

Integra®

OSV II® Lumbar Valve Systems

Systèmes de Valve Lombaire OSV II®

OSV II® Lumbale Ventilsysteme

Sistema Lombare a Valvola OSV II®

Sistemas de Válvula Lombar OSV II®

Sistemas de Válvula Lumbar OSV II®

OSV II® Lumbale Klepsystemen

Instructions for Use

Mode d'Emploi

Gebrauchsanleitung

Istruzioni per l'Uso

Instruções de utilização

Instrucciones de Uso

Gebruiksaanwijzing



MANUFACTURER:

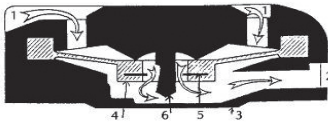
Integra LifeSciences Switzerland Sarl

Rue Girardet 29 (2nd Floor)

Le Locle CH-2400, Switzerland

Figure 1 - Schematic Drawing – Integra® OSV II® Lumbar Valve Mechanism

- Figure 1 - Dessin schématique - Mécanisme de la valve lombaire Integra® OSV II®
- Abb. 1 - Schematische Darstellung - Integra® OSV II® Lumbar-ventilmechanismus
- Figura 1 - Disegno schematico del meccanismo della valvola lombare Integra® OSV II®
- Figura 1 - Desenho esquemático - Mecanismo da válvula Lombar Integra® OSV II®
- Figura 1 - Esquema del mecanismo de válvula Lumbar Integra® OSV II®
- Afb. 1 - Schematische tekening – Mechanisme van de Integra® OSV II® Lumbale klepsystemen

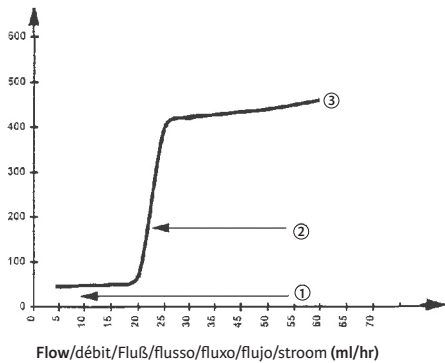


1. Inlet/Entrée/Einlaß/Entrata/Entrada/Entrada/Ingang
2. Outlet/Sortie/Auslaß/Uscita/Saída/Salida/Uitgang
3. Case/Boîtier/Gehäuse/Involucro/Involucro/Carcasa/Behuizing
4. Diaphragm/Diaphragme/Membran/Diaframma/Diafragma/Diafragma/Diafragma
5. Seat/Siège/Rubining/Alloggiamento/Assento/Asiento/Zitting
6. Notched pin/Pointeau/Rubinstift mit Aussparung/Perno/Pino dentado/Pasador dentado/Gekerfde pin

Figure 2 - Schematic Drawing - Example of Integra® OSV II® Lumbar Valve Flow/Pressure Curve

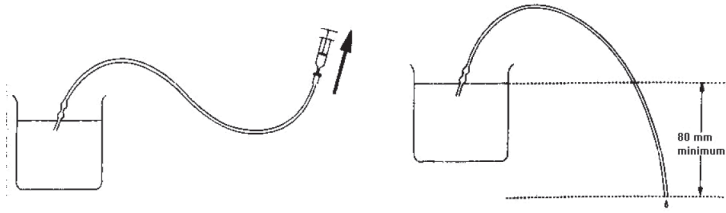
- Figure 2 - Schéma: Exemple de courbe pression/débit de la valve lombaire Integra® OSV II®
- Abb. 2 - Schematische Darstellung Integra® OSV II® Lumbar ventil fluss/druk-kurve
- Figura 2 - Disegno schematico della curva flusso/pressione della valvola lombare Integra® OSV II®
- Figura 2 - Desenho esquemático - Exemplo da curva de pressão/fluxo da válvula Lombar Integra® OSV II®
- Figura 2 - Ejemplo de curva de variación de la tasa de flujo/gradiente de presión para la válvula Lumbar Integra® OSV II®
- Afb. 2 - Schematische tekening- Voorbeeld van de stroom/druk curve van de Integra® OSV II® Lumbar klepsystemen

Differential pressure / Pression différentielle / Differentialdruck / Presione differenziale
 Pressão diferencial / Presión diferencial / Verschilddruk (mmH₂O)

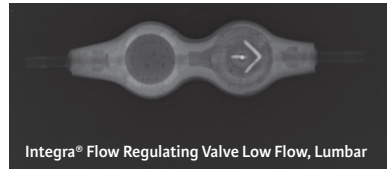
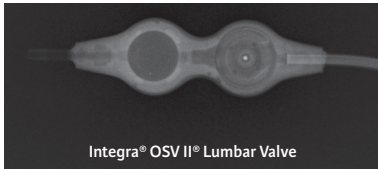


- ① Stage 1/Phase 1/Stufe 1/Stadio 1/Fase 1/Etapa 1/Fase 1 : **Low differential pressure**/Basse pression différentielle/
 Niedriger Differenzdruck/Bassa pressione differenziale/Pressão diferencial baixa/Gradiente de presión bajo/Lage verschilddruk
- ② Stage 2/Phase 2/Stufe 2/Stadio 2/Fase 2/Etapa 2/Fase 2 : **Flow regulation**/Régulation de débit/Flußregulierung/
 Regolazione del flusso/Regulação do fluxo/Regulación de la tasa de flujo/Stroomregulering
- ③ Stage 3/Phase 3/Stufe 3/Stadio 3/Fase 3/Etapa 3/Fase 3 : **Pressure relief mode**/Limitation de pression/
 Sicherheitsstufe/Limitazione della prezione/Alívio de pressão/Fase de seguridad/Drukbeperking

- Figure 3** - Patency Testing Procedure
Figure 3 - Procédure de vérification de la perméabilité
Abb. 3 - Überprüfung der Ventildurchlässigkeit
Figura 3 - Procedura per il test di pervietà
Figura 3 - Procedimento do teste de desobstrução
Figura 3 - Procedimiento de comprobación de ausencia de obstrucción
Afb. 3 - Testprocedure voor de dooorlaatbaarheid



- Figure 4** - X-Ray image
Figure 4 - Image radiographique
Abb. 4 - Röntgenbild
Figura 4 - Immagine a raggi X
Figura 4 - Reprodução radiológica
Figura 4 - Imagen de rayos X
Afb. 4 - Röntgenfoto



DESCRIPTION

The Integra® OSV II® Lumbar hydrocephalus Valve System is an implantable device for controlled cerebrospinal fluid (CSF) drainage from the lumbar subarachnoid region to the peritoneal cavity. Unlike conventional valves, the OSV II Lumbar Valve System is a variable resistance valve which maintains drainage rate close to the CSF secretion rate (20 ml/hr) within the physiological range of intracranial pressure (ICP). The mechanism incorporates a safety pressure relief mode to prevent accidental intracranial hypertension.

Caution: The Integra OSV II Lumbar Valve may appear similar to the Integra® Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbar, however, the Integra Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbar features a black, radiopaque flow direction arrow to differentiate both products: visually during implantation and by X-ray after implantation (Figure 4).

WARNING:

The Integra OSV II Lumbar Valve should be used in patients who need a drainage rate close to the CSF secretion rate (18-30 ml/hr). For patients who need a lower drainage rate (8-17 ml/hr), the Integra Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbar should be used.

Principles of Operation

The variable flow restrictor (Figure 1) consists of a silicone elastomer diaphragm (4), synthetic ruby seat (5), and notched pin (6). The diaphragm reacts to differential pressure (DP) variations. The seat is inserted into the center of the diaphragm. As differential pressure varies, the clearance between the seat and the pin increases or decreases depending on seat movement along the pin. Changes in the seat and pin clearance vary flow rates. A typical flow/pressure curve is shown in Figure 2.

Note - Differential pressure/flow characteristics for each valve are verified to be within specification at time of manufacture.

The three stages of operation of the OSV II Lumbar Valve System are defined below:

Stage I Low Differential Pressure

This stage begins when the flow rate through the valve reaches 5ml/hr (DP will be between 30 and 80 mm H₂O). The valve remains in Stage I with CSF flow rates up to 18 ml/hr (DP will be between 40 and 120 mm H₂O).

Stage II Flow Regulation

When the DP increases, the valve operates as a variable resistance flow regulator. At DP ranges between 120 and 300 mm H₂O, the valve restricts flow between 18 and 30 ml/hr.

Stage III Pressure Relief Mode

Should the intraventricular pressure (IVP) elevate abruptly, the shunt operates in a rapid flow rate mode to facilitate IVP normalization. The valve then reverts to Stage II or I, depending upon conditions.

Configurations

The system is available in two configurations: valve with or without antechamber (see product label). The system consists of a valve with pre-attached, proximal tubing and pre-attached distal catheter, one F5 lumbar catheter, one guidewire, one 14G Tuohy needle, one suture clamp, one step-down connector, one luer connector and one straight connector.

Materials

Materials in contact with body tissues or body fluids are silicone elastomer with or without barium sulfate, polysulfone, synthetic ruby, silicone adhesive, polypropylene, epoxy, stainless steel, polycarbonate and PTFE.

INDICATIONS

The OSV II Lumbar Valve System is an implantable system used in the treatment of patients with communicating hydrocephalus to shunt CSF from the lumbar subarachnoid region to the peritoneal cavity.

CONTRAINDICATIONS

The OSV II Lumbar Valve System should not be used in patients with non-communicating hydrocephalus.

This valve system should not be implanted when an infection along the shunt pathway (e.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis) is suspected. It is advisable to postpone valve implantation if an infection is present anywhere in the body (septicemia, bacteremia).

The OSV II Lumbar Valve System should not be implanted in patients with untreated choroid plexus tumors. Such tumors produce CSF at rates in excess of the specification of the flow regulation Stage II, and the OSV II Lumbar Valve System would underdrain under these conditions.

SIDE EFFECTS

- In addition to the risks associated with shunt system or component implantation, major complications include mechanical failure, such as tubing fracture, material deterioration with time, or shunt pathway obstruction, infection, immune system reaction to materials and CSF leakage along the shunt pathway. System disconnection can lead to catheter migration into the subarachnoid space or peritoneal cavity.
- Intracranial hypertension syndrome is a specific result of obstruction.
- Overdrainage may result in subdural hematomas, craniostenosis, intracranial hypotension syndrome, sunken fontanelles (in infants) or acquired tonsillar herniation.
- Shunt system failure should be suspected if any of these is noted: Continuing symptoms of hydrocephalus; CSF leakage; redness, tenderness or erosion of the skin along the shunt pathway. These complications require prompt replacement of the shunt system or affected component(s).
- Low grade bacterial colonization may cause recurrent fevers, anemias, splenomegaly, shunt nephritis or pulmonary hypertension.

- Possible complications of lumboperitoneal shunting include arachnoiditis, scoliosis, hyperlordosis, and back pain.
- Perforation of an abdominal viscus is a rare complication.

PRECAUTIONS

- Closely observe patients with an implanted valve system for shunt failure symptoms (see "Side Effects").
- During implantation, have duplicates of each component available.
- Handle valve tubing carefully. Cover forceps and clamp jaws with silicone elastomer tubing.
- Do not lubricate valves. They will be lubricated adequately by CSF.
- Silicone elastomer requires special handling to prevent contamination. Avoid contact with glove talc or skin oils.
- Other than trimming catheters, modifications are not recommended.
- The kits contain the non-implanted accessories used to aid in implantation. **Do not** bring these accessories into the MR environment as serious injury can occur.
- **Note** - 10 cm of the Lumbar catheter will add, at 10 ml/hr, an extra resistance of 3.1 mmH₂O (hydrodynamic resistance of the Lumbar catheter: 0.031 mm H₂O per ml/hr and per cm).

Caution: Do not overpressurize the valve system. Excessive flushing pressures may lead to valve damage.

Caution: Do not use in conjunction with other devices, such as antisiphon devices. Addition of such components change the flow/pressure characteristics of the valve.

Caution: This product is for single use only. Re-sterilization and re-use may affect its performances and characteristics and may present a contamination risk (such as Creutzfeldt-Jakob disease).

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

Storage and Transport: The valve systems in Integra packaging may be stored at room temperature. They will withstand the conditions of normal transport. *This product is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Use the device prior to the «Use by» date on the package label.*

Caution - Do not resterilize. Integra will not be liable for any or all damages including, but not limited to, direct, indirect, incidental, consequential or punitive damages resulting from or related to resterilization.

OSV II LUMBAR VALVE PRESSURE / FLOW TEST

Each OSV II Lumbar Valve System is tested at the end of the manufacturing process. Integra does not recommend testing the valve in the operating room before implantation due to risk of possible contamination and because the conditions required for this testing are difficult to meet in a clinical environment.

PREIMPLANT TESTING FOR PATENCY

Should verification of valve patency be desired prior to implantation, place the inlet of the valve system in a container of sterile apyrogenic saline solution. Connect a syringe, with the Luer connector attached to the drainage catheter, and gently draw the solution through the system to displace air (**Figure 3**). Remove syringe and Luer connector. Holding the valve's inlet end in the sterile solution, allow the drainage catheter to hang freely (**Figure 3**). The valve is patent if solution drips from the drainage catheter. Time between each drop will be approximately 4-6 seconds.

Note: This procedure only tests the valve patency. It does not allow verification of the 3 different stages of operation of the OSV II Lumbar Valve System.

RECOMMENDED IMPLANTATION PROCEDURE

Before implantation, the valve serial number should be recorded in the patient's file.

Note: After implantation, complete the patient identification card for the patient or family.

Clinical Judgment

Incision size, size and type of nonabsorbable suture material, etc. should be selected according to the surgeon's experience and preference. Procedure may be varied in accordance with the surgeon's clinical judgment.

Modifications

The lumbar and drainage catheters can be trimmed to the desired length during the implantation procedure. The lumbar catheter should be trimmed only at its distal end since the proximal end contains drainage holes necessary for proper function. **Other modifications are not recommended.**

Preparation

1. Administer appropriate anesthesia.
2. Place the patient in the lateral position, left side up. Instruct the patient to flex the right (lower) leg and to extend the left (upper) leg.
3. Prepare and drape the lower back, hip and abdomen.
4. Make an incision above the iliac crest.

Placement of the lumbar catheter

Caution: Do not use bacitracin solution to flush the catheter and guidewire as it may impair the insertion and removal of the guidewire. Use only sterile saline solution to flush the catheter and guidewire.

1. At the physician's option, make a 2 cm incision prior to Tuohy needle insertion.
2. Connect a syringe to the Luer-lock hub of the guidewire dispenser and flush the guidewire with sterile saline solution.
3. Insert the Luer connector into the catheter. Connect a syringe to the adapter and flush the catheter with sterile saline solution.
4. Insert the guidewire, PTFE-coated tip first, into the catheter.
5. Insert the Tuohy needle, with obturator in place, into the subarachnoid space. Insert the needle bevel up for cephalad placement of the catheter; bevel down for caudad placement.
6. To verify that the lumen of the needle has entered subarachnoid space, withdraw the obturator slowly until CSF appears. If it does not, reinsert the obturator and reposition the needle.
7. Verify that the needle is correctly positioned. Then, remove the obturator and insert the catheter and guidewire through the needle to the desired lumbar level.
8. Remove the Luer connector and withdraw the needle over the end of the catheter.
Caution: To avoid damage to the catheter, do not withdraw the catheter after it has been inserted into the needle. If the catheter must be removed, withdraw the needle and catheter simultaneously.
9. Remove the guidewire. **Caution:** To avoid damage to the catheter, do not withdraw the guidewire without first removing the Tuohy needle.
10. **Connect a syringe with the provided Luer connector to the lumbar catheter and aspirate 2 to 3 ml of CSF to eliminate possible debris from the CSF.**
11. Clamp the lumbar catheter at incision level.
12. Anchor the lumbar catheter to fascia using the suture clamp.
13. Using a tunneler or other suitable instrument, pass the lumbar catheter subcutaneously from the back to the previous incision. **Do not reduce catheter length at this time.**

Placement of the valve

1. Fill the valve system with a sterile apyrogenic saline solution by gentle aspiration through the distal catheter.
2. Using blunt dissection, create a small pocket under the skin to avoid unnecessary pull strength on the drainage catheter when positioning the shunt.
3. Trim the free (output) end of the lumbar catheter to the desired length. Connect the lumbar catheter to the tubing of the valve using the stepdown connector, place the small end in lumbar catheter. For easy connection, insert the guidewire through the stepdown connector and a short distance into the distal end of the catheter. Slide the catheter onto the connector and remove the guidewire.
4. Secure all connections with non absorbable sutures, and tie catheter to underlying fascia.
5. To check valve patency, release the clamp on the lumbar catheter and remove air from the system by allowing CSF to flow through the catheter.
6. **Caution:** Prior to the introduction of the drainage catheter into the abdominal cavity, it is advisable to confirm the patency of the system by observing the formation of CSF droplets at the end of the drainage catheter.
Notes:
 - The CSF droplets formation rate may be lower than that observed with conventional DP shunts because of the flow restriction mode of the OSV II Lumbar Valve System.
 - In children, insert sufficient drainage catheter length into the abdominal cavity to allow for growth.
7. Introduce the drainage catheter in the peritoneal cavity using a trocar or standard laparotomy technique consistent with the surgeon's experience.
8. Close the superficial fascia and skin in a routine manner.

Note - X-ray the complete system just after implantation for future reference to determine whether system components have shifted.

Caution: When sampling or infusing solution using the antechamber, a 25G or smaller beveled needles should be used. Care must be taken during insertion and removal of the needle to avoid tearing the silicone material. It is also advised to avoid puncturing several times at the same place. Taking into account the above recommendations, the antechamber is qualified to sustain up to 40 punctures without leaking.

Caution: Do not overpressurize the valve system. Excessive flushing pressures may lead to valve damage.



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the implanted OSV II Valve systems components are MR CONDITIONAL. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T or less
- Maximum spatial field gradient of 3500 gauss/cm (35 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Mode)

Do not take non-implanted accessories used to aid in introduction of the shunt device such as stylets and catheter guide into the MR environment. They have not been evaluated for safety in the MR environment.

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the OSV II Valve system extends approximately 10 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

The flow characteristics of the shunt are not expected to be affected by MR exposure because the valve mechanism does not have any metallic components.

HOW SUPPLIED

Integra OSV II Lumbar Valve Systems are supplied sterile and non-pyrogenic in a double-wrap packaging.

Disposal

After patient use, the system must be handled as biohazardous material and disposed of in accordance with applicable Federal, State, local, or international environmental requirements following facility protocols.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE CHOICE OF MATERIALS AND MANUFACTURE OF THIS PRODUCT. INTEGRA EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS. INTEGRA INTENDS THAT THIS DEVICE SHOULD BE USED ONLY BY PHYSICIANS WITH EDUCATIONAL AND TRAINING BACKGROUND ENABLING THE PROPER USE OF THE DEVICE.

Returned Goods Policy

Authorization from customer service must be obtained prior to returning the product.

Sterile 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 or product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Credit will be issued for goods returned prior to 90 days from ship date and may be subject to a restocking charge of up to 20%. This assumes that the product returned is not damaged and can be verified to have not been used or opened.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSpecialist or customer service representative or by contacting:

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Service and Repair
For service, repair or replacements, contact your
local Integra representative.

DESCRIPTION

Le Système de Valve Lombarde Integra® OSV II® pour hydrocéphalie est un dispositif implantable qui permet un drainage contrôlé du liquide céphalo-rachidien (LCR) depuis la région sous-arachnoïdienne lombarde vers la cavité péritonéale.

A la différence des valves conventionnelles, le Système de Valve Lombarde OSV II est à résistance variable maintenant un taux de drainage proche du taux de sécrétion du liquide céphalo-rachidien (20 ml/h) dans les limites physiologiques de variation de la pression intracrânienne (PIC). Le mécanisme comprend une sécurité qui a pour but de prévenir une éventuelle hypertension intracrânienne.

Précautions: La Valve Lombarde Integra OSV II peut apparaître semblable à la Valve Lombarde Integra® Flow Regulating Valve Low Flow. Cependant, la Valve Lombarde Integra Flow Regulating Valve Low Flow présente une flèche noire radiopaque indiquant le sens d'écoulement du LCR pour différencier les deux produits, visuellement pendant l'implantation et par radiographie, après implantation (Figure 4).

AVERTISSEMENT :

La Valve Lombarde Integra OSV II devrait être utilisée chez les patients nécessitant un débit de drainage proche du taux de sécrétion du LCR (18-30 ml/hr). Pour les patients qui ont besoin d'un débit de drainage plus faible (8-17 ml/h), la Valve Lombarde Integra Flow Regulating Valve Low Flow devrait être utilisée.

Principes de Fonctionnement

Le régulateur de débit (Figure 1) est réalisé à l'aide d'un diaphragme en élastomère de silicone (4), d'un siège en rubis synthétique (5) et d'un pointeau à section variable (6). Le diaphragme réagit aux variations de pression. Le siège est inséré au centre du diaphragme. Lorsque la pression différentielle varie, la section utile entre le siège et le pointeau varie en fonction des mouvements du siège le long du pointeau, faisant varier le débit. Une courbe typique pression/débit est dessinée en Figure 2.

Note: Les spécifications Pressions Différentielles/Débit sont vérifiées lors de la fabrication pour chaque valve.

Les 3 phases de fonctionnement de la Valve Lombarde OSV II sont définies ci-après :

Phase I - Basse pression différentielle

Cette phase démarre lorsque le débit à travers la valve atteint 5 ml/h (avec pression différentielle entre 30 et 80 mm H₂O). La valve se maintient à cette phase tant que le débit de LCR n'excède pas 18 ml/h (avec pression différentielle entre 40 et 120 mm H₂O).

Phase II - Régulation de débit

Quand la pression différentielle augmente, la valve fonctionne comme un régulateur de débit. L'augmentation de la résistance à l'écoulement qui caractérise cette phase, maintient le débit entre 18 et 30 ml/h pour une variation de pression différentielle de 120 à 300 mm H₂O.

Phase III - Limitation de pression

Si la pression intraventriculaire (PIV) s'élève brusquement, la dérivation fonctionne suivant un mode de débit rapide pour faciliter la normalisation de la PIV. Puis la valve revient à la phase II ou I en fonction des besoins.

Configurations

Le système est disponible sous deux configurations: avec ou sans antichambre (voir l'étiquette du produit). Le système est constitué d'une valve avec cathéters proximal et distal intégrés, un cathéter lombarde F5, un guide, une aiguille de Tuohy 14G, un clamp de suture, un connecteur réducteur, un connecteur Luer et un connecteur droit.

Matériaux

Les matériaux en contact avec les tissus ou le LCR sont l'élastomère de silicone avec ou sans sulfate de baryum, le polysulfone, le rubis synthétique, l'adhésif silicone, le polypropylène, l'époxy, l'acier inoxydable, le polycarbonate et le PTFE.

INDICATIONS

Le Système de Valve Lombarde OSV II est un dispositif implantable utilisé dans le traitement de l'hydrocéphalie communicante pour dériver le liquide céphalorachidien (LCR) de la région sous-arachnoïdienne lombarde à la cavité péritonéale.

CONTRE-INDICATIONS

Le Système de Valve Lombarde OSV II ne doit pas être utilisé lorsque l'hydrocéphalie est non communicante.

Les systèmes de valve ne doivent pas être implantés lorsqu'une infection existe le long de la dérivation (méningite, ventriculite, péritonite). Il est préférable de retarder l'implantation de la valve s'il existe un processus infectieux en évolution (septicémie, bactériémie).

Le Système de Valve Lombarde OSV II ne devra pas être implanté chez les patients atteints d'une tumeur du plexus choroïde ; de telles tumeurs produisent du LCR à un taux plus élevé que celui de la spécification de la régulation de débit à la phase II. Dans ces conditions, le drainage du Système de Valve Lombarde OSV II serait insuffisant.

EFFETS SECONDAIRES

- Outre les risques associés à l'implantation de toute prothèse, d'autres complications, telles qu'une défaillance mécanique, une rupture de tubulure, un vieillissement du matériel, une obstruction de la dérivation, une infection, une réaction immunitaire aux matériaux ou une fuite de LCR le long du trajet de la dérivation peuvent apparaître. La déconnexion du système peut conduire à une migration du cathéter dans l'espace sous-arachnoïdien ou dans la cavité péritonéale.
- L'obstruction du système peut conduire à un syndrome d'hypertension intracrânienne.
- Un hyperdrainage peut entraîner un hématome sous-dural, une craniosténose, un syndrome d'hypotension intracrânienne ou un affaissement des fontanelles chez les enfants ou un engagement chronique des amygdales cérébelleuses.
- Une défaillance du système de drainage pourra s'accompagner de la réapparition des signes d'hydrocéphalie, d'une fuite de liquide céphalo-rachidien, d'érosion cutanée sur le trajet du système de dérivation. Ces complications exigent le remplacement rapide du système ou des composants défectueux.

- Une infection bactérienne peut se manifester par une fièvre récurrente, une anémie, une splénomégalie, une néphrite interstitielle de shunt ou une hypertension artérielle pulmonaire.
- Les complications possibles des dérivations lombopéritonéales sont l'arachnoïdite, la scoliose, l'hyperlordose et les douleurs dorsales.
- La perforation de viscères abdominaux peut être une complication rare.

PRECAUTIONS

- Les patients doivent être maintenus sous observation stricte afin de détecter des signes de dysfonctionnement du système de dérivation (voir « Effets secondaires »).
- Avoir un double de chaque composant à disposition pendant l'implantation.
- Manipuler les cathéters de la valve avec précaution ; gagner l'extrémité des pinces de tubulure en élastomère de silicone.
- Ne pas lubrifier les valves ; elles seront lubrifiées de manière adéquate par le LCR.
- Pour éviter toute contamination de l'élastomère de silicone, éviter tout contact avec des gants talqués ou la peau nue.
- Les cathéters peuvent être coupés à la longueur désirée ; toute autre modification est déconseillée.
- Les kits contiennent des accessoires non implantables pour faciliter l'implantation. **Attention** : l'utilisation de ces accessoires dans un environnement à résonance magnétique pourrait provoquer de graves blessures.
- **Note** - Résistance hydrodynamique du cathéter lombaire : Augmentée de 3,1 mmH₂O, à 10 ml/hr pour 10cm de cathéter (0,031 mmH₂O/ml/hr/cm).

Attention: Ne pas exercer de fortes pressions dans le système. Elles pourraient endommager le mécanisme de la valve.

Attention: Ne pas utiliser conjointement avec d'autres systèmes comme les antisiphons. L'ajout de tels composants change les caractéristiques hydrodynamiques du système.

Attention: Ce produit est à usage unique. La re-stérilisation et la réutilisation peuvent affecter ses performances et caractéristiques et présenter un risque de contamination (comme la maladie de Creutzfeldt Jakob).

Attention: La législation fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur ordonnance.

Conditions de stockage et transport : Les systèmes de valve Integra dans leur emballage peuvent être stockés à température ambiante. Ils résistent aux conditions normales de transport. *Ce produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.*

Attention: Ne pas re-stériliser. Integra ne saurait être tenue responsable de tous dommages incluant mais non limités aux dommages directs, indirects, consécutifs ou punitifs afférents à la re-stérilisation.

VALVE LOMBAIRE OSV II TEST DE PRESSION/DEBIT

Chaque Système de Valve Lombaire OSV II est testée à la fin du procédé de fabrication. Integra ne recommande pas de tester la valve en salle d'opération, avant implantation, en raison du risque de contamination et parce que la procédure de test est difficile à mettre en oeuvre en environnement clinique.

TEST DE PERMEABILITE AVANT L'IMPLANTATION

Si une vérification de la perméabilité de la valve est souhaitée avant l'implantation, placer l'extrémité proximale de la valve dans un récipient de sérum physiologique stérile et apyrogène. A l'aide d'un connecteur Luer, connecter une seringue à l'extrémité du cathéter de drainage (distal) et délicatement aspirer la solution à travers la valve pour chasser l'air (Figure 3). Enlever la seringue et le connecteur. Maintenir l'extrémité proximale de la valve dans le récipient et laisser le cathéter distal pendre librement (Figure 3). La valve fonctionne si la solution de sérum physiologique s'écoule goutte à goutte du cathéter de drainage. Le temps entre chaque goutte est approximativement de 4 à 6 secondes.

Note: Cette procédure ne teste que la perméabilité de la valve. Elle ne permet pas de vérifier les 3 étapes de fonctionnement du Système de Valve Lombaire OSV II.

PROCEDURE RECOMMANDEE D'IMPLANTATION

Avant l'implantation, il convient de noter le numéro de série de la valve dans le dossier du patient.

Note: Après implantation, compléter la carte d'identification du patient pour le patient ou la famille.

Jugement Clinique

La taille de l'incision et le type de suture non résorbable utilisé sont laissés à l'appréciation du chirurgien. La procédure peut varier en fonction du jugement clinique du chirurgien.

Modifications

Les cathéters de drainage et cathéters lombaires peuvent être coupés à la longueur souhaitée lors de la procédure d'implantation. Le cathéter lombaire ne doit être coupé qu'à son extrémité distale, l'extrémité proximale comportant des trous de drainage nécessaires à son bon fonctionnement. **Toute autre modification n'est pas recommandée.**

Préparation

1. Pratiquer l'anesthésie appropriée.
2. Allonger le patient sur le côté, la jambe gauche tendue, la jambe droite fléchie.
3. Préparer le champ opératoire au niveau du bas du dos, de la hanche et de l'abdomen.
4. Faire une incision au-dessus de l'os iliaque.

Placement du cathéter lombaire

Attention: Ne pas utiliser de solution de bacitracine pour rincer le cathéter et le guide car elle pourrait gêner l'insertion et le retrait du guide. Utiliser uniquement une solution saline stérile pour rincer le cathéter et le guide.

1. Pratiquer une incision de 2 cm avant l'insertion de l'aiguille de Tuohy.
2. Connecter une seringue à l'embout Luer lock du dispenseur du guide et rincer celui-ci avec du sérum physiologique stérile.
3. Insérer le connecteur Luer dans le cathéter. Connecter une seringue au connecteur et rincer le cathéter avec du sérum physiologique stérile.
4. Insérer le guide dans le cathéter par la pointe téflonnée.
5. En gardant l'obturateur en place, insérer l'aiguille de Tuohy dans l'espace sous-arachnoïdien. Orienter l'aiguille vers le haut pour un placement céphalique, et vers le bas pour un placement caudal.
6. Vérifier le bon positionnement de l'aiguille en retirant doucement l'obturateur jusqu'à écoulement du LCR. Si le LCR n'apparaît pas, réintroduire l'obturateur et repositionner l'aiguille.
7. Lorsque l'aiguille est bien en place, retirer l'obturateur et introduire le cathéter et le guide à travers l'aiguille au niveau lombaire souhaité.
8. Retirer le connecteur Luer et l'aiguille.
Attention: Si le cathéter doit être retiré, l'aiguille de Tuohy et le cathéter doivent être retirés simultanément, afin de ne pas endommager le cathéter.
9. Enlever le guide. **Attention:** Afin de ne pas endommager le cathéter, ne pas retirer le guide sans enlever d'abord l'aiguille de Tuohy.
10. **Connecter une seringue avec le connecteur Luer fourni au cathéter lombaire et aspirer doucement 2 à 3 ml de LCR afin d'éliminer les débris éventuels du LCR.**
11. Clamper le cathéter lombaire au niveau de l'incision.
12. Fixer le cathéter lombaire au fascia à l'aide du clamp de suture.
13. A l'aide d'un tunnéliseur Integra ou autre instrument équivalent, pousser le cathéter lombaire par voie sous-cutanée de l'incision postérieure vers l'incision abdominale. **Ne pas réduire la longueur du cathéter à cette étape.**

Placement de la valve

1. Remplir délicatement la valve avec une solution saline, apyrogénique et stérile, par aspiration par le cathéter de drainage distal.
2. Par dissection sous-cutanée, réaliser une petite poche sous la peau afin d'éviter tout effort de traction excessif sur le cathéter distal lors de la mise en place de la dérivation.
3. Couper l'extrémité libre du cathéter lombaire à la longueur désirée. Connecter le cathéter lombaire à la tubulure de la valve à l'aide du connecteur réducteur (côté le plus petit dans le cathéter lombaire). Pour faciliter la connexion, insérer le guide d'abord dans le connecteur réducteur et sur quelques centimètres dans l'extrémité distale du cathéter. Glisser le cathéter sur le connecteur et ensuite enlever le guide.
4. Suturez toutes les connexions à l'aide de sutures non résorbables, et fixer le cathéter au fascia.
5. Afin de vérifier la perméabilité de la valve, déclamer le cathéter lombaire, et retirer l'air du système en laissant le LCR s'écouler.
6. **Attention : Avant la mise en place du cathéter distal dans la cavité abdominale, vérifier l'écoulement de LCR à l'extrémité du cathéter distal, et ainsi la perméabilité du système.**
Notes :
 - L'écoulement observé est plus lent qu'avec les systèmes conventionnels à pression différentielle du fait du principe à «Résistance Variable» du système de Valve.
 - Chez les enfants, laisser une longueur de cathéter de drainage suffisante dans la cavité abdominale en vue de la croissance.
7. Introduire le cathéter de drainage dans la cavité péritonéale à l'aide d'un trocart ou d'une technique de laparotomie cohérente avec l'expérience du chirurgien.
8. Fermer les incisions.

Note - Juste après l'implantation, faire un cliché radiographique. Cet enregistrement peut être utile pour déterminer plus tard toute migration du système.

Attention: Lors du prélèvement ou de l'injection de liquide par l'antichambre, une aiguille biseautée 25G (ou plus petite) devrait être utilisée. Faire attention à éviter tout déchirement du silicone lors de l'insertion ou du retrait de l'aiguille. Éviter de piquer plusieurs fois au même endroit. Compte-tenu des recommandations ci-dessus, l'antichambre est qualifiée pour résister à 40 piqûres.

Attention: Ne pas exercer de fortes pressions. Celles-ci pourraient endommager la valve.



INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IRM

Les tests non cliniques ont permis de montrer que les composants implantés du système de Valve OSV II sont compatibles avec la résonance magnétique sous conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut donc subir sans danger un examen d'IRM avec un appareil conforme aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 3 500 gauss/cm (35 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier rapporté pour un système MR maximal de 4 W/kg (mode contrôlé, premier niveau).

Veillez à ne pas apporter dans l'environnement IRM des accessoires non implantés ayant servi à faciliter l'introduction du shunt tels que des stylets et des guides de cathéters. Ces derniers n'ont pas été évalués en ce qui concerne leur innocuité dans un environnement IRM.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, on s'attend à ce que le dispositif entraîne une élévation de la température inférieure à 0,4 °C au bout d'un balayage continu de 15 minutes.

Au cours des tests non cliniques, l'artéfact d'imagerie dû au système de valve OSV II s'étend approximativement à une distance de 10 mm par rapport au dispositif lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions de type écho de gradient et un appareil IRM à 3,0 T.

Les caractéristiques de débit du système de valve ne sont pas affectées par l'exposition à l'IRM car les mécanismes des valves ne comportent aucun composant métallique.

PRESENTATION

Les Systèmes de Valves Lombaires Integra OSV II sont fournis stériles et apyrogènes dans un double emballage.

Elimination

Après utilisation sur un patient, le système doit être traité comme un matériel biologique dangereux et éliminé conformément aux réglementations fédérales, d'État, locales ou internationales relatives aux exigences environnementales et selon les protocoles d'usage.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA FAIT PREUVE D'UNE ATTENTION PARTICULIÈRE DANS LE CHOIX DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CE PRODUIT. INTEGRA EXCLUT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN VERTU DE LA LOI OU À TOUT AUTRE TITRE, CE QUI INCLUT, MAIS NE SE LIMITE PAS, AUX GARANTIES IMPLICITES DE CONFORMITÉ ET D'USAGE NORMAL DANS UN BUT PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ D'INTEGRA NE PEUT ÊTRE ENGAGÉE EN CAS DE PRÉJUDICE, DOMMAGE OU EFFET NÉFASTE, CONSÉCUTIF OU INDIRECT, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DU PRODUIT. INTEGRA N'ASSUME AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ EN LIEN AVEC CES PRODUITS ET N'AUTORISE AUCUN TIERS À ASSUMER DE TELLES RESPONSABILITÉS EN SON NOM. INTEGRA STIPULE QUE CE DISPOSITIF DOIT ÊTRE EXCLUSIVEMENT UTILISÉ PAR DES PRATICIENS DE FORMATION ET D'EXPERIENCE LEUR PERMETTANT UN USAGE CORRECT DU DISPOSITIF.

Renvois des Produits

Avant tout retour produit, il est nécessaire d'obtenir l'accord du service clients.

Pour être acceptés, les produits stériles devront être retournés dans leur emballage non ouvert avec les sceaux du fabricant intacts afin qu'il soit procédé à leur remplacement ou à leur remboursement, à moins que le retour ne soit dû à une réclamation ou à un défaut du produit. Integra se chargera d'apprécier si le produit est défectueux. Seuls les produits retournés sous 90 jours à compter de la date d'expédition seront remboursés et pourront être soumis à des frais de restockage susceptibles d'atteindre 20 % de leur valeur. Cela suppose que le produit renvoyé ne soit pas endommagé et qu'il soit possible de vérifier qu'il n'a été ni utilisé, ni ouvert.

Informations concernant la Commande de Produits

Tous les produits peuvent être commandés par votre représentant Integra NeuroSpécialiste local ou au Service Client ou en contactant :

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Service et réparations
Pour l'entretien, les réparations ou remplacements,
prendre directement contact avec le représentant
Integra local.

BESCHREIBUNG

Das Integra® OSV II® Lumbale Hydrozephalus-Ventilsystem ist eine implantierbare medizinische Vorrichtung für die kontrollierte Liquordrainage (CSF-Ableitung) vom lumbalen Subarachnoidealraum in die Peritonealhöhle. Anders als bei herkömmlichen Ventilen hat das OSV II Lumbale-Ventilsystem einen selbstjustierenden Flußwiderstand, der eine Drainage, ähnlich der ZSF-Produktionsrate, von 20 ml/h einstellt und dabei die physiologischen Druckgrenzen nicht über- oder unterschreitet. Das Ventil verfügt über eine Sicherheitsstufe, um unvorhergesehene intrakranielle Überdrücke zu vermeiden.

Achtung : Das Integra OSV II Lumbale-Ventil könnte mit dem Integra® Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbal-Ventil verwechselt werden. Jedoch Integra Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbal-Ventil ist durch einen schwarzen Kontrastmittelfließrichtungspfeil gekennzeichnet, der es ermöglicht, beide Produkte visuell bei der Implantation und bei Röntgenaufnahmen nach der Implantation voneinander zu unterscheiden (Abb.4).

WARNUNG :

Das Integra OSV II Lumbale-Ventil darf bei Patienten verwendet werden, die eine Drainageführung in der ZSF Sekretionsatz nächst benötigen (18-30 ml/h). Für Patienten, die eine niedriger Drainageführung benötigen (8-17 ml/h), muss das Integra Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbal-Ventil verwendet werden.

Funktionsbeschreibung

Der variable Flußbegrenzer (siehe Abb. 1) besteht aus einer Membran aus Silikonelastomer (4), einem Rubinring (5) und einem Rubinstift mit seitlicher Aussparung (6). Die Membran reagiert auf Differenzdruck (DP)-Änderungen. Der Rubinring ist mittig in die Membran eingesetzt. Sobald sich der Differenzdruck ändert, gibt das Ventil eine veränderte Durchflußöffnung frei, entsprechend der Position des Rubinrings relativ zum Rubinstift. Für eine typische Fluß/Druck-Kurve, siehe Abb. 2.

Anmerkung: Die Druck/Flußkennlinie wird für jedes Ventil überprüft, um sicherzustellen, daß es zum Zeitpunkt der Herstellung innerhalb der vorgegebenen Spezifikationen ist.

Die drei Funktionsstufen des Integra OSV II Lumbale-Ventilsystem sind :

Stufe I - Niedriger Differenzdruck

Diese Stufe beginnt ab einer Flußrate von 5 ml/h durch das Ventil (DP liegt zwischen 30 - 80 mm H₂O). Das Ventil bleibt so lange in Stufe I, bis die Flußrate 18 ml/h überschreitet (DP liegt dann zwischen 40-120 mm/H₂O).

Stufe II - Flußregulierung

Steigt der Druck weiter, arbeitet das Ventil als Flußregulator mit variablem Flußwiderstand. Bei Drücken zwischen 120 und 300 mmH₂O begrenzt das Ventil den Fluß zwischen 18 und 30 ml/Std.

Stufe III - Sicherheitsstufe

Sollte der intraventrikuläre Druck (IVP) kurzfristig stark ansteigen, stellt das Ventil eine hohe Flußrate ein, um den ICP auf normale Werte zu bringen. Anschließend kehrt das Ventil zur Stufe I oder II zurück, je nach Druckbedingungen.

Konfigurationen

Das System ist in zwei Konfigurationen verfügbar: Klappe mit oder ohne Vorkammer (siehe Produkt-Label). Das System besteht aus einer Klappe mit einer proximalen Röhre und einem vorbefestigten distalen Katheter, einem F5-Lumbalkatheter, einem Führungsdraht, einer 14G Tuohy-Nadel, einer Nahtklammer, einem Abwärtsanschluss, einem Luer-Anschluss und einem geraden Anschluss.

Materialien

Materialien, die mit Körperhaut oder Körperflüssigkeit in Berührung kommen, sind : Silikonelastomer mit und ohne Bariumsulfat, Polysulfon, synthetischer Rubin, Silikonkleber, Polypropylen, Epoxydharz, rostfreier Stahl, Polycarbonat und PTFE.

INDIKATIONEN

Das OSV II Lumbale Hydrozephalus-Ventilsystem ist eine implantierbare medizinische Vorrichtung zur Behandlung von Patienten mit kommunizierendem Hydrozephalus zur Liquordrainage vom lumbalen Subarachnoidealraum in die Peritonealhöhle.

KONTRAINDIKATIONEN

Das OSV II Lumbale Hydrozephalus-Ventilsystem darf nicht bei Patienten mit nicht kommunizierendem Hydrozephalus angewendet werden.

Diese Ventilsysteme sollten nicht implantiert werden, wenn Verdacht auf eine Infektion im Implantationsbereich besteht (z.B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis). Bei einem akuten infektiösen Prozeß wird empfohlen, den Zeitpunkt der Implantation zu verschieben (Sepsis oder Bakteriämie).

Das Integra OSV II Lumbale -Ventilsystem sollte nicht implantiert werden bei Patienten mit unbehandelten Choroid-Plexus-Tumoren. Solche Tumoren produzieren eine ZSF-Rate, die die Spezifikationen der Flußregulierungsstufe II übersteigt; unter diesen Umständen würde das OSV II Lumbale -Ventilsystem system zu einer Unterdrainage führen.

NEBENWIRKUNGEN

- Neben den Risiken, die durch Implantation von Shuntssystemen oder deren Komponenten entstehen, können größere Komplikationen aufgrund mechanischen Fehlverhaltens, wie z.B. Schlauchbruch, Infektion, Immunsystem Reaktion Materialunverträglichkeit und ZSF-Leckagen entlang des Shuntweges resultieren. Diese Komplikationen können während oder nach der Implantation auftreten. Eine Diskonnexion des Systems kann zu einer Katheterwanderung in den Subarachnoidal oder Peritonealraum führen.
- Ein intrakranielles Hypertoniesyndrom ist eine spezielle Folge von Obstruktion.
- Eine Überdrainage kann subdurale Hämatom, Kraniostenose, intrakranielle Hypotension, ein Einsinken der Fontanelle (beim Kleinkind) oder eine erworbene Herniation der Kleinhirntonsillen verursachen.
- Folgende Symptome können auf eine Fehlfunktion des Shuntsystems hinweisen: ZSF-Leckage, Hautrötung, Druckempfindlichkeit oder Nekrosen im Bereich des Shuntsystems. Diese Komplikationen erfordern einen sofortigen Austausch des gesamten Systems oder der betroffenen Komponenten.

- Geringgradige bakterielle Ansiedlungen können ein abklingendes Fieber, Anämie, Splenomegalie, Shuntnephritis oder Lungenhypertonie bewirken.
- Komplikationen können u.a. sein Arachoniditis, Skoliose, Hyperlordose und Rückenschmerzen.
- Die Perforation eines Abdominal-Viscus zählt zu den seltenen Komplikationen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Hydrozephalus-Patienten mit implantierten Drainagesystemen müssen unter sorgfältiger Beobachtung stehen, um Symptome, die auf eine Fehlfunktion des Drainagesystems hinweisen, frühzeitig erkennen zu können (s. «Nebenwirkungen»).
- Während der Implantation sollte jede Shuntkomponente doppelt verfügbar sein.
- Der Silikonkatheter des Systems ist behutsam zu behandeln. Ausschließlich silikonbeschichtete Pinzetten oder Pinzetten, deren Enden mit Silikonschläuchen überzogen wurden, verwenden.
- Ventile nicht mit Gleitmitteln behandeln. Die ZSF sorgt für eine ausreichende Gleiteigenschaft innerhalb des Ventils.
- Silikonelastomer erfordert eine spezielle Handhabung zur Vermeidung von Verunreinigungen: Kontakt mit Handschuhaltag oder Hautöl vermeiden.
- Modifikationen, außer Kürzen des Katheters, werden nicht empfohlen.
- Die Kits enthalten die nicht implantierten Zubehöreile, die zur Vereinfachung bei der Implantation eingesetzt werden. Diese Zubehöreile dürfen nicht in die MR-Umgebung gebracht werden, da ansonsten schwere Verletzungen entstehen könnten.
- **Anmerkung** - Bei Verlängerung des Lumbalkatheters um 10cm erhöht sich bei einer Flußrate von 10 ml/h der Widerstand um 3,1 mm H₂O (hydrodynamischer Widerstand des Lumbalkatheters: 0,031mm H₂O je ml/h und je cm).

Achtung: Das Ventilsystem nicht mit überhöhten Drücken belasten. Ausgiebiges Spülen kann das Ventil beschädigen.

Achtung: Ventil nicht in Verbindung mit anderen Produkten, wie Antisiphoneinheiten. Das Zufügen einer solchen Komponente verändert die Fluß/Druck-Eigenschaften des Ventils.

Achtung: Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Resterilisation und Wiederverwendung können die Leistungen und Eigenschaften beeinträchtigen und ein Kontaminationsrisiko bergen (wie z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit).

Achtung: Dies bundesstaatlichen (nordamerikanischen) Gesetze beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch praktische Ärzte oder Gesundheitsfachkräfte oder auf deren Anweisung.

Lagerung und Transport: Die Lagerung des original verpackten Ventilsystems kann bei Raumtemperatur erfolgen. Beim Transport unter normalen Bedingungen bleibt das Ventilsystem unbeschädigt. *Die Produkte sind mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalls (Use by)-Datums verwenden.*

Achtung: Nicht resterilisieren. Integra haftet nicht für etwaige Schäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf direkte, indirekte, beiläufige Schäden, Folgeschäden oder Schäden mit Strafwirkung, die auf eine Resterilisation zurückzuführen sind oder mit einer Resterilisation in Verbindung stehen.

OSV II LUMBAR-VENTIL DRUCK/FLUSS-ÜBERPRÜFUNG

Jedes OSV II Lumbale -Ventilsystem wird nach seiner Herstellung getestet. Integra empfiehlt, von einem Ventiltest vor der Implantation abzusehen, um eine mögliche Kontaminierung des Ventils zu vermeiden, darüber hinaus ist es im OP schwierig, die Bedingungen für eine korrekte Testung einzuhalten.

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHLÄSSIGKEIT VOR DER IMPLANTATION

Sollte eine weitere Überprüfung der Durchlässigkeit des Ventils vor der Implantation für nötig erachtet werden, den Ventileinlaß in einen Behälter mit einer sterilen pyrogenfreien Lösung tauchen. Den Luerkonnector mit dem Drainagekatheter verbinden und eine Spritze anschließen. Langsam die Spüllösung durch das Ventilsystem aspirieren, um Luftblasen zu entfernen (s. Abb. 3). Spritze und Luerkonnector entfernen. Den Ventileinlaß in die vorbereitete sterile Lösung tauchen und den Drainagekatheter frei hängen lassen (s. Abb. 3). Das Ventil ist durchlässig, wenn H₂O-dest. aus dem Katheter tropft. Zwischen jedem Tropfen liegen ca. 4–6 Sekunden.

Anmerkung: Mit dieser Prozedur wird nur die Ventildurchlässigkeit überprüft. Die Funktionsfähigkeit der 3 verschiedenen Stufen des OSV II Lumbale –Ventilsystems kann mit dieser Methode nicht überprüft werden.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI DER IMPLANTATION

Vor der Implantation sollte die Seriennummer des Ventils in die Patientenakte aufgenommen werden.

Anmerkung: Füllen Sie nach der Implantation die Identifizierungskarte für den Patienten und dessen Angehörigen aus.

Klinische Beurteilung

Größe des Einschnitts sowie Größe und Beschaffenheit des nicht resorbierbaren Nahtmaterials etc. sollten nach krankenhauseigener Erfahrung oder Präferenz des Arztes ausgewählt werden. Die Vorgehensweise kann nach der Erfahrung des Arztes verändert werden.

Modifikationen

Die Lumbal- und Drainagekatheter können während des Implantationsverfahrens auf die gewünschte Länge gekappt werden. Der Lumbalkatheter darf nur an seinem distalen Ende gekappt werden, da das proximale Ende Drainageöffnungen enthält, die für seinen ordnungsgemäßen Betrieb notwendig sind. **Andere Modifikationen sind nicht zu empfehlen.**

VORBEREITUNG

1. Anästhesieren.
2. Patienten in Seitenlage bringen, linke Seite nach oben. Das rechte (untere) Bein des Patienten anwinkeln und das linke (obere) ausstrecken.
3. Untere Rückenpartie, Hüfte und Unterleib vorbereiten und abdecken.
4. Über dem Scheitelpunkt der Iliaca eine Inzision vornehmen.

PLAZIERUNG DES LUMBALKATHETERS

Achtung: Zum Spülen des Katheters und des Führungsdrahtes keine Bacitracinlösung verwenden, da sie das Einführen und die Entfernung des Führungsdrahtes beeinträchtigen könnte. Zum Spülen des Katheters und des Führungsdrahtes ausschließlich sterile Salzlösung verwenden.

1. Im Ermessen des Arztes einen 2 cm langen Einschnitt vornehmen, bevor die Tuohy-Nadel eingeführt wird.
2. Spritze an den Luerlock-Anschluß des Führungsdraht-Dispensers konnektieren und den Führungsdraht mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen.
3. Luer-Konnektor mit dem Katheter verbinden. Spritze am Luer-Konnektor anschließen und den Katheter mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen.
4. Führungsdraht mit der PTFE-beschichteten Spitze in den Katheter einführen.
5. Tuohy-Nadel mit dem positionierten Obturator in den Subarachnoidalraum einführen. Die abgeschrägte Spitze der Nadel sollte zur zephalen Plazierung nach oben und zur kaudalen Plazierung nach unten zeigen.
6. Um zu überprüfen, ob sich das Lumen der Nadel im Subarachnoidalraum befindet, vorsichtig den Obturator zurückziehen, bis CSF heraustritt. Tropft kein CSF, den Obturator wieder einführen und die Nadel erneut positionieren.
7. Nach korrekter Plazierung der Nadel den Obturator entfernen und den Katheter mit dem Führungsdraht durch die Nadel zur gewünschten Stelle vorschieben.
8. Luer-Konnektor entfernen und die Nadel über das Katheterende zurückziehen.
Achtung: Um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden, Katheter nach Einführung in die Nadel nicht zurückziehen. Muß der Katheter entfernt werden, Nadel und Katheter gleichzeitig zurückziehen.
9. Führungsdraht entfernen. **Achtung:** Um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden, Führungsdraht nicht vor Entfernen der Tuohy-Nadel zurückziehen.
10. **Mit dem bereitgestellten Luer-Lock eine Spritze mit dem Lumbalkatheter verbinden und 2 bis 3 ml Liquor (CSF) absaugen, um eventuelle Liquorreste zu entfernen.**
11. Den Lumbalkatheter am Inzisionsbereich befestigen.
12. Lumbalkatheter mit der Nahtklemme an der Faszie fixieren.
13. Lumbalkatheter mit einem Tunneler oder einem anderen geeigneten Instrument subkutan von hinten zu dem Einschnitt vorschieben. **Zu diesem Zeitpunkt den Katheter nicht kürzen.**

Plazierung der Ventileinheit

1. Füllen Sie das Ventilsystem mit einer sterilen apyrogenen Salzlösung durch vorsichtiges Ansaugen durch den Distalkatheter.
2. Eine stumpfe Dissektion durchführen und eine kleine subkutane Tasche bilden, um bei der Shuntlegung eine unnötige Zugbeanspruchung des Katheters zu vermeiden.
3. Das freie Ende des Lumbalkatheters auf die gewünschte Länge kürzen. Den Lumbalkatheter unter Verwendung des Stepdown-Anschlusses mit dem Ventilschlauch verbinden, das kleine Ende in den Lumbalkatheter einführen. Um die Konnexion des verkleinernden Konnektors zu erleichtern, den Führungsdraht durch den Konnektor einige Zentimeter in das distale Ende des Katheters einführen. Katheter auf den Konnektor schieben und den Führungsdraht entfernen.
4. Alle Verbindungen mit nicht absorbierbaren Nähten sichern und den Katheter an der darunter liegenden Fascia befestigen.
5. Zur Kontrolle der Durchgängigkeit des Ventils die Klammer am Lumbalkatheter lösen und die Luft aus dem System entfernen, indem der Liquorfluss durch den Katheter zugelassen wird.
6. **Warnung:** Vor der Positionierung des Drainagekatheters im Peritoneum sollte das OSV-System auf seine Funktion dahingehend überprüft werden, daß ZSF tropfenweise aus dem Drainagekatheter heraustritt.
Anmerkung:
 - Die Tropfenbildung von ZSF könnte langsamer als bei konventionellen DP-Shunts sein, bedingt durch die Flußbegrenzung des OSV II -Ventils.
 - Bei Kindern sollte der Drainagekatheter in adäquater Länge -unter Berücksichtigung des Wachstums des Patienten- im Abdominalraum platziert werden.
7. Den Drainagekatheter in den Peritonealraum einführen, je nach Erfahrung des Arztes mit einem Trokar oder in Standard-Laparatomie-Technik.
8. Die äußere Fascie und Haut in der gewohnten Weise schließen.

Anmerkung - Um später eventuelle Verschiebungen festzustellen, sollte es direkt nach der Implantation geröntgt werden.

Warnung: Bei Probenahmen oder Infundieren von Lösungen über die Vorkammer sollte eine 25G-Nadel bzw. kleinere, abgeschrägte Nadeln verwendet werden. Die Nadel sollte vorsichtig eingeführt und vorsichtig entfernt werden, um ein Einreißen des Silikonmaterials zu vermeiden. Mehrfache Punktion an einer Stelle vermeiden. Werden die genannten Empfehlungen beachtet, sind bis zu 40 Punktionen möglich, ohne daß die Vorkammer undicht wird.

Achtung: Das Ventilsystem keinem überhöhten Druck aussetzen. Hohe Drücke, wie sie evtl. beim Spülen eines Ventils auftreten, können das Ventil beschädigen.



SICHERHEITSMITTEILUNG ÜBER MAGNETRESONANZBILDBILDUNG

Nicht-klinische Tests haben nachgewiesen, dass die implantierbaren Bauteile des Klappensystems OSV II beim MR-Untersuchen unterliegen. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann problemlos in einem MR-System gescannt werden, das den folgenden Bedingungen genügt:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3,0 T
- Maximaler Flächengradient von 3500 Gauß/cm (35 T/m)
- Durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers beim maximal gemeldeten MR-System von 4 W/kg (Kontrollierter Modus erstes Niveau)

Körperliche Zubehöreile, wie z. B. Führungsstäbe und Katheterführungen, um das Einführen der Shunt-Vorrichtung in die MR-Umgebung zu erleichtern. Sie wurden nicht auf ihre Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft.

Es wird davon ausgegangen, dass die Vorrichtung unter den o. g. Scanbedingungen nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,4° C aufweist.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Klappensystem OSV II verursachte Bildartefakt auf rund 10 mm von der Vorrichtung, wenn es mit einer Gradienten-Echopulssequenz und einem System 3.0 T MRI abgebildet wird.

Da der Ventilmechanismus keine Metallkomponenten aufweist, ist keine Beeinträchtigung der Durchflusseigenschaften des Shunts durch eine MR-Exposition zu erwarten.

LIEFERUMFANG

Integra OSV II Lumbale Ventilsysteme werden steril und nicht pyrogen in einer doppelwandigen Verpackung geliefert.

Entsorgung

Nach dem Einsatz im Patienten ist das System als biologisch gefährliches Material zu behandeln und gemäß den geltenden bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen oder internationalen Umweltvorschriften entsprechend den Protokollen des Standortes zu entsorgen.

PRODUKT INFORMATIONEN

BEI DER AUSWAHL DER WERKSTOFFE UND DER HERSTELLUNGSPROZESSE FÜR DIESES PRODUKT IST INTEGRA MIT ANGEMESSENER SORGFALT VORGEGANGEN. INTEGRA SCHLIEßT SÄMTLICHE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE AUS, DIE AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND AUFGRUND GESETZLICHER ODER SONSTIGER BESTIMMUNGEN GESTELLT WERDEN KÖNNTEN. DIES GILT UNTER ANDEREM AUCH FÜR GARANTIEEN, DIE SICH AUF DIE MARKTFÄHIGKEIT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK BEZIEHEN. INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR EVENTUELLE VERLUSTE, FOLGESCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES ERGEBEN KÖNNTEN. INTEGRA ERMÄCHTIGT KEINE ANDEREN PERSONEN, EINE VERPFLICHTUNG ODER HAFTUNG AUFGRUND DIESER PRODUKTE ZU ÜBERNEHMEN. INTEGRA GIBT VOR, DASS DIESES PRODUKT NUR VON ÄRZTEN MIT PÄDAGOGISCHEM- UND TRAININGSHINTERGRUND VERWENDET WERDEN DARF, DER DEN KORREKTEN GEBRAUCH DES PRODUKTES ERMÖGLICHT.

Rücksendungsrichtlinien

Die Rückgabe der Produkte obliegt der Zustimmung durch den Kundendienst.

Zum Ersatz oder zur Gutschrift eingereichte Produkte sind ungeöffnet, bzw. in der vom Hersteller steril versiegelten Originalverpackung einzureichen, es sei denn, die Rückgabe erfolgt aufgrund einer Produktbeschwerde oder eines Produktfehlers.

Integra behält sich das Recht vor, Produktfehler festzustellen.

Alle spätestens 90 Tage nach der Auslieferung zurückgeschickten Produkte werden gutgeschrieben, gegebenenfalls abzüglich einer Rücknahmegebühr in Höhe von bis zu 20%. Die Gutschrift erfolgt ausschließlich bei unbeschädigten und unbenutzten Rückgabeprodukten, deren Verpackung nicht geöffnet wurde.

Bestellinformationen

Alle Produkte können über Ihren Integra NeuroSpezialisten oder Ihren zuständigen Kundendienstvertreter bestellt werden, bzw. über:

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Wartung und Reparatur
Zu Wartungs-, Reparatur- oder Austauschzwecken wenden
Sie sich bitte an Ihren Integra-Medizinprodukteberater.

DESCRIZIONE

Il sistema Lombare a Valvola Integra® OSV II® per idrocefalo è un dispositivo impiantabile per il controllo del drenaggio del liquido cerebro-spinale (liquor) dalla regione subaracnoidea lombare alla cavità peritoneale.

Il sistema Lombare a Valvola OSV II, a differenza delle valvole convenzionali, è una valvola a resistenza variabile in grado di mantenere il drenaggio vicino al valore di produzione di liquido (20 ml/h) nei valori fisiologici della pressione intracranica (PIC). Il meccanismo incorpora un sistema di sicurezza per la prevenzione di un'incidentale ipertensione intracranica.

Attenzione: La Lombare a Valvola Integra OSV II può sembrare simile alla Lombare a Valvola Integra® Flow Regulating Valve Low Flow. Tuttavia la Lombare a Valvola Integra Flow Regulating Valve Low Flow è dotata di una freccia radiopaca direzionale nera di flusso per distinguere i due prodotti visivamente durante l'impianto e ai raggi X dopo l'impianto (Figura 4).

AVVERTENZA:

La Lombare a Valvola Integra OSV II deve essere usata in pazienti che richiedono una velocità di drenaggio vicino al valore di produzione di liquido (18-30 ml/hr). Per pazienti che richiedono una velocità di drenaggio più bassa (8-17 ml/hr), si deve usare la Valvola lombare Integra Flow Regulating Valve Low Flow.

Principio di Funzionamento

Il meccanismo della valvola (Figura 1) consiste in un restrittore variabile del flusso costituito da un diaframma di silicone (4), un alloggiamento di rubino sintetico (5) e un perno dentellato (6). Il diaframma reagisce alle variazioni della pressione differenziale (DP). L'alloggiamento di rubino sintetico è inserito al centro del diaframma. Il gioco tra l'apertura dell'alloggiamento ed il perno varia a seconda dei movimenti dell'alloggiamento lungo il perno causati dal variare della pressione differenziale. La curva tipica flusso/pressione è illustrata nel Figura 2.

Nota: La conformità alle specifiche delle caratteristiche pressione differenziale/flusso viene verificata per ciascuna valvola al momento della fabbricazione.

I tre stadi di funzionamento della Lombare a Valvola OSV II sono:

I stadio - Bassa Pressione Differenziale

Questo stadio inizia quando il flusso attraverso la valvola raggiunge i 5 ml/h (DP tra 30 e 80 mm H₂O). La valvola rimane al I stadio con flussi di liquido fino a 18 ml/h (DP tra 40 e 120 mm H₂O).

II stadio - Regolazione del Flusso

Quando la pressione differenziale aumenta, la valvola opera come un regolatore di flusso a resistenza variabile. A valori di DP compresi tra 120 e 300 mm di H₂O, la valvola limita il flusso tra 18 e 30 ml/h.

III stadio - Limitazione della Pressione

In caso di aumento improvviso della pressione intraventricolare (PIV), la valvola opera con un flusso rapido in modo da facilitare la normalizzazione della pressione. La valvola ritorna quindi allo Stadio II o I, a seconda delle condizioni.

Configurazioni

L'impianto è disponibile in due configurazioni: valvola con o senza anticamera (si veda l'etichetta del prodotto). L'impianto è formato da una valvola con catetere prossimale pre installato e catetere distale pre installato, un catetere lombare F5, un filo guida, un ago di Tuohy 14G, un clamp di sutura, un raccordo step-down, un raccordo luer e e un raccordo dritto.

Materiali

I materiali che entrano in contatto con i tessuti o l'LCS sono il silicone, con o senza solfato di bario, il polisolfone, il rubino sintetico, l'adesivo silicico, il polipropilene, la resina epossidica, l'acciaio inossidabile, il policarbonato e il PTFE.

INDICAZIONI

Il sistema Lombare a Valvola OSV II è un dispositivo impiantabile usato per il trattamento di pazienti con idrocefalo comunicante, con lo scopo di deviare il liquor dalla regione subaracnoidea lombare alla cavità peritoneale.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema Lombare a Valvola OSV II non deve essere impiantato in pazienti con idrocefalo non comunicante. Non impiantare il sistema in presenza di sospetta infezione delle vie da esso percorse (meningite, ventricolite, peritonite). In caso di infezione in qualsiasi parte del corpo, è consigliabile rimandare l'impianto (setticemia, batteriemia).

La Lombare a Valvola OSV II non deve essere impiantata in pazienti affetti da tumore del plesso coroideo, che causa la produzione di liquido a flussi eccedenti le specifiche della regolazione del II stadio; in tali condizioni la Lombare a Valvola OSV II non drenerebbe adeguatamente.

EFFETTI COLLATERALI

- Oltre ai rischi associati all'impianto del sistema di derivazione o dei componenti, le complicazioni maggiori riguardano i guasti meccanici, per esempio la rottura dei tubicini, il deterioramento del materiale nel tempo, o l'ostruzione lungo il percorso, l'infezione, la reazione immunitaria ai materiali e le perdite di liquido lungo il percorso. Il distacco del catetere può causarne la migrazione nello spazio subaracnoideo o nella cavità peritoneale.
- Nella sindrome di ipertensione intracranica, l'ostruzione è un rischio specifico.
- L'iperdrenaggio può causare ematomi sottodurali, craniostenosi, ipotensione intracranica, fontanelle incavate nel neonato o un'erniazione cronica delle tonsille cerebellari.
- Se vengono notati uno o più dei seguenti sintomi è probabile che il sistema si sia guastato: Persistenza dei sintomi dell'idrocefalo, perdita di liquido, arrossamenti, fragilità o erosioni della pelle lungo il percorso del sistema. Queste complicazioni richiedono l'immediata sostituzione del sistema o delle parti guaste.
- Una modesta infezione batterica può provocare febbri ricorrenti, anemia, splenomegalia, nefrite o ipertensione polmonare.
- Le complicazioni possibili comprendono l'aracnoidite, la scoliosi, l'iperlordosi e dolori dorsali.
- La perforazione di visceri addominali è una rara complicazione.

PRECAUZIONI

- I pazienti portatori di una valvola devono essere visitati attentamente per rilevare eventuali sintomi di malfunzionamento (consultare il capitolo «Effetti Collaterali»).
- Il medico deve avere a disposizione, durante l'impianto, una valvola di riserva pronta per l'uso, se necessario.
- Maneggiare con cautela i tubicini del sistema. Ricoprire le punte delle pinzette con tubicini di elastomero di silicone.
- Non lubrificare le valvole. La loro lubrificazione avverrà normalmente con il liquido.
- Perché non venga contaminato, il silicone necessita di una manipolazione speciale. Evitare il contatto con il talco per guanti o con gli oli per la pelle.
- A parte l'accorciamento del catetere, sono sconsigliate altre modifiche.
- I kit contengono gli accessori non impiantati utilizzati per l'inserimento. È assolutamente sconsigliato introdurre tali accessori in ambienti MR al fine di evitare danni gravi.
- **Nota:** Prolungando il catetere lombare di 10 cm, con un flusso di 10 ml/h, la resistenza aumenta di 3,1 mm H₂O (resistenza idrodinamica del catetere lombare : 0,031 mm H₂O per ml/h e per cm).

Avvertenza: Non portare la valvola in sovrappressione. Una pressione di scarico eccessiva può danneggiare la valvola.

Avvertenza: Non usare insieme con altri dispositivi come i dispositivi antisifone. L'aggiunta di questi componenti modifica le caratteristiche flusso/pressione della valvola.

Avvertenza: Questo prodotto è solo per uso singolo. La sterilizzazione e il riutilizzo possono comprometterne prestazioni e caratteristiche e comportare il rischio di contaminazione (come la malattia di Creutzfeldt-Jacob).

Avvertenza: In base alle leggi federali (USA) la vendita di questo dispositivo è consentita solamente da parte o su richiesta di un medico o un terapeuta.

Conservazione e trasporto: Le valvole possono essere conservate nella loro confezione a temperatura ambiente. Sopportano le normali condizioni di trasporto. *Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.*

Avvertenza: Non sterilizzare. Integra non si assume alcuna responsabilità per danni, compresi, a titolo esemplificativo, danni diretti, indiretti, incidentali o punitivi derivanti o relativi alla sterilizzazione.

TEST PRESSIONE / FLUSSO DELLA LOMBARE A VALVOLA OSV II

Ciascuna la Lombare a Valvola OSV II viene verificata alla fine del processo di fabbricazione. Integra consiglia di non provare la valvola in sala operatoria, prima dell'impianto, per le ovvie ragioni di una possibile contaminazione e per la difficoltà di ottenere, in ambiente clinico, le condizioni richieste per questa prova.

TEST DI PERVIETA' PRE-IMPIANTO

Desiderando riverificare la pervietà della valvola prima dell'impianto, immergere il tubicino di entrata del sistema in un contenitore di fisiologica sterile. Collegare una siringa dotata di connettore Luer al catetere di drenaggio ed aspirare lentamente in modo che la soluzione fisiologica passi attraverso la valvola e che l'aria fuoriesca (Figura 3). Togliere la siringa ed il connettore Luer. Tenere immerso il tubicino di entrata nella fisiologica e lasciare pendere liberamente il catetere di drenaggio (Figura 3). Se la fisiologica gocciola dal tubo di drenaggio significa che la valvola è pervia. L'intervallo tra ogni goccia sarà di circa 4-6 secondi.

Nota: Questa procedura verifica solamente che la valvola sia pervia. Non è in grado di fare la verifica dei tre diversi stadi di funzionamento della Lombare a Valvola OSV II.

PROCEDURA CONSIGLIATA PER L'IMPIANTO

Prima dell'impianto, riportare il numero di serie della valvola sulla scheda del paziente.

Nota: Dopo l'impianto, completare la scheda di identificazione del paziente da consegnare al paziente o alla famiglia.

Giudizio Clinico

La grandezza dell'incisione, la dimensione ed il tipo di materiale da sutura non assorbibile, ecc. saranno scelte secondo l'esperienza e la preferenza del medico. La procedura può essere variata secondo il giudizio clinico del medico.

Modifiche

Il catetere lombare e di drenaggio possono essere tagliati alla lunghezza desiderata durante la procedura di impianto. Il catetere lombare dovrebbe essere tagliato solamente all'estremità distale poiché la prossimale contiene fori di drenaggio necessari al corretto funzionamento. **Altre modifiche non sono raccomandati.**

PREPARAZIONE

1. Praticare l'anestesia appropriata.
2. Porre il paziente in posizione laterale, con il fianco sinistro verso l'alto, fargli flettere la gamba destra (inferiore) ed estendere la sinistra (superiore).
3. Preparare e coprire con un telino chirurgico tutta la zona del bacino.
4. Praticare un'incisione sopra la cresta iliaca.

POSIZIONAMENTO DEL CATETERE LOMBARE

Avvertenza: Non utilizzare una soluzione bacitracin per pulire il catetere e il filo guida poiché ciò potrebbe impedire l'inserimento e la rimozione del filo guida. Usare solamente soluzioni saline sterili per pulire il catetere e il filo guida.

1. A scelta del medico, fare un'incisione di 2 cm prima di inserire l'ago di Tuohy.
2. Collegare una siringa al connettore luer-lock della custodia della guida e lavare la guida con fisiologica sterile.
3. Inserire il connettore luer nel catetere lombare. Collegare una siringa all'adattatore e lavare il catetere con fisiologica sterile.
4. Inserire nel catetere la guida dalla parte della punta ricoperta con PTFE.

5. Inserire l'ago di Tuohy, con il suo otturatore, nello spazio subaracnoideo. Tenere l'ago con il becco di flauto verso l'alto se il posizionamento del catetere lombare è previsto in direzione caudale e verso il basso per un posizionamento in direzione caudale.
6. Per accertarsi che il lume dell'ago abbia raggiunto lo spazio subaracnoideo, sfilare lentamente l'otturatore ed osservare la fuoriuscita del liquor. In caso di insuccesso, reinserire l'otturatore e riposizionare l'ago.
7. Verificare che l'ago sia posizionato correttamente. Togliere l'otturatore e inserire il catetere e la guida fino al livello lombare desiderato.
8. Togliere il connettore luer e sfilare l'ago lungo l'estremità distale del catetere.
Avvertenza: Per non danneggiare il catetere, non sfilarlo dopo il suo inserimento nell'ago. Se occorre rimuoverlo, toglierlo contemporaneamente all'ago.
9. Togliere la guida. **Avvertenza:** Per non danneggiare il catetere, non sfilare la guida se prima non è stato tolto l'ago di Tuohy.
10. **Collegare una siringa dotata di connettore Luer al catetere lombare e aspirare 2-3 ml di liquor per eliminare eventuali frustoli dal liquor.**
11. Pinzare il catetere lombare a livello dell'incisione.
12. Ancorare il catetere lombare alla fascia con il manico per sutura.
13. Servendosi del tunnelizzatore o di un altro dispositivo adatto, far passare sottocute il catetere lombare dal dorso fino all'incisione praticata all'inizio. **Non accorciare il catetere in questa fase.**

Posizionamento dell'unità valvolare

1. Riempire la valvola con una soluzione salina sterile e apirogene tramite lieve aspirazione attraverso il catetere distale.
2. Eseguendo una dissezione per via smussa, preparare una piccola tasca sottocutanea, per evitare di esercitare un'inutile trazione sul catetere di drenaggio durante il posizionamento dello shunt.
3. Accorciare l'estremità libera del catetere lombare alla lunghezza desiderata. Collegare. Collegare il catetere lombare ai tubicini della valvola utilizzando il connettore riduttore. Posizionare l'estremità più piccola nel catetere lombare. Per facilitare il collegamento, inserire la guida prima nel connettore riduttore e su qualche centimetro nell'estremità distale del catetere. Infilare il catetere sul connettore e poi togliere la guida.
4. Fissare tutti i collegamenti con suture non assorbibili e legare il catetere alla fascia sottostante.
5. Per verificare la pervietà della valvola, spinzare il catetere lombare e togliere l'aria dal sistema facendo uscire il liquor dal catetere.
6. **Avvertenza:** Prima di inserire il catetere di drenaggio nella cavità addominale, è consigliabile controllare la pervietà del sistema rilevando la formazione di goccioline di liquido alla fine del catetere distale.
Nota:
 - La formazione di goccioline di liquido è rallentata rispetto a quella osservata con le tradizionali valvole DP a causa delle modalità operative della Lombare a Valvola OSV II.
 - Nei bambini, inserire nella cavità addominale il catetere di drenaggio per una lunghezza sufficiente a coprire la crescita.
7. Introdurre il catetere di drenaggio nella cavità peritoneale usando un trocar o la laparotomia standard, secondo la propria esperienza.
8. Chiudere la fascia superficiale e la cute secondo una tecnica routinaria.

Nota: Subito dopo l'impianto, eseguire una radiografia, che può servire in futuro per rilevare eventuali dislocazioni dei componenti del sistema.

Attenzione: quando si estrae un campione o si inietta la soluzione usando l'anticamera, è necessario utilizzare aghi a becco di flauto da 25G o più piccoli. Si deve prestare particolare attenzione all'inserimento ed all'estrazione dell'ago per evitare di causare lacerazioni all'involucro di silicone. Si consiglia inoltre di evitare di bucare molte volte nello stesso punto. Seguendo queste raccomandazioni, l'anticamera è in grado di sopportare fino a 40 bucature senza perdite di liquido.

Avvertenza: Non portare la valvola in sovrappressione. Una pressione di scarico eccessiva può danneggiare la valvola.



INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RM

Test non clinici hanno mostrato che i impiantabile componenti dell'Unità Valvolare OSV II sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto ad una scansione sicura in un sistema di Risonanza Magnetica che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3,0 T o inferiore
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico pari a 3.500 gauss/cm (35 T/m)
- Massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero, riportato dal sistema RM, di 4 W/kg (Modalità Controllata di Primo Livello)

Non portare all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica accessori non impiantati utilizzati per facilitare l'introduzione di shunt, come mandrini e catetere guida, perché non sono stati valutati per la sicurezza nell'ambiente RM.

Nelle condizioni di scansione sopra specificate, il dispositivo dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 0,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto nell'immagine causato dall'Unità Valvolare OSV II si estende a circa 10 mm dal dispositivo se l'acquisizione avviene con una sequenza Gradient Echo ad impulso su un sistema RM da 3,0 T.

Non si prevede che l'esposizione alla RM influisca sulle caratteristiche del flusso dello shunt, in quanto il meccanismo a valvola non contiene componenti metallici.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il Sistema Lombare a Valvola Integra OSV II sono forniti in condizioni sterili e non pirogene in imballaggio doppio.

Smaltimento

Dopo l'utilizzo su un paziente, questo impianto deve essere gestito come materiale biologico pericoloso e smaltito secondo le disposizioni ambientali federali, statali, locali o internazionali applicabili in base ai protocolli della struttura.

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI

INTEGRA HA SCELTO CON CURA I MATERIALI E I PROCESSI PRODUTTIVI DEL PRESENTE PRODOTTO. INTEGRA ESCLUDE OGNI GARANZIA, IMPLICITA, DI FATTO O AI SENSI DELLA LEGGE, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA COMPRESSE LE GARANZIE O LE CONDIZIONI DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI. INTEGRA DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI, PERDITE O SPESE DIRETTE, INDIRETTE O CONSEGUENTI ALL'USO DEL PRESENTE PRODOTTO. INTEGRA NON ASSUME NÉ AUTORIZZA TERZI AD ASSUMERE PER PROPRIO CONTO ALCUNA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE AI PRESENTI PRODOTTI. IL DISPOSITIVO INTEGRA DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA MEDICI CON ADEGUATA FORMAZIONE ACCADEMICA E PROFESSIONALE AI FINI DI UN USO CORRETTO DEL MEDESIMO.

Prassi per la Restituzionz dei Prodotti

Prima di effettuare il reso di un prodotto è necessaria l'autorizzazione del servizio clienti.

Ai fini della sostituzione o dell'erogazione di un credito saranno accettati solo i prodotti sterili restituiti in confezioni chiuse con il sigillo del produttore intatto fatta eccezione per i resi a seguito di reclami o prodotti difettosi.

Spetterà ad Integra determinare l'eventuale difettosità di un prodotto.

Il credito sarà erogato per i prodotti restituiti entro 90 giorni dalla data di spedizione e potrebbe essere soggetto ad eventuali spese di reso pari al 20%. Fermo restando che il reso non dovrà risultare danneggiato o utilizzato e che si possa verificare l'integrità della confezione.

Informazioni per l'Ordinazione del Prodotto

Tutti i prodotti possono essere ordinati rivolgendosi al proprio neuro-specialista di Integra o al responsabile dell'assistenza clienti oppure contattando i seguenti numeri :

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Assistenza e riparazione
Per interventi di assistenza, riparazione o sostituzione,
contattare il distributore locale Integra.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Válvula hidrocefálica Lombar Integra® OSV II® é um dispositivo implantável para drenagem de líquido cefalorraquidiano (CSF) do espaço subaracnoideu para a cavidade peritoneal.

Contrariamente às válvulas convencionais, a Lombar OSV II é uma válvula de resistência variável ao fluxo, mantendo um índice de drenagem próximo do índice de secreção do LCR (20 ml/h), dentro do âmbito fisiológico da pressão intracraniana (PIC). O mecanismo inclui um dispositivo de segurança para alívio de pressão, de maneira a impedir a hipertensão intracraniana accidental.

Cuidado: A Válvula Lombar Integra OSV II pode parecer semelhante a válvula Lombar Integra® Flow Regulating Valve Low Flow. No entanto, a válvula Lombar Integra Flow Regulating Valve Low Flow apresenta uma seta direccional radiopaca preta para permitir distinguir ambos os produtos, quer visualmente, durante a implantação, quer por raio-X, após a implantação (Figura 4).

ATENÇÃO:

A Válvula hidrocefálica Lombar Integra OSV II deve ser utilizada em doentes que necessitem um índice de drenagem próximo do índice de secreção do LCR (18-30 ml/hr). No caso de doentes que requeiram um índice de drenagem mais baixa (8-17 ml/hr), deverá ser utilizada a válvula Lombar Integra Flow Regulating Valve Low Flow.

Princípios de Funcionamento

Um redutor de fluxo variável (Figura 1) consiste num diafragma de elastómero de silicone (4), um assento de rubi sintético (5) e um pino dentado (6). O diafragma reage às variações da pressão diferencial (PD). O assento é inserido no centro do diafragma. Com a variação diferencial de pressão, a distância entre o assento e o pino aumenta ou diminui consoante o movimento do assento ao longo do pino, fazendo variar o índice. Na Figura 2 é apresentada uma curva típica de fluxo/pressão.

Nota - As características de pressão diferencial/fluxo de cada válvula são verificadas durante o processo de fabrico para confirmar que correspondem às especificações.

Segue-se a definição dos três Fases de operação do Válvula Lombar Integra OSV II.

Fase I – Pressão Diferencial Baixa

Esta Fase começa quando o índice de fluxo através da válvula atinge 5 ml/h (a PD situa-se entre 30 e 80 mm H₂O). A válvula permanece no Fase I com índices de fluxo de LCR até 18 ml/h (a PD situa-se entre 40 e 120 mm H₂O).

Fase II – Regulação do Fluxo

Quando a PD aumenta, a válvula funciona como um regulador de fluxo de resistência variável. Enquanto a PD se situa entre 120 e 300 mm H₂O, a válvula reduz o fluxo para entre 18 e 30 ml/h.

Fase III – Alívio de Pressão

Se a pressão intraventricular aumentar abruptamente, a derivação opera num índice de fluxo elevado para facilitar a normalização da pressão intraventricular. Em seguida, a válvula volta ao Fase II ou I, consoante as condições.

Configurações

O sistema está disponível em duas configurações: válvula com ou sem antecâmara (consultar a etiqueta do produto). O sistema consiste numa válvula com um tubo proximal pré-fixo e um cateter distal pré-fixo, um cateter lombar F5, um fio guia, uma agulha Tuohy 14G, um grampo de sutura, um conector por degrau, um conector do tipo Luer e um conector reto.

Materiais

Os materiais em contacto com tecidos ou fluidos corporais são elastómero de silicone, com ou sem sulfato de bário, polisulfona, rubi sintético, adesivo de silicone, polipropileno, epoxi, aço inoxidável, policarbonato e PTFE.

INDICAÇÕES

O Sistema de Válvula Lombar OSV II é um dispositivo implantável, utilizado no tratamento de doentes com hidrocefalo comunicante, para estabelecer um sistema de derivação de CSF do espaço subaracnoideu lombar para a cavidade peritoneal.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Válvula Lombar OSV II não deve ser usado em doentes com hidrocefalo não comunicante.

Este sistema de válvula não deverá ser implantado quando se suspeita de uma infecção ao longo da via de derivação (por exemplo, meningite, ventriculite, peritonite). Recomenda-se o adiamento da implantação de válvulas quando existe uma infecção em qualquer região do corpo (septicemia, bacteremia).

Válvula Lombar OSV II não deve ser implantado em pacientes com tumores não tratados no plexo coróide. Esses tumores produzem LCR em índices demasiado elevados em relação às especificações da regulação de fluxo do Estádio II e, nessas condições, o Válvula Lombar OSV II efectuará uma drenagem insuficiente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Além dos riscos associados ao sistema de derivação ou implantação de componentes, as principais complicações incluem falha mecânica, como o rompimento de tubos, deterioração do material com o decorrer do tempo ou obstrução da via de derivação, infecções, reacções imunitárias adversas ao material e perdas de LCR ao longo da via de derivação. A desligação do sistema pode levar à migração do cateter no espaço subaracnoideu ou na cavidade peritoneal.
- A síndrome de hipertensão intracraniana é um resultado específico da obstrução.
- A sobredrenagem pode resultar em hematoma subdural, craniostenose, síndrome de hipotensão intracraniana, afundamento das fontanelas (no lactente) ou herniação amigdalária adquirida.
- Sempre que um dos factores que a seguir se indica for detectado, deve-se suspeitar de uma falha no sistema de derivação: sintomas contínuos de hidrocefalia; fuga de LCR; vermelhidão, sensibilidade e erosão da pele ao longo da via de derivação. Estas complicações requerem a substituição imediata do sistema de derivação ou componente(s) afectado(s).

- A colonização de bactérias de baixo grau poderá causar febres recorrentes, anemias, esplenomegalia, nefrite de derivação ou hipertensão pulmonar.
- As possíveis complicações do derivação lomboperitoneal incluem aracnoidite, escoliose, hiperlordose e dor lombar.
- A perfuração de uma víscera abdominal constitui uma complicação.

PRECAUÇÕES

- Mantenha os pacientes com um sistema de válvula implantado sob vigilância rigorosa para detecção de sintomas de falha na derivação (vide "Efeitos secundários").
- Durante a implantação, tenha sempre disponíveis duplicados de cada componente.
- Manuseie os tubos das válvulas com cuidado. Cubra as mandíbulas dos fórceps e das braçadeiras com tubo elastómero de silicone.
- Não lubrifique as válvulas. Elas serão lubrificadas adequadamente pelo LCR.
- O elastómero de silicone obriga a um manuseio especial para evitar a contaminação. Evite o contacto com talco para luvas ou gorduras cutâneas.
- Para além da rectificação dos cateteres, não se recomendam quaisquer outras modificações.
- Os kits contêm acessórios não implantados utilizados para ajudar nos implantes. Não deve levar estes acessórios para as salas de Ressonâncias Magnéticas isto porque podem provocar ferimentos graves.
- **Nota** : 10 cm do Cateter lombar permitem acrescentar, a 10 ml/h, uma resistência extra de 3,1 mmH₂O (resistência hidrodinâmica do Cateter lombar: 0,031 mm H₂O por ml/h e por cm).

Cuidado: Não coloque o sistema de válvula sob pressão excessiva. Pressões de purga excessivamente elevadas poderão provocar danos na válvula.

Cuidado: Não use em conjunto com outros dispositivos, como, por exemplo, dispositivos anti-sifão. O acrescentamento destes componentes provoca uma alteração nas características de fluxo/pressão da válvula.

Cuidado: Este produto é para ser usado uma única vez. A reesterilização e a reutilização podem afectar os seus desempenhos e características e podem apresentar um risco de contaminação (como a doença de Creutzfeldt-Jakob).

Cuidado: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais.

Armazenamento e transporte : Dentro das embalagens da Integra os sistemas de válvula podem ser armazenados a temperatura ambiente interior. Os sistemas suportam as condições de transporte normais. *Este produto foi esterilizado com óxido de etileno. Não use o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Use o produto antes da data de validade impressa no rótulo da embalagem.*

Cuidado: Não volte a esterilizar. A Integra não se responsabiliza por parte ou a totalidade dos danos, incluindo, mas sem limitação, danos directos, indirectos, acidentais, consequenciais ou punitivos resultantes ou relacionados com a reesterilização.

TESTE À PRESSÃO E FLUXO NO VALVULA LOMBAR OSV II

Cada Válvula Lombar OSV II é testado no final do processo de fabrico. A Integra não recomenda a realização de testes à válvula na sala de operações antes do implante, por razões óbvias de contaminação e porque as condições exigidas para a realização destes testes são difíceis de obter num ambiente clínico.

TESTE À DESOBSTRUÇÃO ANTES DO IMPLANTE

Se, antes do implante, pretender verificar a ausência de obstrução, coloque a entrada do sistema de válvula num recipiente de solução salina estéril não pirogénica. Conecte a seringa com o conector de Luer ligado ao cateter de drenagem e aspire cuidadosamente a solução através do sistema para remover o ar (Figura 3). Remova a seringa e o conector de Luer. Mantendo a ponta de entrada da válvula dentro da solução estéril, deixe o cateter de drenagem ficar suspenso livremente (Figura 3). Se pingar solução do cateter de drenagem, é sinal de que a válvula está desobstruída. O tempo entre cada gota será de aproximadamente 4-6 segundos.

Nota: Este procedimento só permite a verificação da desobstrução da válvula. Não permite a verificação dos três estádios diferentes de operação do Válvula Lombar OSV II.

PROCESSO DE IMPLANTE RECOMENDADO

Antes de proceder ao implante, o número de série da válvula deverá ser registado na ficha do paciente.

Nota - Após a implantação é favor preencher a ficha clínica referente ao doente ou à família.

Avaliação clínica

O tamanho da incisão, o tamanho e tipo de material de sutura não absorvível, etc., deverá ser decidido pelo cirurgião, de acordo com a sua experiência e preferências. O processo poderá ser modificado, de acordo com a avaliação clínica do cirurgião.

Modificações

Os cateteres de drenagem ou lombares podem ser cortados durante o procedimento de implantação. O cateter lombar só deve ser cortado na sua extremidade distal desde que a extremidade proximal contenha buracos de drenagem necessários para a função adequada. Outras modificações não são recomendadas.

Preparação

1. Administrar o anestésico apropriado.
2. Colocar o doente em posição lateral, com o lado esquerdo voltado para cima. Indicar ao doente que deve flectir a perna direita (de baixo) e esticar a perna esquerda (de cima).
3. Preparar e cobrir a zona inferior das costas, anca e abdómen.
4. Efectuar uma incisão acima da crista ilíaca.

Colocação do cateter lombar

Cuidado: Não deve utilizar solução como a bacitracina para enxaguar o cateter e o fio guia isto porque poderá prejudicar a inserção e retirar o fio guia. Deve apenas utilizar uma solução salina estéril para enxaguar o cateter e o fio guia.

1. Ao critério do médico, efectuar uma incisão de 2 antes da inserção da agulha Tuohy.
2. Acoplar uma seringa ao cubo Luer-lock do distribuidor do fio-guia e irrigar o fio-guia com solução salina estéril.
3. Inserir o conector Luer no cateter. Acoplar uma seringa ao adaptador e irrigar o cateter com solução salina estéril.
4. Inserir o fio-guia, com a ponta revestida a PTFE em primeiro lugar, no cateter.
5. Inserir a agulha Tuohy com o obturador no devido lugar, no espaço subaracnoideu. Inserir o bisel da agulha para cima, para posicionamento cefalado do cateter; bisel para baixo para posicionamento caudado.
6. Para verificar se o lúmen da agulha entrou no espaço subaracnoideu, retirar o obturador lentamente até ver aparecer o CSF. Se tal não acontecer, voltar a introduzir o obturador e a reposicionar a agulha.
7. Verificar se a agulha está correctamente posicionada. Em seguida, retirar o obturador e inserir o cateter e fio-guia através da agulha até ao nível lombar pretendido.
8. Retirar o conector Luer e retirar a agulha sobre a extremidade do cateter.
Cuidado: A fim de evitar qualquer dano no cateter, não retirar o cateter depois de este ter sido inserido na agulha. Se for necessário retirá-lo, recomenda-se recolhê-lo em simultâneo com a agulha.
9. Retirar o fio-guia. **Cuidado:** A fim de evitar qualquer dano no fio-guia, nunca recolher o fio-guia sem primeiro retirar a agulha Tuohy.
10. **Acoplar uma seringa com o conector Luer fornecido ao cateter lombar e aspirar 2 a 3 ml de CSF para eliminar eventuais resíduos do CSF.**
11. Grampear o cateter lombar ao nível de incisão.
12. Ancorar o cateter lombar à aponevrose, usando o grampo de sutura.
13. Usando um perfurador ou outro instrumento adequado, fazer passar o cateter lombar por via subcutânea, por trás até à incisão anterior. **Neste momento, não reduzir o comprimento do cateter.**

Colocação da válvula

1. Echer a válvula com uma solução salina apyrogénica e ésteril por aspiração lenta através do cateter distal.
2. Usando dissecação roma, criar uma pequena bolsa sob a pele para evitar uma força de tracção desnecessária sobre o cateter de drenagem ao posicionar o sistema de derivação.
3. Aparar a extremidade solta (saída) do cateter lombar ao comprimento desejado. Ligar o cateter lombar ao tubo da válvula, usando o conector redutor, e colocar a extremidade pequena no cateter lombar. Para facilitar a ligação, inserir o fio-guia através do conector redutor e a uma curta distância até à extremidade distal do cateter. Fazer deslizar o cateter sobre o conector e retirar o fio-guia.
4. Prender todas as ligações com suturas não absorvíveis e atar o cateter à aponevrose subjacente.
5. Para verificar a patência da válvula, libertar o grampo do cateter lombar e eliminar o ar do sistema, permitindo a entrada do fluxo de CSF através do cateter.
6. **Cuidado:** Antes de proceder à introdução do cateter de drenagem na cavidade abdominal, recomenda-se confirmar a desobstrução do sistema através da observação de formação de gótículas de LCR na extremidade do cateter de drenagem.
Notas:
 - O índice de formação de gótículas de LCR poderá ser mais baixo que o observado em derivações de pressão diferencial convencionais, devido ao redutor de fluxo do OSV II.
 - Em crianças, introduza na cavidade abdominal um cateter de drenagem com um tamanho adequado para permitir o crescimento.
7. Introduza o cateter de drenagem na cavidade peritoneal usando um trocar ou técnica de laparotomia padrão de acordo com a experiência do cirurgião.
8. Fechar a aponevrose superficial e a pele segundo o método de rotina.

Nota: Faça uma radiografia a todo o sistema imediatamente após o implante, para poder mais tarde verificar se os componentes do sistema foram deslocados.

Cuidado: Na recolha de amostras ou perfusão de soluções usando a antecâmara, recomenda-se a utilização de agulhas de 25G ou bisel mais reduzido. Durante a inserção e remoção da agulha é necessário ter cuidado para evitar rasgar o material em silicone. Evite punccionar várias vezes no mesmo local. Cumprindo as recomendações acima indicadas, a antecâmara está apta a suportar até 40 punções sem que haja fugas.

Cuidado: Não coloque o sistema de válvula sob pressão excessiva. As pressões de passagem excessivas poderão provocar falhas na válvula.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Os ensaios não clínicos demonstraram de que os componentes implantáveis do sistema das Válvulas OSV II são uma ressonância magnética condicional. Um paciente com este dispositivo pode ser digitalizado com segurança com um sistema de ressonância magnética (MR) desde que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3.0T ou inferior
- Campo de gradiente espacial máximo de 3500 Gauss/cm (35 T/m)
- Sistema máximo reportado de ressonância magnética (MR) em que a taxa de absorção específica média relativa a todo o corpo (SAR) é de 4W/kg (Modo Controlado do Primeiro Nível)

Não utilize acessórios não implantados utilizados para ajudar na introdução de um dispositivo shunt tais como estiletos e guias de cateter no ambiente de ressonância magnética MR. Não foram avaliados para garantir a segurança num ambiente de ressonância magnética MR.

Em condições de digitalização acima definidas, o dispositivo pode operar num aumento máximo de temperatura máxima de 0.4 °C após 15 minutos de digitalização contínua.

Em ensaios não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo sistema Válvula OSV II estende-se por cerca de 10 mm do dispositivo quando a imagem com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema MRI 3.0T.

Não se espera que as características de fluxo do shunt sejam afetadas pela exposição à RM, porque o mecanismo de válvula não possui nenhum componente metálico.

APRESENTAÇÃO

Os Sistemas de Válvula Lombar Integra OSV II são fornecidos esterilizados e apirogênicos, acondicionados em embalagem dupla.

Disposição

Após ter sido utilizado no paciente, o sistema deve ser manuseado como sendo material biológico perigoso e, eliminado em conformidade com as exigências locais, Estaduais, Federais ou internacionais sobre o ambiente, de acordo com os diferentes protocolos instituídos.

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A INTEGRA EMPREGOU TODOS OS CUIDADOS RAZOÁVEIS NA SELECÇÃO DOS MATERIAIS E NO FABRICO DOS SEUS PRODUTOS. A INTEGRA EXCLUÍ TODAS AS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADAPTAÇÃO PARA DETERMINADO FIM. A INTEGRA NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS OU DANOS INCIDENTAIS OU SECUNDÁRIOS OU DESPESAS DIRECTA OU INDIRECTAMENTE RESULTANTES DO USO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA NÃO ASSUME NEM AUTORIZA NENHUM REPRESENTANTE OU OUTRA PESSOA A ASSUMIR EM SEU NOME QUALQUER RESPONSABILIDADE ADICIONAL OU OUTRA RESPONSABILIDADE RELACIONADA COM ESTES PRODUTOS. INTEGRA QUER QUE ESTE DISPOSITIVO SEJA UTILISADO UNICAMENTE POR MEDICOS QUE RECEBERAM UMA FORMACAO ADEQUADA A SUA UTILISACAO.

Política de Devolução de Produtos

A autorização do serviço cliente deve ser obtida antes da devolução do produto.

Os produtos esterilizados devem ser devolvidos na embalagem original fechada, com o selo do fabricante intacto, para serem aceites para substituição ou crédito, a menos que sejam devolvidos devido a uma reclamação ou defeito do produto.

A determinação do defeito do produto será feita pela Integra.

O crédito será emitido para as mercadorias devolvidas antes de decorridos 90 dias da data de expedição e podem estar sujeitas a uma taxa de reabastecimento até 20%. Isto pressupõe que o produto devolvido não tenha danos e se tenha verificado que não foi utilizado ou aberto.

Informações para Requisição de Produtos

Todos os produtos podem ser encomendados junto do Integra NeuroSpecialist ou do representante local de serviço ao cliente, ou através do contacto:

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Assistência e reparação

Para assistência, reparação ou substituição, contacte o seu representante local da Integra.

DESCRIPCION

El sistema de Válvula hidrocefálica Lumbar Integra® OSV II® es un dispositivo implantable para un drenaje controlado del líquido cefalorraquídeo (LCR) desde la región subaracnoidea lumbar hacia la cavidad peritoneal.

La Válvula Lumbar OSV II, a diferencia de las válvulas convencionales, es una válvula cuya resistencia al flujo es variable, manteniendo un regimen de drenaje cercano al de secreción de LCR (20 ml/h) dentro del intervalo fisiológico de valores de la Presión Intracraneal (PIC). El mecanismo incorpora un sistema de despresurización de seguridad que previene la generación de presión excesiva para evitar una hipertensión intracraneal accidental.

Precaución : La Válvula Lumbar Integra OSV II, puede parecer similar a la Válvula Lumbar Integra® Flow Regulating Valve Low Flow. Sin embargo, la Válvula Lumbar Integra Flow Regulating Valve Low Flow dispone de una flecha negra radiopaca de dirección del flujo que diferencia a los dos productos, visualmente durante la implantación, y por rayos X después de la implantación (Figura 4).

ATENCIÓN :

La Válvula Lumbar Integra OSV II, se debe utilizar en pacientes que necesitan un nivel de drenaje cercano al de secreción de LCR (18-30 ml/hr). Para los pacientes que necesitan un nivel de drenaje más bajo (8-17 ml/hr), se debe utilizar la Válvula Lumbar Integra Flow Regulating Valve Low Flow.

Principios de Operación

El regulador de flujo (Figura 1) está formado por un diafragma de elastómero de silicona (4), un asiento de rubí sintético (5) y un pasador dentado (6). El diafragma reacciona a las variaciones o gradientes de presión DP. El asiento de rubí sintético está en el centro del diafragma. Cuando el gradiente de presión varía, el espacio comprendido entre el asiento de rubí y el pasador aumenta o disminuye dependiendo de los movimientos del asiento a lo largo del pasador, que hace variar el flujo. Una curva típica de presión en relación al flujo está ilustrada en Figura 2.

Nota: Las especificaciones de los gradientes de presión/tasas de flujo se verifican en el momento de su fabricación para cada válvula.

Las tres etapas de operación de la Válvula Lumbar OSV II, se definen a continuación :

Etapa I - Gradiente de Presión Bajo

Esta etapa comienza cuando la tasa de flujo a través de la válvula alcanza 5 ml/h (correspondiente a un gradiente de presión comprendido entre 30 y 80 mm H₂O). La válvula permanece en la etapa I para valores de la tasa de flujo LCR de hasta 18 ml/h (correspondiente a un gradiente de presión comprendido entre 40 y 120 mm H₂O).

Etapa II - Regulación de la Tasa de Flujo

Cuando el gradiente de presión DP aumenta, la válvula funciona como un regulador de flujo de resistencia variable. Para intervalos de DP comprendidos entre 120 y 300 mm H₂O, la válvula ajusta el flujo a valores comprendidos entre 18 y 30 ml/h.

Etapa III - Fase de Seguridad

Cuando la presión intraventricular (PIV) aumenta bruscamente, la derivación opera en la modalidad de tasa de flujo rápida para restablecer la normalización de la PIV. La válvula pasa entonces a la Etapa II ó I, dependiendo de las condiciones.

Configuraciones

El sistema se encuentra disponible en dos configuraciones: válvula con o sin antecámara (ver etiqueta del producto). El sistema consiste en una válvula con un tubo proximal previamente unido y un catéter distal previamente unido, un catéter lumbar F5, un alambre guía, una aguja Tuohy 14G, un clamp de sutura, un conector step-down, un conector luer y un conector recto.

Materiales

Los materiales en contacto con tejidos corporales o LCR son elastómero de silicona con o sin sulfato de bario, polisulfona, rubí sintético, adhesivo de silicona, polipropileno, resina epoxi, acero inoxidable, policarbonato y PTFE.

INDICACIONES

El sistema de Válvula Lumbar OSV II es un sistema implantable utilizado en el tratamiento de pacientes con hidrocefalia comunicante para hacer un shunt de LCR desde la región subaracnoidea lumbar hacia la cavidad peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de Válvula Lumbar OSV II no debe emplearse en pacientes que sufran hidrocefalia no comunicante.

Este sistema de válvula no debería ser implantado cuando se sospecha existe una infección a lo largo de la vía de derivación (v.g. meningitis, ventriculitis, peritonitis). Es aconsejable aplazar la implantación de la válvula si existe algún tipo de infección en el cuerpo (septicemia, bacteremia).

Este sistema de Válvula Lumbar OSV II no debería ser implantado a pacientes con tumores de plexo coroideo no tratado. Los tumores de este tipo producen LCR en exceso en relación a las especificaciones de regulación de flujo de la Etapa II ; esto podría causar la sobresecreción de LCR.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Además de los riesgos asociados con la implantación de un sistema de derivación o componente del mismo, las principales complicaciones de esta terapia incluyen el fallo mecánico, tal como fractura del tubo, deterioro del material con el tiempo, obstrucción de la vía de derivación, infección, reacción inmunitaria adversa a los materiales, y extravasación de LCR a lo largo de la vía de derivación. La desconexión del sistema puede tener como resultado la migración del catéter lumbar en el interior del espacio subaracnoideo o del catéter peritoneal en la cavidad peritoneal.
- El síndrome de hipertensión intracraneal es un riesgo específico de la obstrucción.
- Un drenaje excesivo puede llevar a hematomas subdurales, craneostenosis, síndrome de hipotensión intracraneana, fontanelas hundidas (en lactantes) o hernias tonsilares adquiridas.

- Debería sospecharse un fallo del sistema de drenaje si se observa uno o más de los siguientes casos: Síntomas continuados de hidrocefalia, extravasación de LCR, enrojecimiento, reblanqueamiento o erosión de la piel a lo largo de la vía de derivación. Estas complicaciones requieren la pronta sustitución del sistema de derivación o componente(s) del mismo afectado(s).
- La colonización bacteriana de grado bajo puede causar fiebre recurrente, anemia, esplenomegalia, nefritis de la derivación o hipertensión pulmonar.
- Las posibles complicaciones de las derivaciones lomboperitoneales son la aracnoiditis, la escoliosis, la hiperlordosis y los dolores dorsales.
- La perforación de una víscera abdominal es una complicación poco frecuente.

PRECAUCIONES

- Los pacientes con un sistema de válvula implantado deberán permanecer en observación para detectar fallos del sistema de derivación (véase el apartado "Efectos Secundarios").
- Durante la implantación, deberán tenerse disponibles duplicados de cada componente del sistema.
- Manejar el tubo de la válvula con el debido cuidado. Cubrir el forceps y las mordazas de la pinza con tubo de elastómero de silicona.
- No lubricar las válvulas. La lubricación por el propio LCR es ya la adecuada.
- El elastómero de silicona precisa una manipulación especial para prevenir la contaminación. Evitar el contacto con talco para guantes o aceites cutáneos.
- Aparte de recortar los catéteres, no se recomiendan otras modificaciones.
- Los kits contienen los accesorios no implantados utilizados para ayudar en la implantación. No se debe llevar dichos accesorios a entornos de RM dado que pueden provocar graves lesiones.
- **Nota** : Una prolongación del catéter lumbar en 10 cm supone, a una velocidad del flujo de 10 ml/h, un aumento de la resistencia de 3,1 mm H₂O (resistencia hidrodinámica del catéter lumbar : 0,031 mm H₂O por ml/h y por cm).

Precaución: No sobrepresurizar el sistema de la válvula. La aplicación de presiones de purgado excesivas puede dañar la válvula. **Precaución:** No utilizar en conjunción con otros productos, tales como sistemas antisifón o válvulas con ranuras distales. La adición de tales componentes cambiaría las especificaciones de gradiente de presión/tasa de flujo de la válvula.

Precaución: Este producto es para un solo uso. Volver a esterilizarlo y volver a utilizarlo puede afectar sus rendimientos y características, y presentar un riesgo de contaminación (tal como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen este dispositivo a su venta por o bajo orden de un médico o de un profesional médico.

Almacenamiento y transporte : Los sistemas de válvula pueden almacenarse en su embalaje a temperatura ambiente. Están garantizados para soportar unas condiciones normales de transporte. *Este producto está esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.*

Precaución: No reesterilizar. Integra no será responsable de ninguno o todos los daños, incluyendo sin ser exhaustivo, los daños directos, indirectos, incidentales, consecuenciales o punitivos, que resulten de la reesterilización o estén relacionados con la misma.

ENSAYO DE COMPROBACION DE PRESION/FLUJO DE LA VALVULA LUMBAR OSV II

Cada Válvula Lumbar OSV II se somete a los correspondientes ensayos funcionales de producto acabado. Integra no recomienda someter la válvula a ensayo en el quirófano antes de la implantación, pues ello implicaría un riesgo indebido de contaminación, y porque las condiciones precisas para este ensayo son difíciles de reproducir en un entorno clínico.

ENSAYO DE AUSENCIA DE OBSTRUCCION PREVIO A LA IMPLANTACION

Si fuese preciso la comprobación de la válvula en el quirófano antes de la implantación, colocar la entrada del sistema de la válvula en un recipiente que contenga una solución estéril. Conectar una jeringa, con el conector Luer unido al catéter de drenaje, y aspirar la solución con suavidad a través del sistema para desplazar el aire (Figura 3). Retirar la jeringa y el conector Luer. Manteniendo el extremo de la entrada de la válvula en la solución estéril, permitir que el catéter de drenaje cuelgue libremente (Figura 3). La válvula no presenta obstrucción si la solución gotea del catéter de drenaje. El tiempo entre gotas debe ser de aproximadamente 4-6 segundos.

Nota: Este procedimiento solamente comprueba la ausencia de obstrucción de la válvula. No permite la verificación de las tres etapas diferentes de la operación de la Sistema de Válvula Lumbar OSV II.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION RECOMENDADO

Con anterioridad a la implantación, el número de serie de la válvula debería registrarse en el archivo del paciente.

Nota - Después de la implantación, rellenar la tarjeta de identificación del paciente para el paciente o su familia.

Juicio Clínico

La longitud de la incisión, el tamaño y el tipo de material de sutura no absorbible, etc., deberían seleccionarse en conformidad con la experiencia y preferencia del cirujano. El procedimiento puede variarse según el criterio clínico del cirujano.

Modificaciones

Los catéteres lumbar y de drenaje pueden ser recortados al largo deseado durante el procedimiento de implantación. El catéter lumbar debe ser cortado sólo en su extremo distal, dado que el extremo proximal contiene los orificios de drenaje necesarios para un correcto funcionamiento. **Otras modificaciones no se recomiendan.**

PREPARACION

1. Administrar la anestesia adecuada.
2. Colocar al paciente en la posición lateral, con el lado izquierdo hacia arriba. Indicar al paciente que flexione la rodilla derecha (que está en la parte inferior) y que extienda la rodilla izquierda (que está en la parte superior).
3. Preparar y cubrir con paño quirúrgico la parte baja de la espalda, la cadera y el abdomen.
4. Practicar una incisión por encima de la cresta iliaca.

COLOCACION DEL CATETER LUMBAR

Precaución: No utilizar solución de bicitracina para enjuagar el catéter y el alambre guía, porque puede alterar la inserción y el retiro del alambre guía. Utilizar sólo solución salina estéril para enjuagar el catéter y el alambre guía.

1. A opción del médico, practicar una incisión de 2 cm antes de la inserción de la aguja Tuohy.
2. Conectar una jeringa a la conexión Luer lock del dispensador de la guía y purgar la guía con solución salina estéril.
3. Insertar el conector Luer en el catéter. Conectar una jeringa al adaptador y purgar el catéter con solución salina estéril.
4. Insertar la guía, introduciendo el extremo recubierto de PTFE (Politetrafluoroetileno) en el catéter.
5. Insertar la aguja Tuohy, sin quitarle el fiador, en el espacio subaracnoideo. Insertar el bisel de la aguja hacia arriba si el catéter ha de colocarse en dirección a la cabeza, y hacia abajo si el catéter ha de colocarse en dirección a los pies.
6. Para verificar que el lumen de la aguja ha alcanzado el espacio subaracnoideo, retirar lentamente el fiador hasta que aparezca LCR. Si no es así, reinsertar el fiador y repositionar la aguja.
7. Verificar que la aguja está en la posición correcta. Solo entonces, retirar el fiador e insertar el catéter y guía a través de la aguja hasta el nivel lumbar deseado.
8. Desinsertar el conector Luer y retirar la aguja sobre el extremo del catéter. **Precaución:** Para evitar dañar el catéter, no retirar éste después de que ha sido insertado en la aguja. Si es preciso retirar el catéter, retirar la aguja y el catéter simultáneamente.
9. Retirar la guía. **Precaución:** Para evitar dañar el catéter, no retirar la guía sin antes retirar la aguja Tuohy.
10. **Conectar una jeringa, junto con el conector Luer suministrado, al catéter lumbar, y aspirar 2 a 3 ml de LCR para eliminar posibles restos de LCR.**
11. Fijar el catéter lumbar a nivel de la incisión.
12. Anclar el catéter lumbar a la fascia utilizando la mariposa de sutura.
13. Utilizando un tunelizador u otro instrumento apropiado, pasar el catéter lumbar subcutáneamente desde la espalda hasta la incisión practicada previamente. **No reduzca la longitud del catéter en este momento.**

Colocación de la unidad de la válvula

1. Llenar el sistema con una solución salina apirogénica por aspiración a través del catéter distal.
2. Utilizando una disección directa, crear un pequeño bolsillo bajo la piel para evitar una fuerza de tracción innecesaria sobre el catéter de drenaje al posicionar el shunt.
3. Corte el extremo libre del catéter lumbar a la longitud deseada. Engrapar el catéter lumbar al tubo de la válvula utilizando el conector reductor; colocar el extremo pequeño en el catéter lumbar. Para facilitar la conexión, inserte el guía primero a través del conector reductor y unos centímetros dentro del extremo distal del catéter. Deslice el catéter sobre el conector y después extraiga la guía.
4. Asegurar todas las conexiones con suturas no absorbibles, y unir el catéter a la fascia subyacente.
5. Verificar que la válvula no esté bloqueada, aflojar la grapa sobre el catéter lumbar y retirar el aire del sistema permitiendo que el LCR fluya a través del catéter.
6. **Precaución:** Antes de la introducción del catéter de drenaje en la cavidad abdominal, es aconsejable confirmar la ausencia de obstrucción al flujo en el sistema comprobando la formación de gotas de LCR en el extremo del catéter de drenaje.
 - El regimen de formación de gotas de LCR puede ser inferior al observado con derivaciones que funcionan por gradiente de presión debido al modo de restricción del flujo de la Válvula Lumbar OSV II.
 - Cuando se trate de niños, insertar una suficiente longitud de catéter de drenaje en la cavidad abdominal para tener en cuenta el crecimiento del paciente.
7. Introducir el catéter de drenaje en la cavidad peritoneal utilizando un trocar o laparotomía estándar según lo más adecuado con la experiencia del cirujano.
8. Cerrar la fascia y la piel superficial de la forma acostumbrada.

Nota - Pruebe el sistema por rayos-x justo después de la implantación como referencia futura para determinar si los componentes del sistema se han movido.

Cuidado: Cuando se extrae una muestra o se infundona solución utilizando la antecámara, **deben utilizarse agujas biseladas 25G o más pequeñas.** Debe procederse con la máxima precaución durante la inserción y retirada de la aguja para evitar desgarrar el material de silicona de la misma. Se recomienda también evitar punccionar varias veces sobre el mismo punto. Tomando en consideración las recomendaciones que preceden, la antecámara está cualificada para soportar hasta 40 punciones sin exhibir fuga alguna.

Precaución: No sobrepresurizar el sistema de la válvula. Las presiones excesivas de purgado pueden ocasionar daños a la válvula.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI

Ensayos no clínicos han demostrado que los componentes implantables del Sistema de Válvulas OSV II son MR Condicional. Un paciente con dicho dispositivo puede ser escaneado con seguridad en un sistema de resonancia magnética siempre que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3.0 T o inferior
- Gradiente de campo espacial máximo de 3500 gauss/cm (35 T/m)
- Sistema MR Máximo registrado, promedio de tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero de 4 W/kg (Modo Controlado de Primer Nivel)

No emplee accesorios no implantados y utilizados para ayudar en la introducción del dispositivo por shunt como estiletos y guías para sondas en el entorno MRI. No se ha evaluado su seguridad en un entorno MRI.

Bajo las condiciones de escaneo descritas anteriormente, cabe esperar que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máxima inferior a 0,4°C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido.

En un ensayo no clínico, la alteración de la imagen causada por el sistema de Válvulas OSV II se extiende aproximadamente 10 mm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema MRI 3.0 T.

No se prevé que las características de flujo de la derivación se vean afectadas por la exposición a resonancia magnética dado que el mecanismo de la válvula no tiene ningún componente metálico.

COMO SE ENTREGA

Los Sistemas de Válvula Lumbar Integra OSV II se suministran estériles y no pirogénicos, dentro de un acondicionamiento doble.

Eliminación

Después de utilizarlo en el paciente, el sistema debe ser manipulado como material biológicamente peligroso, y debe ser desechado de acuerdo con las exigencias medioambientales aplicables del país, el estado, la localidad o internacionales, siguiendo los protocolos de la instalación.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA HA ACTUADO CON LA DEBIDA DILIGENCIA EN LA ELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, PREVISTAS POR LA LEY O DE CUALQUIER OTRA NATURALEZA, INCLUSIVE, PERO SIN LIMITARSE A ELLA, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. INTEGRA NO SE HACE RESPONSABLE DE PÉRDIDAS, DAÑOS NI GASTOS ACCIDENTALES O CONSECUENTES QUE SE GENEREN COMO RESULTADO DIRECTO O INDIRECTO DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA A ASUMIR EN SU NOMBRE RESPONSABILIDAD ALGUNA NI ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS. LA INTENCIÓN DE INTEGRA ES QUE ESTE PRODUCTO SEA UTILIZADO ÚNICAMENTE POR MÉDICOS DOTADOS DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN NECESARIAS PARA EL USO ADECUADO DEL PRODUCTO.

Política para Devolución de Productos

Debe obtenerse la autorización del servicio al cliente antes de devolver el producto.

Los productos estériles deben devolverse en envases sin abrir y con los sellos del fabricante intactos para poder proceder a su sustitución o la concesión de crédito, a menos que la devolución se deba a una reclamación o a un defecto del producto.

Integra se encargará de determinar la naturaleza del defecto.

El crédito se concederá en el caso de productos devueltos antes de transcurridos 90 días desde la fecha de envío, y puede verse sujeto a un cargo de hasta el 20% por reaprovisionamiento del fabricante. Ello presupone que el producto devuelto no esté dañado y que pueda verificarse que no ha sido abierto ni utilizado.

Información para Pedidos de Productos

Todos los pedidos de productos pueden hacerse a través de su neuroespecialista Integra, del representante del servicio al cliente o tomando contacto con :

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Servicio técnico y reparación
Por servicio, reparación o recambios, contacte con su representante local de Integra.

BESCHRIJVING

De Integra® OSV II® Lumbale hydrocephalus Klepsysteem is een implantaar hulpmiddel voor drainage van gecontroleerd cerebrospinaal vocht (CSF) uit de lumbale subarachnoïde ruimte tot de peritoneale holte.

In tegenstelling tot de conventionele kleppen, heeft de OSV II Lumbale Klep een variabele weerstand, waardoor het drainagehalte in de buurt blijft van het afscheidingsgehalte van de cerebrospinale vloeistof (20 ml/h), binnen de grenzen van de intracranieële druk (ICD). Het mechanisme heeft een beveiliging die tot doel heeft om een eventuele intracranieële hypertensie te voorkomen.

Waarschuwing : Integra OSV II Lumbale Klep kan op de Integra® Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbale Klep lijken. Echter, de Integra Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbale Klep heeft een zwarte radiopaque pijl die de richting aangeeft waarin de CSV kan wegstromen. Hiermee kunnen de twee producten worden onderscheiden, tijdens de implantatie met het blote oog en na implantatie met een röntgenfoto (Afbeelding 4).

WAARSCHUWING:

De Integra OSV II Lumbale Klep moet worden gebruikt bij patiënten bij wie een drainageflux nodig is die in de buurt ligt van het CSV afscheidingsgehalte (18-30 ml/hr). Voor mensen die een lagere drainageflux nodig hebben (8-17 ml/h), moet de Integra Flow Regulating Valve Low Flow, Lumbale Klep worden gebruikt.

Functiebeschrijving

De variabele debietbegrenzing (Afbeelding 1) bestaat uit een diafragma van siliconenelastomeer (4), een zitting van synthetische robijn (5) en een gekerfde pin (6). Het diafragma reageert op drukverschillen. De zitting wordt in het midden van het diafragma ingebracht. Wanneer de drukverschil varieert, varieert de ruimte tussen de zitting en de gekerfde pin afhankelijk van de bewegingen van de zitting langs de pin. In Afbeelding 2 staat een typische curve druk/debiet afgebeeld.

NB - De specificaties voor Drukverschil/Debiet worden tijdens de productie voor elke klep gecontroleerd.

De 3 fases van de werking van de OSV II Lumbale Klep staan hieronder beschreven:

Fase I – Laag drukverschil

Deze fase begint wanneer het debiet door de klep 5 ml/h bereikt (met drukverschil tussen 30 en 80 mm H₂O). De klep blijft in fase I zolang het CSV debiet niet boven de 18 ml/h komt te liggen (met drukverschil tussen 40 en 120 mm H₂O).

Fase II – Debietregeling

Wanneer het drukverschil oploopt, werkt de klep als een debietregelaar met variabele weerstand. Wanneer het drukverschil tussen 120 en 300 mm H₂O ligt, wordt de stroom tussen door de klep beperkt tot 18 à 30 ml/h.

Fase III - Drukbeperzing

Indien de intraventriculaire druk (IVD) plotseling oploopt, werkt de shunt met een hoog debiet om de IVD te normaliseren. De klep komt vervolgens in fase II of I, afhankelijk van de behoeften.

Configuraties

Het systeem is verkrijgbaar in twee configuraties: klep met of zonder voorkamer (zie productlabel). Het systeem bestaat uit een klep met vooraf aangehechte proximale buisjes en vooraf aangehechte distale katheter, één F5 lendekatheter, één leidraad, één 14G Tuohy-naald, één hechtingsklem, één verlagingstransformator, één luerzender en één rechte zender.

Materialen

Materiaal in contact met lichaamweefsel of lichaamsvocht zijn siliconenelastomeer met of zonder bariumsulfaat, polysulfoon, synthetische robijn, siliconenkleefmiddel, polypropyleen, epoxy, roestvrij staal, polycarbonaat en PTFE.

INDICATIES

Het OSV II Lumbale Klepsysteem is een implantaar systeem gebruikt voor de behandeling van patiënten met communicerende hydrocephalus om CSF te shunten van de lumbale subarachnoïde ruimte naar de peritoneale holte.

CONTRA-INDICATIES

Het OSV II Lumbale Klepsysteem dient niet te worden gebruikt bij patiënten met niet-communicerende hydrocephalus.

De klepsystemen voor hydrocefalie mogen niet worden geïmplantéerd wanneer er langs het shunttraject een infectie bestaat (meningitis, ventriculitis, peritonitis). Het is beter om de implantatie van de klep uit te stellen indien er een infectieproces gaande is (sepsis, bacteriëmie).

Het OSV II Lumbale Klepsysteem mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten die lijden aan onbehandelde tumoren in de choroïd plexus : dergelijke tumoren produceren meer CSV dan de specificatie van de debietregeling in fase II. Onder dergelijke omstandigheden zou de OSV II Lumbale Klep onvoldoende zijn.

BIJWERKINGEN

- Naast de risico's die zijn verbonden aan een shunt systeem en implantaten, kunnen zich andere complicaties voordoen, zoals een mechanisch gebrek, een gebroken vloeistofkanaal, veroudering van het materiaal, een verstopt shunttraject, een infectie, een immunreactie op de materialen of weglekken van CSV langs het shunttraject. Losraken van het systeem kan leiden tot katheternigratie in de subarachnoïde ruimte of de peritoneale holte.
- Verstopping van het systeem kan leiden tot intracraniale overdruk.
- Overdrainage kan resulteren in subdurale hematomen, craniostenose, intracraniaal hypotensiesyndroom, verzonken fontanellen (bij zurelingen) of niet-erfelijke tonsillaire hernatie.
- Een defect in het shuntsysteem kan gepaard gaan met : blijvende verschijnselen van hydrocefalie, weglekkende cerebrospinale vloeistof, roodheid, weekheid of erosie van de huid langs het shunttraject. Deze complicaties vereisen dat het systeem of de defecte onderdelen direct worden vervangen.

- Een bacteriële infectie kan zich uiten in terugkerende koorts, anemie, miltvergroting, shunt nephritis of pulmonale arteriële hypertensie.
- Mogelijke complicaties van lumbaal-peritoneale shunting zijn onder meer arachnoiditis, scoliose, hyperlordose en rugpijn.
- Perforatie van een orgaan in het abdomen kan een zeldzame complicatie vormen bij.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De patiënten moeten streng worden bewaakt om tekenen van storingen in de shunt op te sporen.
- Tijdens de implantatie moet er van ieder onderdeel een tweede exemplaar beschikbaar zijn.
- De katheters van de klep moeten voorzichtig worden behandeld; om de uiteinden van de slangklemmen moet siliconenelastomeer worden gedaan.
- De kleppen niet smeren: ze worden voldoende gesmeerd door de CSV.
- Om te voorkomen dat het siliconenelastomeer besmet raakt, moet ieder contact met handschoenen met talk of de blote huid worden vermeden.
- Andere wijzigingen dan het inkorten van katheters worden niet aanbevolen.
- De kits bevatten de niet-ingeplante toebehoren die gebruikt worden als hulp bij inplanting. Breng deze toebehoren niet in de MR-omgeving om ernstige letsels te vermijden.
- **N.B.:** 10 cm van de lumbale katheter voegt bij 10 ml/hr een extra weerstand toe van 3,1 mmH₂O (hydrodynamische weerstand van de lumbale katheter: 0,031 mm H₂O per ml/hr en per cm).

Waarschuwing – Er mag in het systeem geen sterke druk worden uitgevoerd. Het klepmechanisme zou hierdoor kunnen worden beschadigd.

Waarschuwing – Niet samen met andere systemen gebruiken zoals anti-sifonsystemen. Door dergelijke onderdelen toe te voegen veranderen de hydrodynamische kenmerken van het systeem.

Waarschuwing – Dit product is voor eenmalig gebruik. Opnieuw steriliseren of het hergebruik kan de prestaties en de eigenschappen aantasten en kan een contaminatierisico inhouden (zoals bijvoorbeeld de ziekte van Creutzfeldt-Jakob).

Waarschuwing – De Federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit apparaat door of op bevel van een dokter of geneesheer.

Opslag- en transportvoorwaarden: De Integra klepsystemen kunnen in hun verpakking op kamertemperatuur worden bewaard. Ze zijn bestand tegen normale transportomstandigheden. *Die Produkte sind mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalls(Use by)-Datums verwenden.*

Waarschuwing: Integra zal niet verantwoordelijk zijn voor enige of alle schade, met inbegrip van maar niet beperkt tot directe, indirecte, toevallige schade, gevolgschade of schadevergoedingen met een boetekarakter die voortkomen uit of in verband staan met opnieuw steriliseren.

DRUK / DEBIETTEST

Ledere OSV II Lumbale Klep wordt aan het einde van het productieproces getest. Integra raadt af om de klep voor het implanteren in de operatiekamer te testen, om voor de hand liggende redenen van besmetting en tevens om de reden dat de test in klinische omgeving moeilijk is uit te voeren.

TEST VAN HET DOORLATEND VERMOGEN VOOR HET IMPLANTEREN

Indien het gewenst is om het doorlatend vermogen voor het implanteren te controleren, moet het proximale uiteinde van de klep in een steriele en pyrogeenvrije bak met fysiologisch serum worden geplaatst. Met behulp van de Luer aansluiting moet een naald worden aangesloten op het uiteinde van de (distale) drainagekatheter. Dan moet de oplossing voorzichtig door de klep worden aangezogen om de lucht te verwijderen (**Afbeelding 3**). De naald en de aansluiting verwijderen. Houdt het proximale uiteinde van de klep in de bak en laat de distale katheter vrij hangen (**Afbeelding 3**). De klep werkt indien de oplossing met fysiologisch serum wegdruppelt uit de drainagekatheter. De tijd tussen elke druppel is ongeveer 4-6 seconden.

NB – Met deze procedure wordt alleen de doorlaatbaarheid van de klep getest. De 3 fases in de werking van de OSV II Lumbale Klep kunnen hiemeer niet worden getest.

AANBEVOLEN METHODE VOOR IMPLANTATIE

Voor de implantatie moet het serienummer van de klep in het patiëntendossier worden genoteerd.

NB – Na de implantatie moet de identificatiekaart van de patiënt worden bijgewerkt voor de patiënt of de familie.

Klinisch oordeel

De grootte van de incisie en het soort niet-resorbabele hechting dat wordt gebruikt, moeten naar oordeel van de chirurg worden bepaald. De procedure kan variëren al naar gelang het klinisch oordeel van de chirurg.

Wijzigingen

De lende- en draineringskatheters kunnen ingekort worden op de gewenste lengte tijdens de inplantingsprocedure. De lende-katheter mag enkel ingekort worden aan het distale uiteinde omdat het proximale uiteinde draineringsopeningen bevat die nodig zijn voor een goede werking. **Andere modificaties worden niet aanbevolen.**

Preparatie

1. Dien de juiste anesthesie toe.
2. Leg de patiënt in laterale houding op de rechterzijde. Instrueer de patiënt het rechter (onder)been te buigen en het linker (boven)been te strekken.
3. Prepareer en dek onderrug, heup en abdomen af.
4. Maak een incisie boven de crista iliaca.

Plaatsing de lumbale katheter

Waarschuwing: Gebruik geen bacitracine-oplossing om de katheter en leidraad te spoelen omdat het de invoer en verwijdering van de leidraad kan bemoeilijken. Gebruik enkel een steriele zoutoplossing om de katheter en leidraad te spoelen.

1. Naar keuze van de arts een 2 cm incisie maken voorafgaand aan insertie van de Tuohy naald.
2. Sluit een spuit aan op de Luer-lock hub van de geleidedraaddispenser en spoel de geleidedraad met een steriele zoutoplossing.
3. Breng de Luer connector in de katheter in. Spuit een spuit aan op de adapter en spoel de katheter met steriele zoutoplossing.
4. Breng de geleidedraad met de PTFE-gecoate tip eerst in de katheter.
5. Breng de Tuohy naald met obturator aan in de subarachnoïde ruimte. Breng de naald met de afgeschuinde kant omhoog voor plaatsing van de katheter in de richting van het hoofd; de afgeschuinde kant naar beneden voor de omgekeerde richting.
6. Om te controleren dat het lumen van de naald de subarachnoïde ruimte binnen is gegaan, de obturator langzaam terugtrekken tot CSF zichtbaar wordt. Als dat niet het geval is de obturator opnieuw inbrengen en de naald herpositioneren.
7. Controleer of de naald correct geplaatst is. Verwijder dan de obturator en breng de katheter en geleidedraad door de naald in tot het gewenste lumbale niveau.
8. Verwijder de Luer connector en trek de naald over het einde van de katheter terug.
Cave: Om schade aan de katheter te voorkomen de katheter niet terugtrekken als hij in de naald is ingebracht. Als de katheter moet worden verwijderd de naald en katheter tegelijk terugtrekken.
9. Verwijder de geleidedraad. **Cave:** Om schade aan de katheter te voorkomen de geleidedraad pas na verwijdering van de Tuohy naald terugtrekken.
10. **Sluit een spuit met de bijgeleverde Luer connector op de lumbale katheter aan en aspireer 2 tot 3 ml CSF om mogelijke weefselresten uit het CSF te elimineren.**
11. Klem de lumbale katheter bij de incisie af.
12. Veranker de lumbale katheter aan de fascia met de hechtplek.
13. Met een tunneler of een ander geschikt instrument de lumbale katheter subcutaan van achter naar de vorige incisie brengen. Kort de katheter deze keer niet in.

Plaatsen van de klep

1. Het klepsysteem vullen met een steriele pyrogeen vrije zoutoplossing door zachte aanzuiging via de distale katheter.
2. Maak door stomp afprepareren een kleine pocket onder de huid om onnodige trekkracht op de drainage katheter te vermijden tijdens het plaatsen van de shunt.
3. Knip het vrije (output) einde van de lumbale katheter op de gewenste lengte. Sluit de lumbale katheter aan op de tubing van de klep met de stepdown connector, plaats het kleine einde in de lumbale katheter. Voor gemakkelijk aansluiten de geleidedraad door de stepdown connector opvoeren en een klein stukje in het distale einde van de katheter. Schuif de katheter op de connector en verwijder de geleidedraad.
4. Zet alle aansluitingen goed vast met niet-resorbbeerbaar hechtingen, en zet de katheter vast op onderliggende fascia.
5. Om de doorgankelijkheid van de klep te checken de klem van de lumbale katheter losmaken en de lucht uit het systeem verwijderen door CSF door de katheter te laten stromen.
6. **Waarschuwing:** Voordat de distale katheter in de buikholte wordt geplaatst, moet worden gecontroleerd hoe de CSV uit het uiteinde van de distale katheter loopt, en dus de doorlaatbaarheid van het systeem.
N.B.:
 - De CSV kan langzamer druppels vormen dan bij conventionele systemen met verschilddruk wegens het beginsel van de variabele weerstand van de OSV II Lumbale Klep.
 - Bij kinderen moet met het oog op hun groei voldoende lengte van de drainagekatheter worden over gelaten in de buikholte.
7. De drainagekatheter in de peritoneale holte doen met behulp van een trocart of een standaard techniek voor laparotomie die past bij de ervaring van de chirurg.
8. Sluit de oppervlakkige fascia en huid op de gebruikelijke wijze.

NB – Direct na het implantaat moet een röntgenfoto worden gemaakt. Deze opname kan handig zijn om later vast te kunnen stellen of het systeem van plaats is veranderd.

Cave: Bij afname of infusie van een oplossing met de antichambre, moeten 25G of kleinere afgeschuinde naalden worden gebruikt. Opletten dat de siliconen niet scheuren wanneer de naald wordt ingebracht of verwijderd. Voorkom dat meerdere malen op dezelfde plek wordt geprikt. Gelet op de bovenstaande aanbevelingen, kan de voorkamer tegen 40 prikken.

Waarschuwing: Geen sterke druk op het klepsysteem uitoefenen. Hierdoor kan de klep beschadigen.



MRI VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de onderdelen van het implantaarbaar Kleppensysteem OSV II MR-afhankelijk zijn. Een patiënt met dit toestel kan veilig gescand worden in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3.0 T of minder
- Maximum ruimtelijke veldgradiënt (helling) van 3500 gauss/cm (35 T/m)
- Maximum gerapporteerde MR-systeem, het hele lichaam had gemiddeld een specifieke absorptiegraad (SAR) van 4 W/kg (Eerste Niveau Gecontroleerde Modus)

Neem geen niet-geïmplanteerde onderdelen gebruikt om te helpen bij het invoeren van het shunttoestel zoals stiletten en catheterbegeleiding in de MR-omgeving. Ze zijn niet geëvalueerd geworden op veiligheid in de MR-omgeving.

In de scanomstandigheden hierboven gedefinieerd wordt verwacht dat het toestel een maximum temperatuursverhoging produceert van minder dan 0.4 °C na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact veroorzaakt door het Kleppensysteem OSV II zich uit met ongeveer 10 mm vanaf het toestel als een beeld gemaakt wordt met een gradiënt (helling) echo impulsreeks en een 3.0 T MRI-systeem.

De flowkenmerken van de shunt zullen naar verwachting niet worden beïnvloed door blootstelling aan MRI, want het klepmechanisme bevat geen metaalhoudende onderdelen.

LEVERING

De Integra OSV II Lumbale Klepsystemen worden steriel en pyrogeenvrij geleverd in een dubbele verpakking.

Verwijdering

Na gebruik door de patiënt moet het systeem behandeld worden als biologisch gevaarlijk materiaal en weggevoerd worden in overeenstemming met de van toepassing zijnde Federale, Staats-, lokale of internationale milieuvorwaarden volgens het protocol van de instelling.

INLICHTINGEN OVER DE PRODUCTEN

INTEGRA HEEFT VOLDOENDE ZORGVULDIGHEID AAN DE DAG GELEGD IN DE KEUZE VAN DE MATERIALEN EN VERVAARDIGING VAN DIT PRODUCT. INTEGRA VERWERPT EENDER WELKE GARANTIE, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS IMPLICIET DOOR TOEPASSING VAN DE WET OF ANDERE REGLEMENTERINGEN, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, EENDER WELKE IMPLICIETE GARANTIES INZAKE VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BIJZONDER DOEL. INTEGRA IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR EENDER WELKE BIJKOMENDE OF RESULTERENDE VERLIEZEN, SCHADE OF UITGAVEN DIE RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. INTEGRA VERWERPT TEVENS EENDER WELKE ANDERE OF BIJKOMENDE VERANTWOORDELIJKHEID OF AANSPRAKELIJKHEID IN SAMENHANG MET DEZE PRODUCTEN EN VERLEENT GEEN ENKELE ANDERE PERSOON TOESTEMMING OM IN HAAR PLAATS DERGELIJKE VERANTWOORDELIJKHEDEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN OP TE NEMEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT IS VOLGENS INTEGRA VOORBEHOUDEN VOOR ARTSEN MET DE NODIGE OPLEIDING EN TRAINING OM HET CORRECT TE KUNNEN GEBRUIKEN.

Producten retourneren

Alvorens het product terug te zenden, moet men hiervoor de toestemming van de klantendienst gekregen hebben.

Steriele producten moeten in ongeopende verpakkingen met een intact zegel van de producent teruggezonden worden om in aanmerking te komen voor vervanging of creditering, tenzij de producten teruggezonden worden omwille van een klacht of defect. Integra zal bepalen of een product al dan niet als defect te beschouwen is.

Er zal een kredietnota opgesteld worden voor goederen die binnen de 90 dagen na verzending teruggezonden worden. De kredietnota is ook onderhevig aan heropslagkosten die tot 20% kan oplopen. We gaan er hierbij van uit dat het teruggezonden product onbeschadigd is en gecontroleerd kan worden dat de verpakking niet geopend of het product niet gebruikt werd.

Informatie over de Bestelling van Producten

Alle producten kunnen worden besteld door uw plaatselijke Integra NeuroSpecialist vertegenwoordiger of bij de Klantenservice of door contact op te nemen met :

Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: +1-609-275-0500
Fax: +1-609-275-5363

Onderhoud en reparatie
Voor onderhoud, reparatie of vervanging kunt u contact opnemen met uw lokale Integra-vertegenwoordiger.

Rx ONLY

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

Attention: Selon la législation fédérale (USA) ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.

Achtung: Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto ai soli medici, direttamente o su prescrizione medica.

Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a los médicos y a las personas autorizadas por los mismos.

Voorzichtig: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door een arts of geneeskundige of op medisch recept.



Catalog number
Référence du catalogue
Katalognummer
Codice catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Catalogus nummer



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Fabrikant



Lot number
Numéro de lot
Lot-Nummer
Numero di lotto
Número do lote
Número de lote
Lot nummer



MR Conditional
MR Conditionnelle
MR Bedingte
MR Condizionale
MR Condicional
MR Condicional
MR Voorwaardelijke



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Data de fabricaço
Fecha de la fabricación
Fabricagedatum



Do Not Reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Non riutilizzare
Não voltar a usar
No volver a utilizar
Niet hergebruiken



Non-pyrogenic
Apyrogène
Nicht pyrogen
Non pirogenico
Não-pirogênico
No pirogénico
Niet pyrogeen



Do Not Sterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Não reesterilizar
No reesterilizar
Niet hersteriliseren



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Siehe Gebrauchsanweisung
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instruções de utilização
Consultar instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksinstructies



Use by
Utiliser jusque
Verfallsdatum
Utilizzare entro la data di scadenza
Utilizado por
Usese hasta la fecha
Uiterste gebruiks datum



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
No utilizar se la confezione è danneggiata
Não utilizar se o produto foi danificado
No utilizar si el embalaje está dañado
Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Sterile - Sterilized using Ethylene Oxide
Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Steril - Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterile - Sterilizzato con Ossido di Etilene
Estéril - Esterilizado com óxido de etileno
Estéril - Esterilizado utilizando óxido de etileno
Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide



This product is not manufactured with Dry Natural Rubber or Natural Rubber Latex.
Ce produit n'est pas fabriqué avec du caoutchouc naturel sec ou Latex de caoutchouc naturel.
Das Produkt wurde weder mit Trockenkautschuk noch Naturgummilatem hergestellt.
Il prodotto non è fabbricato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale.
Este produto não é fabricado com borracha natural seca ou látex de borracha natural.
Este producto no está fabricado con caucho natural seco ni con Látex de Caucho Natural.
Dit product werd niet vervaardigd met droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber.

Integra, the Integra logo, and OSV II are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

© 2022 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking

integralife.com