŞTIRABİLİR. BU DURUMDA VALF AYARINI RÖNTGEN İLE DOĞRULAYIN.

Sağlanma Şekli

Medtronic Neurosurgery PS Medical Strata II Valfleri **STERİLDİR** ve **PIROJENİK OLMAYAN** şekilde paketlenmiştir ve sadece bir kez (tek sefer) kullanımı tasarranmıştır.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hasta kullanılmak üzere tasarranmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayı, yeniden işleme koymayı veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve/veya cihazın kontamine olması riskini doğurabilir bu da hastanın yaralanmasına, hastalannmasına veya ölümüne neden olabilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıya kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Tam bir şanti bir Ventriküler Kateter, bir Strata II Valfi ve bir Distal Kateter gerektirir.

Saklama Koşulu

Cihazları kuruy ve temiz koşullarda, kapali mekan oda sıcaklığında saklayın.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin temsilcilerinin BOS şanti oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim, bu talimatlarda belirtilen uyan ve önləmlər hakkında bilgilendirmə sağlanmasını, implant edilebilir şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların açıklamasını ve olası alternatif ürün ve tedavilerin belirtilmesini da içermelidir.

Komplikasyonlar

Ventriküleroperitoneal BOS şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziste yapılan herhangi bir cerrahi işleme yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında özellikle infantlarda aşırı kan kaybı, elektrolit dengesizliği ve ilaçlar ve anestezik ajanlara reaksiyonlar bulunur. Bir hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

BOS şanti oluşturulma işlemlerinde sık görülen komplikasyonlar "Uyarılar" kısmında tanımladığı şekilde sistemin obstrüksiyonudur. Obstrüksiyon sistemin herhangi bir bileşeninde, seyri boyunca bir noktada beyin parçaları, kan pıhtıları ve/veya tümör hücreleri agregatlarının oluşturduğu tikanıklık nedeniyle olusabılır. Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin büükülmesi ve/veya sarmal yapması nedeniyle de olusabilir. Bu durum ventriküler kateterin lateral ventriküle ve distal kateterin kalp ve pulmoner arteriel ağaç, periton veya kateterin implantة edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. Daha önce belirtildiği şekilde infant veya çocukların büükümesi distal kateterin atriyumdan internal jugular vene veya peritonidan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Başa olası ciddi komplikasyonlar da mevcuttur. Şant işlemleriley lokal ve sistemik enfeksiyonların görülmesi ender değildir. Bunlar genellikle *Staphylococcus epidermidis* gibi ciltte yaşayan organizmalar nedeniyledir. Kan akımında dolanın başka patojenler şanta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların coğunda şantın çır乱masını gerektirir.

1973 yılında, Robertson et al o zaman kada bildirilen ventriküleroperitoneal şantlarla enfeksiyon insidansını özellemiştir. Ventriküleroperitoneal şantlarda enfeksiyon yayılmayı içinde bulundukları %5-10'unda görülmüştür.

1993'ün Kestle et al antibiyotik kullanımını, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim), ve ameliyathane ortamının kontrolü (örn. ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri) kullanımıyla enfeksiyonda önemli bir azalma (%4'ten az) bildirmiştir. Makalelerde bu sonuçların geniş kapsamlı perioperatif kontrolye antibiyotik kullanımından elde edilebileceğini belirtmektedir.

Şant yerleştirilmiş hasta profilaktik antibiyotik kullanımını, daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden, nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gereklidir. Periton içine şant oluşturulması kateterin bağırsak veya omurttan majör halkalar için girmesi nedeniyle başarsız olabilir. Bağırsağın peritoneal kateter nedeniyle perforasyonu ve sonrasında peritonit gelişmesi tanımlanmıştır.

Fazla BOS drenajı BOS basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya higroma gelişmesine ve ventriküler büyütüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarları kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. Infanatta bu aşırı basıncı azaltması önde fontanelde belirgin bir çokıntı ve kranial kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Ventriküler şant işlemlerinden sonra epilepsi görülmeli bildirilmiştir. Bu çalışma havale insidansının çok sayıda kateter revizyonuyla arttıguna da işaret etmiştir.

Peritoneal şant oluşturulmasıyla ilgili intraabdominal komplikasyonlar arasında ince veya kalın bağırsak perforasyonu ve sonuçta peritonit oluşumu, başka iç organların perforasyonu, üter obstrüksiyonu, kateterin olagandışı anatomi yerlere migrasyonu ile assit ve psödokistlerin gelişimi bulunur.

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayetini nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmanız paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son karar verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı Müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanım için implant edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye İetildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatalı kullanılmış olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekilde) veya olajandırı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalışma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarılanan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarılanan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda tek alabileceğiniz çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nın tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almışından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almışından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'e F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uygunluğunun gerçekten mevcut olduğu konusunda makul bir şekilde tattmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'e, Medtronic Neurosurgery'nın önceden yazılı onay olmadan geri gönderme hakkı olmayacağı.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması.YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DİŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE Veya İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAC İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIyla BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.



M972504A001 B

2018-07

© 2018 Medtronic, Inc.

STERILE EO

Authorized EC-representative:

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Australian Sponsor:

Medtronic Australasia Pty Ltd

2 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113 Australia



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway NE

Minneapolis, MN 55432 USA

Medtronic

(800) 468-9710 USA/Canada

(901) 344-0645 International

(800) 468-9713 FAX USA/Canada

(901) 396-2698 FAX International

medtronic.com

manuals.medtronic.com