

Integra®

OSV II® Valve Unit

OSV II® Valve System

OSV II® Low Pro Valve Unit

OSV II® Low Pro Valve System

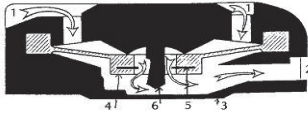
Instructions for Use
Mode d'Emploi
Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'Uso
Instruções de utilização
Instrucciones de Uso
Gebruiksaanwijzing



MANUFACTURER:
Integra LifeSciences Switzerland Sarl
Rue Girardet 29 (2nd Floor)
Le Locle CH-2400, Switzerland

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

- Figure 1 - Dessin schématique - Mécanisme de la valve Integra® OSV II®
- Abb. 1 - Schematische Darstellung - Integra® OSV II® Ventilmechanismus
- Figura 1 - Disegno schematico del meccanismo della valvola Integra® OSV II®
- Figura 1 - Desenho esquemático - Mecanismo da válvula Integra® OSV II®
- Figura 1 - Esquema del mecanismo de válvula Integra® OSV II®
- Afb. 1 - Schematische tekening - Mechanisme van de Integra® OSV II® klep

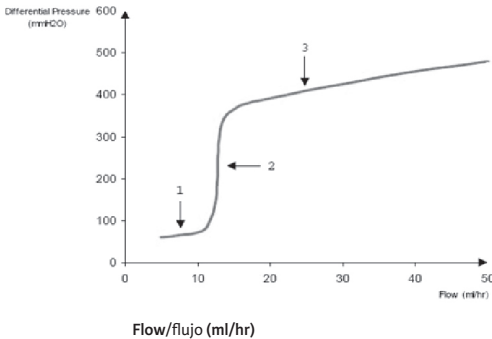


1. Inlet/Entrée/Einlaß/Entrata/Entrada/Ingang
2. Outlet/Sortie/Auslaß/Uscita/Saída/Salida/Uitgang
3. Case/Boîtier/Gehäuse/Involucro/Invlucro/Carcasa/Behuizing
4. Diaphragm/Diaphragme/Membran/Diaframma/Diafragma/Diafragma/Diafragma
5. Seat/Siège/Rubining/Alloggiamento/Assento/Asiento/Zitting
6. Notched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

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

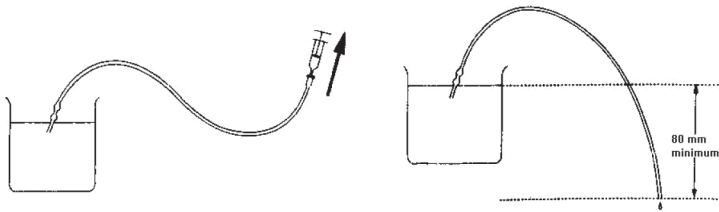
- Figure 2 - Schéma: Exemple de courbe pression/débit de la valve Integra® OSV II®
- Abb. 2 - Schematische Darstellung Integra® OSV II® ventil fluss/druck-kurve
- Figura 2 - Disegno schematico della curva flusso/pressione della valvola Integra® OSV II®
- Figura 2 - Desenho esquemático - Exemplo da curva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

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

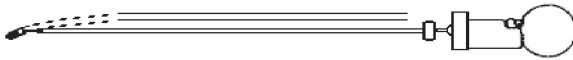


1. **Stage 1/Phase 1/Stufe 1/Stadio 1/Fase 1/Etapa 1/Fase 1 : Low differential pressure/Basse pression différentielle/ Niedriger Differenzdruck/Bassa pressione differenziale/Pressão diferencial baixa/Gradiente de presión bajo/Lage verschuldruk**
2. **Stage 2/Phase 2/Stufe 2/Stadio 2/Fase 2/Etapa 2/Fase 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/Alivio de pressão/Fase de seguridad/Drukbeperking**

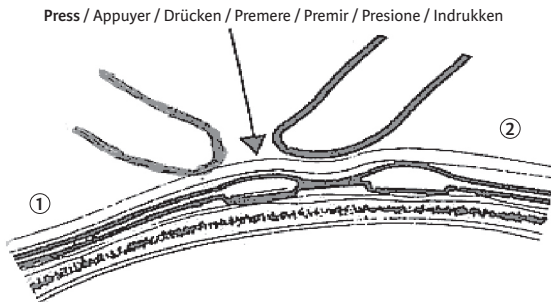
- Figure 3** - Patency Testing Procedure
 Figure 3 - Procédure de vérification de la perméabilité
 Abb. 3 - Überprüfung der Ventildurchlässigkeit
 Figura 3 - Procedura per il test di pervietà
 Figura 3 - Procedimento do teste de desobstrução
 Figura 3 - Procedimiento de comprobación de ausencia de obstrucción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



- Figure 4** - Ventricular Catheter Introducer
 Figure 4 - Introducteur de cathéter ventriculaire
 Abb. 4 - Zweiteilige Einführhilfen für integrierte Ventrikelkatheter
 Figura 4 - Introduttore del catetere ventricolare
 Figura 4 - Introdudor do cateter ventricular
 Figura 4 - Introducitor del Catéter Ventricular
 Afb. 4 - Ventriculaire Katheteregeleider



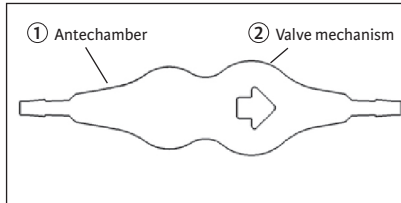
- Figure 5** - Antechamber occlusion for pumping
 Figure 5 - Utilisation de l'antichambre pour pompage du système
 Abb. 5 - Vorkammer okklusion für Pumpen
 Figura 5 - Utilizzazione dell'anticamera per pompaggio di sistema
 Figura 5 - Utilização da antecâmara para bombeamento do sistema
 Figura 5 - Utilisación della antecámara por bombeo del sistema
 Afb. 5 - Occlusie voorruimte om te pompen



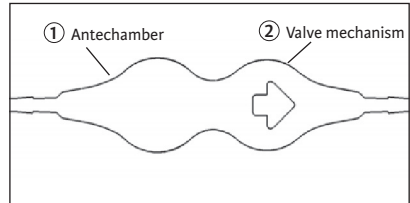
- ① Proximal side occlusion/Obstruction côté proximal/Okklusion seide proximal/Occlusione estremità prossimale/
 Oclusão do lado proximal/Occlusion lado proximal/Occlusie proximale kant
- ② Distal side occlusion/Obstruction côté distal/Okklusion seide distal/Occlusione estremità distale/
 Oclusão do lado distal/Occlusion lado distal/Occlusie distal kant

- Figure 6 - Schematic Drawing - Top view
 Figure 6 - Dessin schématique - Vue de dessus
 Abb. 6 - Schematische Darstellung - Ansicht von oben
 Figura 6 - Disegno schematico - Vista dall'alto
 Figura 6 - Desenho esquemático - Vista de cima
 Figura 6 - Esquema - Vista superior
 Afbeelding 6 - Schematische tekening - Bovenanzicht

Integra® OSV II® Low Pro Valve

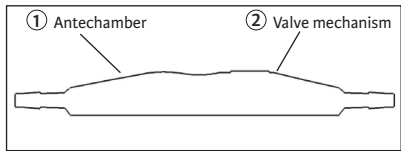


Integra® OSV II® Valve

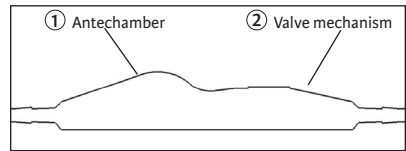


- Figure 7 - Schematic Drawings - Side view
 Figure 7 - Dessin schématique - Vue de profil
 Abb. 7 - Schematische Darstellung - Profilsicht
 Figura 7 - Disegno schematico - Vista laterale
 Figura 7 - Desenho esquemático - Vista lateral
 Figura 7 - Esquema - Vista lateral
 Afbeelding 7 - Schematische tekening - zijaanzicht

Integra® OSV II® Low Pro Valve

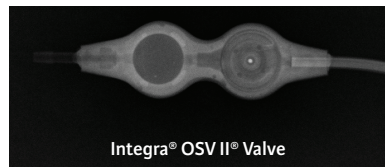
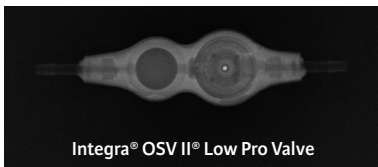


Integra® OSV II® Valve



- ① Antechamber/ Vorkammer/ anticamera/ antecâmara/ antecámara/ voorruimte
 ② Valve mechanism/ Mécanisme de la valve/ Ventilmechanismus / Meccanismo della valvola/ Mecanismo da válvula/
 Mecanismo de la válvula/ klepmechanisme

- Figure 8 - X-Ray image
 Figure 8 - Image radiographique
 Abb. 8 - Röntgenbild
 Figura 8 - Immagine a raggi X / Reprodução radiológica / Imagen de rayos X
 Afbeelding 8 - Röntgenfoto



DESCRIPTION

The OSV II® Hydrocephalus Valve System (OSVII, OSVII Low Pro) is an implantable device for controlled cerebrospinal fluid (CSF) drainage from the ventricles to the peritoneal cavity or other appropriate drainage site such as the heart's right atrium. Unlike conventional valves, the OSV II Valve System is a variable resistance valve which maintains a 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® Valve may appear similar to the Integra® Flow Regulating Valve Low Flow, however, the Integra Flow Regulating Valve Low Flow features a black radiopaque flow direction arrow to differentiate both products, visually during implantation, and by X-ray, after implantation (See OSV II Valve X-ray image in Figure 8).

WARNING:

The Integra OSV II Valve System 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 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 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 different configurations (see product label). A system generally consists of a ventricular (proximal) catheter, a valve unit, and a drainage (distal) catheter. Depending on the configuration, the ventricular catheter is fully radiopaque with radiopaque length markings at 2cm intervals from the tip or with a barium stripe and non radiopaque length markers every 1cm. Some configurations contain an antechamber (standard or low profile "Low Pro", see Figures 6, 7, 8) or a burr hole cap. Connectors are designed for use with 1.1 to 1.4 mm inner diameter silicone elastomer tubings.

Implanted Materials

The implanted product may contain one or more of the following: Silicone elastomer with or without barium sulfate, silicone ink, polysulfone, synthetic ruby, silicone adhesive, tantalum, polypropylene and epoxy.

INDICATIONS

The OSV II Valve System is an implantable system used in the treatment of patients with hydrocephalus, to shunt CSF from the ventricles to the peritoneal cavity or other appropriate drainage site such as the heart's right atrium.

CONTRAINDICATIONS

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). Atrial shunting is not advised for patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities.

The OSV II 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 Valve System would underdrain under these conditions.

The OSV II Valve System should not be used for drainage of extraventricular fluid collections such as hygromas or cysts; such conditions are typically treated with very low differential pressure valves.

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 atrium, peritoneum or lateral ventricles.
- Ventricular shunting has been associated with epilepsy, and shunt dependency. Intracranial hypertension syndrome is a specific result of obstruction. Overdrainage may result in subdural hematomas, craniostenosis, intracranial hypotension syndrome or sunken fontanelles (in infants).
- 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.
- With atrial catheterization, the possibility of clot formation around the atrial catheter tip could lead to pulmonary tree embolization.
- Perforation of an abdominal viscus is a rare complication of ventriculoperitoneal shunts.

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.
- The drainage catheter may be trimmed to the desired length during implantation. Other modifications are not recommended.
- To minimize the possibility of underdrainage in patients confined to a supine position (i.e., patients under 3 months of age and bedridden patients), these patients should be elevated at a 45° angle for several hours a day (using a pillow, etc.) until they can sit or stand independently.
- Some kits contain the non-implanted accessories used to aide in implantation. **Do not** bring these accessories into the MR environment as serious injury may occur.

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 or distal slit valves. 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 PRESSURE / FLOW TEST

Each OSV II 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 Integra OSV II 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.

Ventriculoperitoneal Approach

The described procedure is based on the use of a separate ventricular catheter and a specific type of peritoneal introducer. If a valve with an integral ventricular catheter is used, follow the procedure «Introduction of Integral Ventricular Catheters».

1. Place the patient in the supine position. Administer anesthesia. To facilitate tunneling, the head is turned to the contralateral side, placing the abdomen, thorax, neck and skull of the occipital region on a straight plane. Padding may be placed under the neck to facilitate alignment.

Note: The skull incision location depends on the ventricular approach (frontal, temporal or occipital).

2. Expose the skull by making a 25 mm linear incision. Using a perforator, make a burr hole 3.0 mm or larger. Using an electrocoagulator, make an opening in the dura just large enough for ventricular catheter passage. For systems with burr hole cap: using a perforator, make a burr hole larger than 6.5 mm. The technique may be varied according to the surgeon's experience.
3. Using blunt dissection, create a small pocket under the skin to avoid unnecessary pull strength on the drainage catheter when positioning the shunt. Pass tunneler from the subcutaneous pocket to the abdominal area, directing the tunneler tip by trapping it between the thumb and the index finger.

Make the abdominal incision. Pass the catheter from the head to the abdominal incision. Pull on the distal end of the drainage catheter. Position the valve under the skin.

4. Place the introducing rod into the ventricular catheter. If the Right Angle Guide (RAG) is used, introduce the ventricular catheter into the center of the RAG and insert the catheter into the ventricle. Holding the catheter with covered forceps, remove the introducing rod. Verify adequate CSF flow.

For systems with burr hole cap: trim the ventricular catheter to the desired length. Insert the ventricular catheter into the burr hole reservoir and tie with non absorbable suture. Using the introducing rod, insert the catheter into the ventricle. Verify adequate flow.

Connect a syringe with the provided Luer connector to the ventricular catheter and aspirate 2 to 3 ml of CSF to eliminate possible debris from the CSF.

Note: If desired, sample CSF for analysis or inject antibiotics at this time.

- Place the RAG into the burr hole. The channel should point in the direction of the valve. Bend the exposed catheter into the channel of the RAG until the catheter snaps in place.

Note: The use of the RAG in premature infants or neonates is at the discretion of the surgeon. If the RAG is not used, the surgeon should trim the rim of the burr hole where the catheter emerges to provide a smooth angular transition for the catheter.

Trim the ventricular catheter to length (approximately 2 cm from the burr hole).

- Fill the valve system with a sterile apyrogenic saline solution by gentle aspiration through the distal catheter, or using the provided tubing and luer connector for models without distal catheters. Carefully insert the integral inlet straight connector of the valve into the ventricular catheter. Do not dislodge the catheter. Tie the catheter onto the connector and to the underlying fascia, using appropriate sutures.

Note: For configurations with burr hole cap, attach the cap to the reservoir.

- Connect a syringe with the provided Luer connector to the drainage catheter and rinse the system by gently aspirating 2 to 3 ml of CSF to eliminate possible debris and purge air.

- If desired, trim the drainage catheter.

- Introduce the drainage catheter in the peritoneal cavity using a trocar or standard laparotomy technique consistent with the surgeon's experience.

- 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 Valve System.

- In children, insert sufficient drainage catheter length into the abdominal cavity to allow for growth.

- Close incisions.

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

Introduction of Integral Ventricular Catheter (Alternative for Steps 4-5)

If the RAG is used, slide the catheter through the center hole of the RAG. Position the RAG as far along the catheter as possible. Lock the stylet of the ventricular catheter introducer into its cannula as shown in Figure 4. Insert the tip of the introducer into the hole nearest the tip of the ventricular catheter. Align the catheter with the introducer cannula and snap it into the adjustable plastic collar.

Caution: To avoid improper placement, do not overstretch the ventricular catheter when positioning it on the introducer. Puncture the ventricle with this assembly. Carefully withdraw the stylet from the introducer cannula, causing the ventricular catheter tip to disengage from the stylet.

Note: Sample CSF at this time if desired by withdrawing fluid from the cannula.

Disengage the catheter from the collar on the cannula, ensuring that the catheter's position is maintained. Remove the introducer cannula from the burr hole. For instructions on the use of the RAG, refer to Steps 4 and 5 of the «Ventriculoperitoneal Approach» procedure.

Ventriculoatrial Approach

Caution: The procedure is based on the use of a separate ventricular catheter. If a valve with an integral ventricular catheter is used, follow the procedure «Introduction of Integral Ventricular Catheter».

- Position the patient and open the skull as described in Steps 1 and 2 of the «Ventriculoperitoneal Approach» procedure above. Using blunt dissection, create a small pocket under the skin to avoid unnecessary pull strength on the drainage catheter when positioning the shunt.

- Make a neck incision over the point where the angle of the mandible crosses the anterior edge of the sternocleidomastoid muscle. If the internal jugular vein is used, facilitate entry by mobilizing the common facial vein at its junction with the internal jugular vein.

- Tunnel the drainage catheter from the skull subcutaneous pocket to the neck incision. Position the valve under the skin.

- Insert the ventricular catheter following the Steps 4, 5, and 6 of the «Ventriculoperitoneal Approach» procedure.

- Trim the drainage catheter at the neck incision. Fill the distal part with sterile apyrogenic saline solution. Clamp the proximal end. Introduce the drainage catheter into the vein. Position the distal end of the drainage catheter in the heart's right atrium at the level of the 6th or 7th thoracic vertebra. Determine the exact location of the catheter by X-ray, radioscopy, ECG, pressure analysis or echography.

Note: To enhance X-ray visualization, the atrial catheter may be filled with contrast.

- Carefully maintaining the catheter in place, trim its proximal part, and the valve outlet tubing to length. Connect the two together using a straight connector. Tie securely using appropriate sutures.

- Close incisions.

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

Valve Pumping after Implantation

Percutaneous depression of the antechamber with the finger will force CSF out of the valve in both the proximal and distal directions. Occlude either the distal or proximal side of the antechamber by finger pressure (according to Figure 5), then depress the antechamber. This will push the fluid in the direction opposite to the occlusion.

Warning : Shunt obstruction may occur in any component of a shunt system and should be diagnosed by clinical symptoms and X-rays. Valve pumping testing may not be adequate to diagnose occlusion of catheters.

Injection into the Valve System

The antechamber can be used to access CSF for injections. Use of 25G or smaller beveled needles is recommended. 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.

Note: Caution should be exercised when connecting the valve to components that may contain interfering or non-compatible materials.

HOW SUPPLIED

Integra OSV II and OSV II Low Pro 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 OSV II® (OSVII, OSVII Low Pro) est un dispositif implantable qui permet un drainage contrôlé du liquide céphalo-rachidien (LCR) vers la cavité péritonéale ou tout autre site de drainage approprié tel que l'oreillette droite du cœur. A la différence des valves conventionnelles, la valve 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.

Avertissement : Integra® OSV II® peut apparaître semblable à la valve Integra® Flow Regulating Valve Low Flow, cependant, la valve 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 (voir Figure 8 image radiographique de la Valve OSVII).

AVERTISSEMENT :

La valve 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 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 la valve 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 maintiendra à 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 dans 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.

Les Modèles

Il existe différents modèles de valves OSV II (voir l'étiquette); en général un système est formé d'un cathéter ventriculaire (proximal), d'une valve et d'un cathéter de drainage (distal). Selon les modèles, les cathéters ventriculaires sont radio-opaques avec des graduations radio-opaques à intervalles de 2 cm à partir du bout, ou avec une bande radio-opaque et des graduations non radio-opaques tous les centimètres. Certains modèles possèdent une antichambre (standard ou de forme réduite "Low Pro", voir Figures 6, 7, 8) ou un capuchon de réservoir de Trou de Trépan. Les connecteurs sont conçus pour être utilisés avec des cathéters en élastomère de silicone de 1,1 à 1,4 mm de diamètre interne.

Matériaux Implantés

Le produit peut contenir un ou plusieurs des matériaux suivants : Elastomère de silicone avec ou sans sulfate de baryum, encre de marquage en silicone, polysulfone, rubis synthétique, adhésif silicone, tantale, polypropylène et époxy.

INDICATIONS

Le système OSV II est un dispositif implantable, utilisé dans le traitement de l'hydrocéphalie pour dériver le liquide céphalo-rachidien vers la cavité péritonéale ou tout autre site de drainage approprié tel que l'oreillette droite du cœur.

CONTRE-INDICATIONS

Les systèmes de valve OSV II 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). L'approche ventriculo-atriale est déconseillée chez les patients souffrant de graves maladies cardiaques congénitales ou d'anomalies cardio-pulmonaires graves.

Le système 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 de la valve OSV II serait insuffisant.

Le système OSV II ne devra pas être utilisé pour le drainage de collections de liquide extra-ventriculaire tels que les hygromes et les kystes ; ces cas sont typiquement traités par des valves conventionnelles à basse pression.

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 du shunt, une infection, une réaction immunitaire aux matériaux ou une fuite de LCR le long du trajet du shunt peuvent apparaître. La déconnexion du système peut être à l'origine d'une migration du cathéter.
- La dérivation ventriculaire a été associée à des cas d'épilepsie et de dépendance au shunt. 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.
- 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.
- Lors d'une dérivation atriale, il pourra se former un caillot autour du cathéter atrial pouvant entraîner une embolie pulmonaire.
- La perforation de viscères abdominaux peut être une complication rare de la dérivation ventriculo-péritonéale.

PRECAUTIONS

- Les patients doivent être maintenus sous observation stricte afin de détecter des signes de dysfonctionnement du shunt
- 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 n'est pas recommandée.
- Afin de minimiser les risques d'insuffisance de drainage chez les patients tenus en position allongée (par exemple patients âgés de moins de 3 mois et patients alités), ceux-ci devront être surélevés de 45° plusieurs heures par jour, à l'aide d'un oreiller ou autre, tant qu'ils ne peuvent pas s'asseoir ou se tenir debout tout seuls.
- Certains kits contiennent des accessoires non implantables pour faciliter l'implantation. **Attention** : l'utilisation de ces accessoires dans un environnement à résonnance magnétique pourrait provoquer de graves blessures.

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 ou les valves à fentes distales. 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.

TEST DE PRESSION/DEBIT

Chaque valve 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 de la valve.

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.

Approche ventriculopéritonéale

La procédure décrite concerne l'utilisation d'un cathéter ventriculaire séparé et d'un introducteur péritonéal spécifique.

Dans le cas où l'on utilise un modèle monobloc, il faut se référer au Paragraphe "Introduction du Modèle Monobloc".

- Placer le patient en décubitus dorsal. Anesthésier le patient. Pour faciliter la tunnellisation, la tête est tournée du côté opposé à celui choisi pour l'implantation ventriculaire. Un coussin d'épaisseur appropriée placé sous le cou permet de mettre la région pariétale, la face latérale du cou et la paroi antérieure du tronc dans le même plan.
Note - La position de l'incision sur le crâne dépend de l'approche ventriculaire choisie par le chirurgien (occipitale, frontale ou temporale).
- Pratiquer une incision cutanée linéaire de 25 mm. A l'aide d'un trépan, pratiquer un trou dans l'os d'un diamètre supérieur ou égal à 3 mm. Ouvrir la dure-mère par électro-coagulation en réalisant un trou d'un diamètre juste suffisant pour insérer le cathéter ventriculaire et ce afin de minimiser le risque de fuite du LCR autour du cathéter ventriculaire. Pour les systèmes avec réservoir de trou de trépan : à l'aide d'un trépan, pratiquer un trou d'un diamètre supérieur à 6,5 mm. La technique peut varier suivant l'expérience du chirurgien.
- 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. Introduire le tunnelliseur à partir de l'incision du scalp vers l'incision abdominale. Une main pousse le tunnelliseur vers l'abdomen, tandis que l'autre le guide dans son trajet sous-cutané. Pratiquer l'incision abdominale. Passer le cathéter de l'incision de la tête à l'incision abdominale. Tirer la partie distale du cathéter de drainage. Positionner la valve sous la peau.
- Placer l'introducteur de cathéter ventriculaire dans ce dernier. Si le guide à angle droit est utilisé, introduire le cathéter ventriculaire au centre du guide à angle droit avant d'insérer le cathéter dans le ventricule. Maintenir le cathéter délicatement à l'aide de pinces mousse, enlever l'introducteur. Vérifier le bon fonctionnement du système.
Pour les systèmes avec réservoir de trou de trépan : couper le cathéter ventriculaire à la longueur désirée. Placer le cathéter ventriculaire dans le réservoir de trou de trépan et suturer à l'aide de sutures non résorbables. A l'aide de l'introducteur, placer le cathéter dans le ventricule. Vérifier le bon fonctionnement du système.
Connecter une seringue, munie du connecteur Luer fourni, au cathéter ventriculaire et aspirer doucement 2 à 3 ml de LCR afin d'éliminer les débris éventuels du LCR.
Note - A ce stade de l'intervention, il est possible de prélever du LCR pour analyse ou d'injecter des antibiotiques.
- Placer le guide à angle droit dans le trou de trépan et insérer le cathéter dans la rainure du guide.
Note - L'utilisation du guide à angle droit chez les prématurés est à l'appréciation du chirurgien. Si le guide à angle droit n'est pas utilisé, les bords du trou de trépan doivent être émoussés pour éviter d'endommager le cathéter.
Couper la longueur excédentaire du cathéter à environ 2 cm du trou de trépan.
- Remplir délicatement la valve avec une solution saline, apyrogénique et stérile, par aspiration par le cathéter de drainage distal, ou en utilisant la tubulure et le connecteur luer fournis pour les modèles sans cathéters. Insérer prudemment le connecteur intégré de la valve dans le cathéter ventriculaire en prenant soin de ne pas déloger ce dernier. Ligaturer le cathéter en utilisant des sutures appropriées.
Note - Pour les modèles avec réservoir de trou de trépan, fixer le capuchon sur le réservoir.
- Connecter une seringue munie du connecteur Luer au cathéter distal et nettoyer le système en aspirant 2 à 3 ml de LCR afin d'éliminer tout débris et de purger la valve de l'air qui s'y trouve.**
- Si nécessaire, réduire la longueur du cathéter distal.
- Introduire le cathéter de drainage dans la cavité péritonéale à l'aide d'un trocart ou d'une technique de laparotomie laissée à l'appréciation du chirurgien.
- 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 de LCR peut être plus lent qu'avec les systèmes conventionnels à pression différentielle du fait du principe à "Résistance Variable" de la valve OSV II.
 - Chez les enfants, laisser une longueur de cathéter de drainage suffisante dans la cavité abdominale en vue de la croissance.
- Suturer les incisions.
Note - Juste après l'implantation, faire un cliché radiographique. Cet enregistrement peut être utile pour déterminer plus tard toute migration du système.

Introduction du Modèle Monobloc (Alternative aux étapes 4 et 5)

Si un guide à angle droit est utilisé, faire glisser le cathéter à travers l'orifice central du guide. Placer le guide aussi près que possible de la valve. Vérifier que le stylet de l'introducteur du cathéter ventriculaire est en position fermée à l'intérieur de sa canule comme le montre la Figure 4. Insérer l'extrémité de l'introducteur dans le trou le plus proche de l'extrémité du cathéter ventriculaire. Aligner le cathéter avec l'introducteur et l'insérer dans le collier réglable.

Attention - Ne pas distendre le cathéter ventriculaire en le positionnant sur l'introducteur afin d'éviter tout placement incorrect du cathéter ventriculaire. Ponctionner le ventricule à l'aide de cet ensemble. Le stylet est retiré délicatement de la canule de l'introducteur. Ceci aura pour effet de libérer le cathéter ventriculaire du système d'introduction.

Note - A ce stade de l'intervention, il est possible de prélever du LCR à partir de la canule.

Retirer le cathéter de la canule, en assurant la position du cathéter. Retirer l'introducteur du trou de trépan.

Concernant le mode d'emploi du guide à angle droit, consulter les Points 4 et 5 de la procédure "Approche Ventriculaire Péritonéale".

Approche Ventriculoatriale

Attention - La procédure décrite concerne l'utilisation d'un cathéter ventriculaire séparé. Dans le cas où l'on utilise une valve modèle monobloc, suivre la procédure "Introduction du Modèle Monobloc".

1. Positionner le patient comme décrit aux Points 1 et 2 de la procédure "Approche Ventriculopéritonéale". 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.
2. Pratiquer une incision dans le cou à l'angle du maxillaire inférieur sur le bord antérieur du muscle sterno-cléidomastoïdien. Si l'on veut passer le cathéter de drainage par la veine jugulaire interne, il est possible d'en faciliter l'introduction en mobilisant la veine faciale commune à sa jonction avec la veine jugulaire interne.
3. Tunnelliser le cathéter atrial jusqu'à l'incision du cou. Positionner la valve.
4. Insérer le cathéter ventriculaire (se référer aux Points 4, 5 et 6 de la procédure "Approche Ventriculopéritonéale").
5. Couper le cathéter distal à la longueur appropriée au niveau de l'incision du cou. Remplir la partie distale avec une solution de sérum physiologique stérile et apyrogène. Clamper l'extrémité proximale. Introduire le cathéter atrial dans la veine. Positionner l'extrémité distale du cathéter dans l'oreillette droite du cœur au niveau de la 6ème ou 7ème vertèbre thoracique. Vérifier le bon positionnement du cathéter par radiographie, radioscopie, ECG, analyse de pression ou échographie.
Note - Pour améliorer les clichés, il est possible d'injecter un produit de contraste approprié dans le cathéter atrial.
6. Couper le cathéter à la longueur désirée et le relier à la valve en utilisant le connecteur droit. Ligaturer de manière sûre en utilisant des sutures appropriées.
7. Suturez les incisions.
Note - Juste après l'implantation, faire un cliché radiographique. Cet enregistrement peut être utile pour déterminer plus tard toute migration du système.

Pompage des systèmes avec antichambre proximale

La compression percutanée de l'antichambre permet de chasser le LCR en direction distale ou bien proximale. Obturer un côté ou l'autre de l'antichambre en exerçant une pression avec le doigt (voir Figure 5) puis comprimer l'antichambre. Le LCR sera alors chassé dans la direction opposée.

Avertissement - Une obstruction du système peut survenir. Le diagnostic est posé sur les signes cliniques et radiographiques. Les manipulations comme le pompage de la valve ne sont pas adéquates pour le diagnostic d'une obstruction.

Injection dans le Système

L'antichambre peut être utilisée comme site d'accès au LCR. Utiliser des aiguilles 25G ou plus petites. 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. Comptez-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.

Attention: Il faut faire preuve de prudence lors du raccordement de la valve aux composants car ces derniers peuvent contenir des matériaux non compatibles ou produire des interférences avec l'IRM.

PRESENTATION

Les Systèmes de Valves Integra OSV II et OSV II Low Pro 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 MATÉRIEAUX 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 NeuroSpecialiste 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 OSV II®-Ventilsystem (OSVII, OSVII Low Pro) ist ein implantierbares System, das die Drainage von zerebrospinaler Flüssigkeit (ZSF) aus den Ventrikeln in den Peritonealraum oder anderen geeigneten Orten, wie den rechten Herzvorhof regelt. Anders als bei herkömmlichen Ventilen hat das OSV II-Ventilsystem einen selbststürenden Flußwiderstand, der eine Drainage, ähnlich der ZSF-Produktion rate, 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®-Ventilsystem könnte mit dem Integra® Flow Regulating Valve Low Flow Ventil el verwechselt werden. Das Ventil ist jedoch durch einen schwarzen Kontrastmittelfließrichtungspfeil gekennzeichnet, der es ermöglicht, beide Produkte visuell bei der Implantation und bei Röntgenaufnahmen nach der Implantation voneinander zu unterscheiden (siehe Abb. 8 OSV II-Ventilsystem Röntgenbild).

WARNUNG :

Das Integra OSV II-Ventilsystem darf bei Patienten verwendet werden, die eine Drainageführung in der ZSF Sekretionsatz nahe benötigten (18-30 ml/h). Für Patienten, die eine niedriger Drainageführung benötigen (8-17 ml/h), muss das Integra Flow Regulating Valve Low Flow 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-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 verschiedenen Konfigurationen erhältlich (siehe Typenschild). Ein System besteht im allgemeinen aus einer ventrikulären (proximalen) Katheter, einer Ventileinheit und einer Entwässerung (distal) Katheter. Je nach Konfiguration ist der Ventrikelkatheters voll röntgendichte mit röntgendichten Markierungen an Länge 2 cm Abstand von der Spitze oder mit einem Barium-Streifen und nicht röntgendichte lengthmarkers jeder 1 cm. Einige Konfigurationen enthalten eine Vorkammer (Standard oder reduzierter Form "Low Pro", siehe Abb. 6, 7, 8) oder ein Bohrloch Kappe. Die Anschlüsse sind für die Verwendung mit 1,1 bis 1,4 mm Innendurchmesser Silikon-Elastomer-Schläuche ausgelegt.

Implantierte Materialien

Die implantierten Materialien, die mit Körpergewebe oder -flüssigkeit in Berührung kommen, sind: Silikonelastomer, mit B riumsulfat imprägniertes Silikonelastomer, Silikon-Markiertinte, Polysulfon, synthetischer Rubin, Silikonkleber, Tantal, Polypropylen und Epoxydharz.

INDIKATIONEN

Das OSV II-Ventilsystem ist ein Implantat, das zur Behandlung von Hydrozephalus eingesetzt wird, um ZSF aus den Ventrikeln in den Peritonealraum oder anderen geeigneten Orten abzuleiten, wie den rechten Herzvorhof regelt.

KONTRAINDIKATIONEN

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). Bei Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder anderen ernsten pneumokardialen Krankheiten wird vom atrialen Shunt abgeraten.

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

Das OSV II-Ventil sollte nicht verwendet werden zur Drainage extraventrikulärer Flüssigkeitsansammlungen wie Hygromen oder Zysten; diese werden normalerweise mit Ventilen mit einer sehr geringen Druckstufe behandelt.

NEBENWIRKUNGEN

- Neben den Risiken, die durch Implantation von Shuntsystemen 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. Diskonnektierung innerhalb des Systems kann zu einer Katheterwanderung in das Atrium, Peritoneum oder die lateralen Ventrikel führen.
- Ventrikuläres Shunting kann zu Epilepsie und Shuntabhängigkeit führen. Ein intrakranielles Hypertoniesyndrom ist eine spezielle Folge von Obstruktion. Überdrainage kann zu subduralen Hämatomen, Kraniostenosen, intrakraniellen Hypertoniesyndromen oder eingefallenen Fontanellen (bei Kleinkindern) führen.
- 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.
- Bei atrialem Shunting kann es zur Bildung von Blutgerinnseln um die atriale Katheterspitze kommen. Dies kann zu einer Lungenembolie führen.
- Die Perforation eines Abdominal-Viscus zählt zu den seltenen Komplikationen von ventriculoperitonealen Shunts.

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 Handschuhtalg oder Hautöl vermeiden.
- Das Ende des Drainagekatheters kann auf die erforderliche Länge gekürzt werden, andere Modifikationen werden nicht empfohlen.
- Um das Risiko einer Unterdrainage bei Patienten, die ständig liegen (z.B. Patienten im Alter bis zu 3 Monaten und bettlägerige Patienten) zu minimieren, sollten diese Patienten für einige Stunden pro Tag mit einem Kissen o.ä. im Bereich des Oberkörpers und Kopfes leicht erhöht (45°) gelagert werden, bis sie selbständig sitzen oder stehen können.
- 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.

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

Achtung - Ventil nicht in Verbindung mit anderen Produkten, wie Antisiphoneinheiten oder distalen Schlitzzventilen verwenden.

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: Die 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-VENTIL DRUCK/FLUSS-ÜBERPRÜFUNG

Jedes OSV II-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 Luerkonnektor mit dem Drainagekatheter verbinden und eine Spritze anschließen. Langsam die Spüllösung durch das Ventilsystem aspirieren, um Luftblasen zu entfernen (s. Abb. 3). Spritze und Luerkonnektor 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-Ventilsystems kann mit dieser Methode nicht überprüft werden.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI DER IMPLANTATION

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

Anmerkung - Füllen Sie nach der Implantation die Identifizierungskarte für den Patienten oder 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.

Ventrikulo-Peritonealer Zugang

Die nachfolgend beschriebene Prozedur bezieht sich auf die Verwendung eines separaten Ventrikelkatheters und eines entsprechenden peritonealen Tunnelers. Bei Verwendung eines Ventils mit integriertem Ventrikelkatheter die Beschreibung "Plazierung des Integrierten Ventrikelkatheters" beachten.

- Den Patienten in Rückenlage plazieren und narkotisieren. Um die Tunnelung zu ermöglichen, den Kopf in eine kontralaterale Seitenlage bringen, während das Abdomen, der Thorax, Hals und die Okzipitalregion des Schädels eine gerade Linie bilden. Ein kleines Polster kann zur Anpassung unter den Nacken gelegt werden.
Anmerkung - Die Einschnittstelle hängt von dem ventrikulären Zugang ab, den der Chirurg wählt (frontal, temporal oder okzipital).
- Den Schädel durch einen geraden, 25 mm großen Einschnitt freilegen. Mit einem Perforator ein Bohrloch von 3 mm oder größer anbringen. Mit einem Elektrokoagulator die Dura punktuell möglichst klein eröffnen, so daß der Ventrikelkatheter gerade hindurchpaßt. Systeme mit Bohrloch-Kappe: Mit einem Bohrer ein Bohrloch (Durchmesser über 6,5 mm) setzen. Die Technik kann entsprechend der Erfahrung des Arztes verändert werden.
- Mit einem stumpfen Instrument eine Hauttasche anlegen, um ein unnötiges Zerran am Drainagekatheter während der Shuntpositionierung zu vermeiden. Den Tunneler von der subkutanen Tasche in die Abdominalregion vorschieben. Hierbei die Spitze des Tunnelers mit Hilfe von Daumen und Zeigefinger beim Vorschieben führen. Einen entsprechenden abdominalen Einschnitt vornehmen. Katheter vom Kopf zu dem abdominalen Einschnitt ziehen. Am distalen Ende des Drainagekatheters ziehen. Das Ventil in der angelegten Hauttasche plazieren.
- Einführhilfe in den Ventrikelkatheter einführen. Wenn der rechtwinklige Clip verwendet wird, den Ventrikelkatheter durch die Öffnung im Clip ziehen. Den Katheter in den Ventrikel vorschieben. Die Einführhilfe vorsichtig aus dem Katheter ziehen und mit einer beschichteten Pinzette gleichzeitig den Katheter in Position halten. Den ZSF-Fluß überprüfen. Systeme mit Bohrloch-Kappe: Den Ventrikelkatheter auf die gewünschte Länge kürzen. Den Ventrikelkatheter mit dem Bohrlochreservoir verbinden und mit nichtresorbierbarem Nahtmaterial befestigen. Den Katheter mit Hilfe eines Einführstabs in den Ventrikel einführen. Einwandfreien Durchfluß überprüfen.
Eine Spritze mit dem mitgelieferten Luer-Konnektor am Ventrikelkatheter befestigen und 2-3 ml CSF aspirieren, um mögliche Gewebeteile zu entfernen.
Anmerkung - Dieser Zeitpunkt eignet sich am besten für eine ZSF-Probenentnahme sowie zur Antibiotika-Injektion.
- Den rechtwinkligen Clip im Bohrloch plazieren und so ausrichten, daß er in Richtung Ventil zeigt. Den freiliegenden Ventrikelkatheter in den Führungskanal des Clips drücken, bis der Katheter in seine Position gleitet.
Anmerkung - Die Anwendung eines rechtwinkligen Clips bei Kleinkindern und Neugeborenen liegt im Ermessen des Arztes. Wird kein Clip verwendet, sollte der Rand des Bohrlochs, aus dem der Katheter herauskommt, abgerundet werden, um eine weiche Abwinkelung des Katheters zu ermöglichen.
Ventrikelkatheter auf adäquate Länge (ca. 2 cm von der Schädeldecke entfernt) kürzen.
- Füllen Sie das Ventilsystem mit einer sterilen apyrogenen Salzlösung durch vorsichtigen Ansaugen durch den Distalkatheter oder unter Verwendung der mitgelieferten Röhrenchen und dem Luer Anschluss bei Modellen ohne Distalkatheter. Den am Ventil integrierten Konnektor vorsichtig in den Katheter einführen, ohne diesen aus seiner Position in den Ventrikeln zu ziehen. Den Ventrikelkatheter auf dem Konnektor durch geeignete Verfahren auf der darunterliegenden Faszie befestigen.
Anmerkung - für Konfiguration mit Bohrloch-Kappe, die Kappe zum Reservoir befestigen.
- Eine Spritze mit Hilfe des beigefügten Luerkonnektors an den Drainagekatheter anschließen und das gesamte System mit 2-3 ml ZSF durch vorsichtige Aspiration spülen, um Hirngewebe bzw. Luftbläschen zu entfernen.
- Falls notwendig, den Drainagekatheter auf die gewünschte Länge kürzen.
- Den Drainagekatheter in den Peritonealraum einführen, je nach Erfahrung des Arztes mit einem Trokar oder in Standard-Laparatomie-Technik.
- Warnung** - Vor der Positionierung des Drainagekatheters im Peritoneum sollte das OSV II-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 plaziert werden.
- Schichtweisen Wundverschluss vornehmen.
Anmerkung - Um später eventuelle Verschiebungen festzustellen, sollte es direkt nach der Implantation geröntgt werden.

Plazierung eines Integrierten Ventrikelkatheters (Punkte 4 und 5)

Wird ein rechtwinkliger Clip verwendet, den Katheter durch das Loch des Clips schieben, dabei den Clip so weit wie möglich über den Katheter vorbringen. Das Stillet des zweiteiligen Einführstabs in der Kanüle arretieren, wie in Abb. 4 gezeigt. Die Spitze des Stilletts in das -von der Katheterspitze aus gesehen- erste Seitenloch des Katheters einhaken. Den Ventrikelkatheter an den Einführstab anlegen und in den auf der Kanüle verschiebbaren Clip drücken.

Warnung - Um eine korrekte Plazierung im Ventrikel zu gewährleisten, den Ventrikelkatheter nicht überdehnen, wenn er auf der Einführhilfe montiert wird. Den Ventrikel mit der vorbereiteten Einführhilfe punktieren. Das Stillet vorsichtig durch die Kanüle zurückziehen, wobei sich die Spitze des Ventrikelkatheters von der Einführhilfe löst.

Anmerkung - Dieser Zeitpunkt eignet sich für eventuelle ZSF-Probenentnahmen, da durch die Einführhilfe ZSF austritt.

Den Katheter aus dem Clip der Kanüle so lösen, daß die Katheterposition nicht verändert wird. Die Einführhilfe aus dem Bohrloch entfernen. Für eine Anleitung zur Verwendung des rechtwinkligen Clips bitte Punkt 4 und 5 "Ventrikulo-Peritonealer Zugang" beachten.

Ventrikulo-Atrialer Zugang

Achtung - Das hier beschriebene Vorgehen basiert auf dem Gebrauch eines separaten Ventrikelkatheters. Sollte ein System mit integriertem Ventrikelkatheter verwendet werden, gehen Sie wie in "Plazierung eines Integrierten Ventrikelkatheters" vor.

1. Den Patienten positionieren und den Schädel eröffnen, wie unter "Ventrikulo-Peritonealer Zugang", Punkt 1 und 2 beschrieben. Mit einem stumpfen Instrument eine Hauttasche anlegen, um ein unnötiges Zeren am Drainagekatheter während der Shuntpositionierung zu vermeiden.
 2. Einen Hautschnitt vornehmen oberhalb der Stelle, wo die Ecke des Unterkieferknochens die vordere Ecke des Schlüsselbeinmuskels kreuzt. Beim Zugang über die V. jugularis interna kann der Eintritt durch Mobilisierung der gemeinen V. facialis an der Verbindungsstelle zur V. jugularis interna erleichtert werden.
 3. Den Drainagekatheter vom Bohrlochbereich bis zur Halsinzision tunneln. Das Ventil unter der Haut positionieren.
 4. Den Ventrikelkatheter unter Beachtung der Punkte 4, 5 und 6 des Abschnitts "Ventrikulo-Peritonealer Zugang" einführen.
 5. Den Drainagekatheter auf die geforderte Länge kürzen und das proximale Ende mit einer beschichteten Klemme verschließen. Distal mit einer sterilen Lösung füllen. Den Drainagekatheter in die Vene einführen. Das distale Ende im rechten Herzvorhof in Höhe des 6. oder 7. Brustwirbels plazieren. Die korrekte Positionierung auf dem Röntgenschild durch EKG, Druckanalyse oder Echographie überprüfen.
- Anmerkung** - Um die Röntgensichtbarkeit zu erhöhen, kann der atriale Katheter mit Kontrastmittel gefüllt werden.
6. Drainagekatheter -unter Beibehaltung seiner Position- und Ventilauslaß vorsichtig auf eine adäquate Länge kürzen. Beide mit einem geraden Konnektor verbinden und mit Ligaturen sichern.
 7. Schichtweisen Wundverschluß vornehmen
- Anmerkung** - Um später eventuelle Verschiebungen festzustellen, sollte es direkt nach der Implantation geröntgt werden.

Überprüfung der Ventilfunktion durch Pumpen nach der Implantation

ZSF tropft proximal und distal aus dem Ventil, wenn die Vorkammer mit dem Finger perkutan komprimiert wird. Die Vorkammer entweder distal oder proximal durch Kompression mit dem Finger verschließen (s. Abb. 5), anschließend die Vorkammer niederdrücken, dadurch fließt die Flüssigkeit entgegengesetzt zur Verschlußseite.

Warnung - Shunt-Okklusion kann in jeder Komponente eines Shuntsystems vorkommen, und sollte anhand von klinischen Symptomen und Röntgenaufnahmen diagnostiziert werden. Eine Überprüfung der Ventilfunktion durch Pumpen weist nicht automatisch auf eine Okklusion im Katheter hin.

Injektion in das Ventilsystem

Die Vorkammer des Ventil eignet sich als Zugang zur ZSF für Injektionen. **Empfohlen wird die Verwendung einer 25G- oder einer kleineren, abgeschrägten Nadel.** 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 MAGNETRESONANZBILDGEBUNG

Nicht-klinische Tests haben nachgewiesen, dass die implantierbaren Bauteile des Klappensystems OSV II beim MR Bedingungen 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 maximalen gemeldeten MR-System von 4 W/kg (Kontrollierter Modus erstes Niveau)

Keine nicht implantierten Zubehörteile, 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.

Hinweis: Bei Anschluss des Ventils an Komponenten, die möglicherweise störende oder nicht kompatible Materialien enthalten, ist Vorsicht geboten.

LIEFERUMFANG

Integra OSV II und OSV II Low Pro 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 VORGEANGEN. 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. DAS VORLIEGENDE MEDIZINISCHE GERÄT WURDE VON INTEGRA ZUR EXKLUSIVEN VERWENDUNG DURCH FACHLICH GESCHULTE ÄRZTZE ENTWICKELT.

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

La valvola per idrocefalo OSV II® (OSVII, OSVII Low Pro) è un dispositivo impiantabile per il controllo del drenaggio del liquido cerebro-spinale (LCS) dai ventricoli alla cavità peritoneale o ad altro sito di drenaggio, come per esempio l'atrio destro del cuore. La 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'accidentale ipertensione intracranica.

Attenzione : La Valvola Integra® OSV® II può sembrare simile alla Valvola Integra® Flow Regulating Valve Low Flow. Tuttavia, la Valvola Integra Flow Regulating Valve Low Flow essa 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 8 Immagine a raggi X della valvola OSV II).

AVVERTENZA :

La 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 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 valvola Integra 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

Il sistema è disponibile in diverse configurazioni (vedere sull'etichetta); generalmente consiste di un catetere ventricolare (prossimale), di un'unità valvolare e di un catetere di drenaggio (distale). A seconda della configurazione, il catetere ventricolare è completamente radio-opaco, con una marcatura radio-opaca sulla lunghezza a intervalli di 2 cm dalla punta, o con striscia di bario e marcatura non radio-opaca in lunghezza ogni 1 cm. Alcune configurazioni sono dotate di un'anticamera (standard o forma ridotta "Low Pro", vedi Figuras 6, 7, 8) o di un cappuccio del serbatoio. I connettori sono studiati per l'uso con tubi in elastomero di silicone aventi diametro interno compreso tra 1,1 e 1,4 mm.

Materiali Impiantati

Il prodotto impiantato può contenere uno o più dei seguenti materiali : Silicone con o senza solfato di bario, l'inchiostro di marcatura di silicone, polisolfone, rubino sintetico, adesivo silconico, tantalio, polipropilene e resina epossidica.

INDICAZIONI

La valvola OSV II è un sistema impiantabile usato per il trattamento dei pazienti con idrocefalo, per drenare il liquido dai ventricoli alla cavità peritoneale o altro sito di drenaggio, come per esempio l'atrio destro del cuore.

CONTROINDICAZIONI

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 (setticemia, batteriemia), è consigliabile rimandare l'impianto. La derivazione atriale è sconsigliata nei pazienti con malattie cardiache congenite o altre gravi anomalie cardiopolmonari.

La valvola OSV II non deve essere impiantata in pazienti affetti da tumore del plesso corioideo, che causa la produzione di liquor a flussi eccedenti le specifiche della regolazione del II stadio; in tali condizioni la valvola OSV II non drenerebbe adeguatamente. La valvola OSV II non deve essere usata per il drenaggio di raccolte di liquido extraventricolare, come gli igromi o le cisti; in questi casi si usano valvole con pressione differenziale molto bassa.

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. Se gli elementi del sistema si scollano, il catetere può migrare nell'atrio, nel peritoneo o nei ventricoli laterali.
- La derivazione ventricolare è stata associata all'epilessia ed alla dipendenza dallo shunt. Nella sindrome di ipertensione intracranica, l'ostruzione è un rischio specifico. L'iperdrenaggio può portare a ematomi sottodurali, craniostenosi, ipotensione intracranica o fontanelle incavate (soprattutto nei bambini piccoli).
- 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.
- In caso di drenaggio atriale, la possibile formazione di coaguli intorno alla punta del catetere può causare embolizzazione dell'albero polmonare.
- La perforazione di visceri addominali è una rara complicazione degli shunt ventricoloperitoneali.

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.
- L'estremità del catetere di drenaggio può essere accorciata alla lunghezza desiderata durante l'impianto. Sono sconsigliate altre modifiche.
- Per minimizzare la possibilità di drenaggio ridotto in pazienti costretti a stare in posizione supina (neonati e pazienti allettati), è bene sollevarli ad un angolo di 45° per varie ore al giorno (con un cuscino, ecc.) finché non possono stare seduti da soli.
- 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.

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 o le valvole distali slit. L'aggiunta di questi componenti modifica le caratteristiche flusso/pressione della valvola.

Avvertenza - Questo prodotto è solo per uso singolo. La risterilizzazione 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 risterilizzare. Integra non si assume alcuna responsabilità per danni, compresi, a titolo esemplificativo, danni diretti, indiretti, incidentali o punitivi derivanti o relativi alla risterilizzazione.

TEST PRESSIONE / FLUSSO DELLA VALVOLA OSV II

Ciascuna 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 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.

Approccio Ventricolo-Peritoneale

La procedura qui descritta si basa sull'uso di un catetere ventricolare separato e di uno specifico introduttore peritoneale. Nel caso delle valvole con catetere ventricolare integrato, seguire la procedura "Inserimento del Catetere Ventricolare Integrato".

1. Anestetzare e porre il paziente in posizione supina. Porre un cuscinetto sotto il collo, volgere la testa sul fianco controlaterale in modo che l'addome, il torace, il collo e la parte occipitale del cranio si trovino su di una linea diritta. Questa posizione è importante per facilitare al massimo la tunnellizzazione.

Nota - La posizione dell'incisione cranica dipende dall'approccio ventricolare scelto dal chirurgo (frontale, temporale od occipitale).

2. Aprire, secondo una propria tecnica sperimentata, la pelle, il perioste, il cranio e la dura madre. Mettere in evidenza il punto della perforazione praticando un'incisione lineare di 25 mm. Dopo aver perforato con l'apposito trapano (foro con diametro minimo di 3 mm), aprire la dura madre per uno spazio sufficiente al passaggio del catetere ventricolare, usando l'elettrocoagulatore. Per i sistemi con serbatoio, dopo aver perforato con l'apposito trapano (foro diametro minimo di 6.5 mm).
3. Preparare una piccola tasca sottocutanea per evitare di esercitare un'inutile trazione sul catetere di drenaggio durante il posizionamento dello shunt. Far passare il tunnellizzatore dall'incisione cranica a quella addominale. Dirigere la punta del tunnellizzatore palpanola tra il pollice e l'indice.

Praticare l'incisione addominale. Far passare il catetere di drenaggio dall'incisione cranica a quella addominale. Tirare l'estremità distale del catetere di drenaggio e quindi posizionare la valvola sotto la pelle.

4. Inserire il mandrino nel catetere ventricolare. Se viene usata la clip-guida ad angolo retto, premere il catetere ventricolare al suo centro ed inserirlo nel ventricolo. Tratteneendo il catetere con pinzette ricoperte, togliere il mandrino. Verificare che il liquor vi scorra.

Per i sistemi con serbatoio, tagliare il catetere alla lunghezza appropriata. Inserire il catetere ventricolare nel serbatoio e chiudere con suture non assorbibili. Con l'introduttore, inserire il catetere nel ventricolo. Controllare che il LCS vi scorra. Collegare una siringa provvista di connettore Luer al catetere ventricolare ed aspirare 2-3 ml di liquido per eliminare possibili frustoli.

Nota - A questo punto, se si desidera, è possibile estrarre un campione di liquido per le analisi o iniettare antibiotici.

5. Porre la clip guida ad angolo retto nel foro cranico, in modo che punti in direzione del luogo in cui verrà posta la valvola. Far scorrere il catetere esposto nell'incavo della clip fino a posizionamento.

Nota - L'uso della clip-guida ad angolo retto nei prematuri o nei neonati è a discrezione del medico. Se non viene usata, il medico deve smussare il bordo del foro cranico di uscita del catetere in modo da garantire un angolo morbido al passaggio del catetere.

Tagliare il catetere alla lunghezza appropriata (a circa 2 cm dalla base del cranio).

6. Riempire la valvola con una soluzione salina sterile e apirogene tramite lieve aspirazione attraverso il catetere distale o mediante il tubo e il connettore luer lock per i modelli privi di cateteri distali. Inserire delicatamente il connettore diritto della valvola nel catetere ventricolare, facendo attenzione a non dislocare il catetere. Legare il catetere sul connettore ed alla fascia sottostante con appropriate suture.

Nota - per configurazioni con serbatoio, attaccare il cappuccio al serbatoio.

7. Collegare una siringa provvista di connettore Luer al catetere di drenaggio e lavare il sistema aspirando lentamente 2-3 ml di liquido per eliminare i frustoli e spurgare dall'aria.

8. Tagliare il catetere di drenaggio alla lunghezza desiderata.

9. Introdurre il catetere di drenaggio nella cavità peritoneale usando un trocar o la laparotomia standard, secondo la propria esperienza.

10. **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.

Note:

- La formazione di goccioline di liquido è rallentata rispetto a quella osservata con le tradizionali valvole DP a causa delle modalità operative della valvola OSV II.

- Nei bambini, inserire nella cavità addominale il catetere di drenaggio per una lunghezza sufficiente a coprire la crescita.

11. Chiudere le incisioni.

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

Inserimento del Catetere Ventricolare Integrato (Punti 4 e 5)

Se viene usata la clip-guida ad angolo retto, far scivolare il catetere nel centro, posizionando la clip-guida il più lontano possibile dal catetere. Bloccare il mandrino dell'introduttore del catetere ventricolare nella sua cannula (Figura 4). Inserire la punta dell'introduttore nel foro più vicino alla punta del catetere ventricolare. Applicare una leggera pressione sul catetere e sul meccanismo di fermo in modo da allineare il catetere con la cannula dell'introduttore.

Avvertenza - Evitare di tirare troppo il catetere nel posizionarlo sull'introduttore, in modo che non si verifichi un posizionamento scorretto del catetere nel ventricolo.

Forare il ventricolo. Sfilare delicatamente il mandrino dalla cannula dell'introduttore; questo movimento farà disimpegnare la punta del catetere dal mandrino stesso.

Nota - A questo punto, se si desidera, è possibile estrarre un campione di liquido dalla cannula.

Disimpegnare il catetere dal collare della cannula, controllando che il catetere conservi la posizione. Togliere la cannula dell'introduttore dal foro cranico.

Riguardo alle istruzioni per l'uso della clip-guida ad angolo retto, consultare i Punti 4 e 5 della procedura "Approccio Ventricolo-Peritoneale".

Approccio Ventricolo-Atriale

Avvertenza - La procedura qui descritta si applica a valvole con catetere ventricolare separato; nel caso delle valvole con catetere ventricolare integrato, seguire la procedura "Inserimento del Catetere Ventricolare Integrato".

1. Posizionare il paziente e praticare l'incisione cranica come descritto ai Punti 1 e 2 della procedura "Approccio Ventricolo-Peritoneale". Preparare una piccola tasca sottocutanea per evitare di esercitare un'inutile trazione sul catetere di drenaggio durante il posizionamento dello shunt.
2. Praticare un'incisione sul collo in corrispondenza dell'incrocio fra angolo della mandibola e capo anteriore del muscolo sternocleidomastoideo. Per introdurre il catetere di drenaggio nella vena giugulare, facilitarne l'inserimento muovendo la vena facciale comune alla sua giunzione con la vena giugulare interna.
3. Tunnellizzare il catetere di drenaggio dalla tasca sottocutanea del cranio fino all'incisione sul collo. e posizionare la valvola sotto la pelle.
4. Collegare il catetere ventricolare come descritto ai Punti 4, 5 e 6 della procedura "Approccio Ventricolo-Peritoneale".
5. Tagliare il catetere di drenaggio all'incisione sul collo. Pinzarlo all'estremità prossimale e riempire la parte distale con fisiologica sterile. Inserire in vena il catetere di drenaggio. Posizionare l'estremità distale del catetere di drenaggio nell'atrio destro del cuore, a livello della 6°-7° vertebra toracica. Controllare la posizione precisa del catetere ai raggi X, con ECG, analisi pressoria o ecografia.

Nota - Per migliorare la visione radiografica, riempire il catetere atriale di mezzo di contrasto.

6. Quando il catetere di drenaggio è nella posizione corretta, accorciare come desiderato l'estremità prossimale ed il tubicino di uscita della valvola. Collegarli con il connettore diritto e legarli con le suture appropriate.
7. Chiudere le incisioni.

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

Pompaggio della Valvola dopo l'Impianto

La pressione percutanea dell'anticamera con un dito forza il liquido fuori dalla valvola verso le estremità prossimale e distale. Continuando a premere, muovere il dito per occludere l'estremità prossimale o l'estremità distale dell'anticamera (Figura 5). In questo modo si forza il liquido in direzione opposta all'occlusione.

Attenzione - Si possono verificare ostruzioni in ogni componente dello shunt, che vanno pertanto diagnosticate in base ai sintomi clinici ed alle radiografie. Il test di pompaggio della valvola non è adeguato per diagnosticare l'occlusione del catetere.

Iniezione nella valvola

Si può utilizzare l'anticamera della valvola per accedere al liquido per iniezioni. Si raccomanda l'uso di 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 perde 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.

Nota: esercitare cautela nel collegare la valvola a componenti che potrebbero contenere materiali interferenti o non compatibili.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il Sistema a Valvola Integra OSV II e OSV II Low Pro 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 Restituzione 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 OSV II® (OSVII, OSVII Low Pro) é um dispositivo de implante para a drenagem controlada do líquido cefalorraquidiano (LCR) dos ventrículos para a cavidade peritoneal ou outro local de drenagem adequado, como a aurícula direita do coração. Contrariamente às válvulas convencionais, a 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 mec nismo inclui um dispositivo de segurança para alívio de pressão, de maneira a impedir a hipertensão intracraniana acidental.

Cuidado: A válvula hidrocefálica Integra® OSV II® pode parecer semelhante a válvula Integra® Flow Regulating Valve Low Flow. No entanto, ela apresenta uma seta direccional radiopaca preta para permitir distinguir ambos os produtos, quer visualmente, durante a implantação, quer por raio-X, após a implantação (Reprodução radiológica de válvula OSV II Figura 8).

ATENÇÃO:

A válvula hidrocefálica 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 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. 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 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.

Versões

O sistema está disponível em diferentes versões (ver a etiqueta do produto); em geral, um sistema consiste num cateter ventricular (proximal), uma válvula e um cateter de drenagem (distal). Conforme a configuração, o cateter ventricular é totalmente radiopaco, com marcações radiopacas a cada 2 cm de intervalo desde a ponta ou com uma tira de bário e marcações não radiopacas a cada 1 cm. Algumas versões contêm uma antecâmara (standard ou forma reduzida "Low Pro", ver Figuras 6, 7, 8) ou uma capa para o orifício de trépano. Os conectores destinam-se à utilização com tubos de elastómero de silicone com 1,1 a 1,4 mm de diâmetro interno.

Materiais implantados

O produto implantado poderá conter uma ou mais das seguintes substâncias: elastómero de silicone com ou sem sulfato de bário, marcação de tinta de silicone, polisulfona, rubi sintético, adesivo de silicone, tântalo, polipropileno e epoxi.

INDICAÇÕES

O sistema OSV II é um sistema de implante usado para o tratamento de pacientes com hidrocefalia, para derivar o LCR dos ventrículos para a cavidade peritoneal ou para outros locais de drenagem apropriados, como, por exemplo, a aurícula direita do coração.

CONTRA-INDICAÇÕES

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). A derivação atrial não é aconselhada em pacientes com doenças cardíacas congénitas ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

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 Fase II e, nessas condições, o OSV II efectuará uma drenagem insuficiente.

OSV II Valve não deve ser usado para a drenagem de acumulações de líquido extraventricular, como higromas ou quistos. Estes estados são habitualmente tratados com válvulas de pressão diferencial muito baixa.

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 desconexão do sistema poderá causar a migração do cateter para aurículas, peritônio ou ventrículos laterais.
- A derivação ventricular tem sido associada à epilepsia e dependência de derivação. A síndrome de hipertensão intracraniana é um resultado específico da obstrução. A drenagem excessiva poderá causar hematomas subdurais, craniostenose, síndrome de hipotensão intracraniana ou fontanelas afundadas (em bebés).
- 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.
- Com cateterização atrial, a possível formação de coágulos em redor da ponta do cateter atrial poderá causar a embolização da árvore pulmonar.
- A perfuração de uma víscera abdominal constitui uma complicação rara dos shunts ventrículo-peritoneais.

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.
- Durante o implante, o cateter de drenagem poderá ser encurtado para o comprimento necessário. Não se recomenda outras modificações.
- Para minimizar o risco de drenagem insuficiente em pacientes confinados à posição de supinação (sobretudo pacientes com menos de 3 meses de idade e pacientes prostrados na cama), estes deverão ser elevados para um ângulo de 45° durante várias horas por dia (usando-se almofadas, etc.) até que possam estar sentados ou estar de pé independentemente.
- 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.

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 ou válvulas distais com ranhuras. 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 este 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 OSV II

Cada OSV II é testado no final do processo de fabrico. A Integra não recomenda a realização de testes à válvula na sala de operações 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 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.

Abordagem ventriculoperitoneal

O processo descrito baseia-se no uso de um cateter ventricular independente e de um tipo de introdutor peritoneal específico. Se usar uma válvula com um cateter ventricular integral, proceda conforme é indicado em "Introdução de um cateter ventricular integral".

1. Coloque o paciente na posição de supinação. Administre a anestesia. Para facilitar a abertura de um túnel, a cabeça deverá estar virada para o lado contralateral, com o posicionamento do abdómen, tórax, pescoço e região occipital do crânio num plano horizontal. Para facilitar o alinhamento poderão ser colocadas almofadas sob o pescoço.

Nota: A localização da incisão no crânio depende da aproximação ventricular (frontal, temporal ou occipital).

2. Exponha o crânio fazendo uma incisão linear de 25 mm. Usando um perfurador, faça um orifício de trépano de 3,0 mm ou maior. Usando um electrocoagulador, faça uma abertura na dura de tamanho suficiente para a passagem do cateter ventricular. No caso de sistemas com uma capa para o orifício de trépano, faça com um perfurador um orifício de trépano superior a 6,5 mm. A técnica poderá variar de acordo com a experiência do cirurgião.

3. Usando a dissecação obtusa, crie uma pequena bolsa sob a pele para impedir forças de tração desnecessárias sobre o cateter de drenagem durante o posicionamento da derivação. Passe o abridor de túneis da bolsa subcutânea para a área abdominal, dirigindo a ponta do abridor de túneis com o polegar e o dedo indicador.
Proceda à incisão abdominal. Passe o cateter da cabeça para a incisão abdominal. Tire a extremidade distal do cateter de drenagem. Posicione a válvula sob a pele.
4. Posicione o bastonete introdutor dentro do cateter ventricular. Se usar o guia de ângulo recto, introduza o cateter ventricular no centro do guia de ângulo recto e introduza o cateter no ventrículo. Segurando o cateter com mandíbulas protegidas de um fórceps, retire o bastonete de introdução. Verifique se o fluxo de LCR é o adequado.
No caso de sistemas com uma capa para o orifício de trépano, corte o cateter ventricular de maneira a que ele fique com o comprimento pretendido. Introduza o cateter ventricular no reservatório do orifício de trépano e feche com uma sutura não absorvível. Usando o bastonete de introdução, introduza o cateter no ventrículo. Verifique se o fluxo é o adequado.
Conecte uma seringa com o conector de Luer fornecido ao cateter ventricular e aspire 2 a 3 ml de LCR para eliminar eventuais resíduos.
Nota: Neste momento poderá, se quiser, proceder à recolha de amostras de LCR para análise ou injectar antibióticos.
5. Coloque o guia de ângulo recto no orifício de trépano. O canal deverá estar virado na direcção da válvula. Dobre o cateter integral para dentro do canal do guia de ângulo recto até que o cateter encaixe.
Nota: O uso do guia de ângulo recto em prematuros ou neonatos fica ao critério do cirurgião. Se não usar o guia de ângulo recto, o cirurgião deverá desbastar a borda do orifício de trépano onde o cateter emerge para assegurar uma transição de ângulo suave para o cateter.
Encurte o cateter ventricular para o comprimento pretendido (aproximadamente 2 cm do orifício de trépano).
6. Echer a válvula com uma solução salina apyrogénica e ésteril por aspiração lenta através do cateter distal ou utilizando a tubagem e conector luer fornecidos para os modelos sem cateteres distais. Introduza cuidadosamente o conector recto integral de entrada da válvula no cateter ventricular. Não desencaixe o cateter. Fixe o cateter ao conector e ao tecido inferior usando suturas adequadas.
Nota: No caso de versões com capa de orifício de trépano, fixe a capa ao reservatório.
7. Conecte uma seringa com o conector de Luer fornecido ao cateter de drenagem e lave o sistema aspirando, suavemente, 2 a 3 ml de LCR para eliminar eventuais resíduos e purgar o ar.
8. Se for necessário, encurte o cateter de drenagem.
9. Introduza o cateter de drenagem na cavidade peritoneal usando um trocarte ou técnica de laparotomia padrão de acordo com a experiência do cirurgião.
10. **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 gotículas de LCR na extremidade do cateter de drenagem.
Notas:
 - O índice de formação de gotículas 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.
11. Feche as incisões.
Nota: Faça uma radiografia a todo o sistema imediatamente após o implante, para poder mais tarde verificar se os componentes do sistema foram deslocados.

Introdução de um cateter ventricular integral (alternativa aos pontos 4-5)

Se usar o guia de ângulo recto, insira o cateter através do orifício central do guia de ângulo recto. Posicione o guia de ângulo recto junto ao cateter e o mais possível ao longo dele. Insira o estilete do introdutor do cateter ventricular na cânula, conforme apresentado na Figura 4. Introduza a ponta do introdutor no orifício mais próximo da ponta do cateter ventricular. Alinhe o cateter com a cânula do introdutor e encaixe-o no colar de plástico ajustável.

Cuidado: Para impedir um posicionamento inadequado, não distenda o cateter ventricular durante o seu posicionamento no introdutor. Puncione o ventrículo com o conjunto. Remova, com cuidado, o estilete da cânula do introdutor, fazendo com que a ponta do cateter ventricular desencaixe do estilete.

Nota: Neste momento poderá, se quiser, recolher amostras de LCR retirando líquido da cânula. Desconecte o cateter do colar da cânula, assegurando-se de que a posição do cateter se mantém. Retire a cânula do introdutor do orifício de trépano. Para instruções relativas ao uso do guia de ângulo recto, vide pontos 4 e 5 do processo "Abordagem ventriculoperitoneal".

Abordagem ventriculoatrial

Cuidado: o procedimento baseia-se no uso de um cateter ventricular independente. Se usar uma válvula com um cateter ventricular integral, proceda conforme é indicado em "Introdução de um cateter ventricular integral".

1. Posicione o paciente e abra o crânio conforme descrito nos pontos 1 e 2 do procedimento "Abordagem ventriculoperitoneal". Usando a dissecação obtusa, crie uma pequena bolsa sob a pele para impedir forças de tracção desnecessárias sobre o cateter de drenagem durante o posicionamento da derivação.
2. Faça uma incisão no pescoço por cima do ponto em que o ângulo da mandíbula cruza a borda anterior do músculo este noleidomastóideo. Use a veia jugular interna, facilite a entrada através da mobilização da veia facial comum na sua junção com a veia jugular interna.
3. Proceda à abertura do túnel para o cateter de drenagem desde a bolsa subcutânea no crânio até à incisão no pescoço. Posicione a válvula sob a pele.
4. Introduza o cateter ventricular executando os passos 4, 5, e 6 do procedimento "Abordagem ventriculoperitoneal".
5. Encurte o cateter de drenagem junto à incisão no pescoço para que ele fique com o tamanho adequado. Encha a parte distal com solução salina estéril não pirogénica. Feche a extremidade proximal com uma pinça. Introduza o cateter de drenagem na veia. Posicione a extremidade distal do cateter de drenagem na aurícula direita do coração ao nível da 6ª ou 7ª vértebra torácica. Determine a localização exacta do cateter através de radiografia, radioscopia, ECG, análise da pressão ou ecografia.
Nota: Para melhorar a visualização por radiografia, o cateter atrial poderá ser enchido com um meio de contraste.
6. Mantendo, com todo o cuidado, o cateter na respectiva posição, encurte a parte proximal do cateter e o tubo de saída da válvula conforme for necessário. Conecte um ao outro usando um conector recto. Fixe com segurança usando suturas apropriadas.
7. Feche as incisões.
Nota: Faça uma radiografia a todo o sistema imediatamente após o implante, para poder mais tarde verificar se os componentes do sistema foram deslocados.

Bombeamento da válvula após o implante

A depressão percutânea na antecâmara, criada com um dedo, obrigará o LCR a sair da válvula em ambas as direcções: proximal e distal. Proceda à oclusão do lado distal ou proximal da antecâmara premindo um ou outro com um dedo (conforme demonstrado na Figura 5); em seguida, deixe de premir a antecâmara. Isso levará o líquido a correr na direcção contrária à de oclusão.

Aviso: A obstrução de derivações poderá ocorrer em qualquer componente de um sistema de derivação e deverá ser diagnosticada através de sintomas clínicos e de radiografias. A verificação do bombeamento da válvula poderá não ser adequada para diagnosticar a oclusão de cateteres.

Injecção no sistema de válvula

A antecâmara pode ser usada para permitir a injecção de substâncias no LCR. Recomenda-se o uso de agulhas oblíquas de 25G ou mais pequenas. 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.

Observação: Deve-se prestar atenção ao conectar a válvula a componentes que possam conter materiais interferentes ou não compatíveis.

APRESENTAÇÃO

Os Sistemas de Válvula Integra OSV II e OSV II Low Pro são fornecidos esterilizados e apirogénicos, 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 EXCLUI 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 para hidrocefalia OSV II® (OSVII, OSVII Low Pro) es un dispositivo implantable para facilitar el drenaje controlado del LCR desde los ventrículos a la cavidad peritoneal u otro punto de drenaje, tal como la aurícula derecha del corazón. La válvula OSV II, a diferencia de las válvulas convencionales, es una válvula cuya resistencia al flujo es variable, manteniendo un régimen 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 Integra® OSV II® puede parecer similar a la Válvula Integra® Flow Regulating Valve Low Flow. Sin embargo, lleva 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 8 Imagen de rayos X de la válvula OSV II).

ATENCIÓN:

La Válvula 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 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 Integra 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 suministra en diferentes configuraciones (ver sobre etiqueta). Un sistema de válvula consiste generalmente en un catéter ventricular (proximal), una válvula y un catéter de drenaje (distal). Dependiendo de la configuración, el catéter ventricular es enteramente radiopaco, con marcas de longitud radiopacas a intervalos de 2 cm a partir del extremo, o bien con una franja de bario y marcas de longitud no radiopacas cada 1 cm. Algunas configuraciones incorporan una antecámara (standard o forma reducida "Low Pro", ver las figuras 6, 7, 8) o una tapa de reservorio burr hole. Los conectores están diseñados para ser utilizados con tubos de elastómero de silicona de diámetro interno entre 1,1 y 1,4 mm.

Materiales Implantados

El producto puede contener uno o más de los materiales que se citan a continuación: Elastómero de silicona con o sin sulfato de bario, tinta de marcado de silicona, polisulfona, rubí sintético, adhesivo de silicona, tántalo, polipropileno y resina epoxi.

INDICACIONES

El sistema de válvula OSV II es un sistema implantable utilizado en el tratamiento de pacientes que sufren hidrocefalia, para derivar LCR desde la cavidad peritoneal u otro punto de drenaje, tal como la aurícula derecha del corazón.

CONTRAINDICACIONES

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). No se aconseja la derivación atrial en pacientes con enfermedades congénitas del corazón u otras anomalías cardiopulmonares.

Este sistema de válvula no debería ser implantado a pacientes con tumores de plexo coroides 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 sobreescreción de LCR.

La válvula OSV II no debería utilizarse para drenaje de acumulaciones de fluido extraventricular tales como higromas o quistes, estas condiciones se tratan generalmente mediante válvulas que operan a gradientes de presión muy bajos.

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 dar origen a la migración del catéter hacia el atrio, peritoneo, o ventrículos laterales.

- La derivación ventricular ha sido asociada a la epilepsia, y a la dependencia de la derivación. El síndrome de hipertensión intracraneal es un riesgo específico de la obstrucción. El hiperdrenaje puede provocar hematomas subdurales, craneoestenosis, síndrome de hipertensión intracraneal o hundimiento de las fontanelas (en bebés).
- 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.
- Con la cateterización atrial, la posibilidad de formación de coágulos alrededor del extremo del catéter atrial puede llevar a la embolización del árbol pulmonar.
- La perforación de una viscera abdominal es una complicación poco frecuente de los shunts ventrículo-peritoneales.

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.
- El catéter de drenaje puede cortarse para ajustarlo a la longitud deseada durante la implantación. No se recomiendan otras modificaciones.
- Para disminuir al mínimo la posibilidad de drenaje no suficiente en pacientes confinados a una posición supina (v.g. pacientes de hasta 3 meses de edad y pacientes postrados en cama), estos pacientes deberían ser elevados en un ángulo de 45° durante algunas horas al día (utilizando una almohada, etc.) hasta que puedan incorporarse o levantarse por sus propios medios.
- 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.

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 OSV II

Cada válvula 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 válvula 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.

Abordaje Ventrículo-peritoneal

El procedimiento descrito está basado en la utilización de un catéter ventricular separado y un introductor peritoneal de un tipo específico. Si se utiliza una válvula con un catéter ventricular integral, deberá seguirse el procedimiento "Introducción del catéter ventricular integral".

- Colocar al paciente en la posición supina. Administrar anestesia. Para facilitar la tunelización, se hace girar la cabeza hacia el lado contralateral, colocando el abdomen, tórax, cuello y la región occipital del cráneo en un plano horizontal. Puede utilizarse una almohada o similar bajo el cuello para facilitar la alineación horizontal.
Nota - El punto de incisión craneal depende del abordaje ventricular seleccionado (frontal, temporal u occipital).
- Exponer el cráneo practicando una incisión lineal de 25 mm. Utilizando un trépano, efectuar un "burr hole" de 3,0 mm o mayor. Utilizando un electrocoagulador, practicar una abertura en la dura lo precisamente grande como para permitir el pasaje del catéter ventricular. Para el sistema con reservorio, haga un orificio burr hole de 6,5 mm o mayor usando un perforador. La técnica puede variarse en conformidad con la experiencia del cirujano.
- Utilizando disección con instrumento de punta roma, practicar una bolsa subcutánea para evitar resistencia a la tracción innecesaria en el catéter de drenaje cuando coloque la derivación. Pasar el tunelizador desde la bolsa subcutánea hasta el área abdominal, dirigiendo el extremo del tunelizador atrapándolo entre los dedos pulgar e índice. Practicar la incisión abdominal. Introducir el catéter desde la cabeza hasta la incisión abdominal. Tirar del extremo distal del catéter de drenaje. Posicionar la válvula bajo la piel.
- Insertar el introductor dentro del catéter ventricular. Si se utiliza la Guía de Angulo Recto (RAG), introducir el catéter ventricular en el centro de la RAG e insertar el catéter en el ventrículo. Apresionando el catéter con las mandíbulas protegidas de un forceps, quitar el introductor. Verificar que el flujo de LCR es adecuado.
Para el sistema con reservorio, recorte el catéter a la longitud deseada. Con el introductor, inserte el catéter ventricular en el ventrículo y fíjelo con suturas no absorbibles. Verifique la salida de LCR.
Conectar una jeringa dotada de conector Luer al catéter ventricular y aspirar de 2 a 3 ml de LCR para eliminar posibles residuos acumulados en el LCR.
Nota - Si así se desea, tómesese una muestra de LCR para análisis o inyéctense antibióticos en este momento.
- Introducir la RAG en el "burr hole". El canal debería estar dirigido hacia la válvula. Doblar el catéter expuesto dentro del canal de la guía hasta que el catéter quede encajado en su sitio.
Nota- La utilización de la RAG en prematuros o neonatos queda a discreción del cirujano. Si no se utiliza la RAG, el cirujano debería recortar los bordes del "burr hole" por donde emerge el catéter para proporcionar una transición angular suave para el catéter.
Cortar el catéter ventricular para ajustar su longitud (aproximadamente 2 cm desde la base del cráneo).
- Llenar el sistema con una solución salina apirogénica por aspiración a través del catéter distal o utilizando el tubo y el conector Luer suministrados para los modelos que no tienen catéteres distales. Insertar con el debido cuidado el conector integral recto de entrada de la válvula en el catéter ventricular. No desconectar el catéter. Suturar el catéter al conector y a la fascia subyacente, utilizando suturas apropiadas.
Nota - para configuraciones con reservorio, acoplar la bóveda al reservorio.
- Conectar una jeringa, dotada del conector Luer con el que se suministra, al catéter de drenaje y enjuagar el sistema aspirando suavemente 2 ó 3 ml de LCR para eliminar posibles residuos acumulados en el mismo y purgar el aire.
- Si así se desea, cortar el catéter de drenaje para ajustar su longitud.
- Introducir el catéter de drenaje en la cavidad peritoneal utilizando un trocar o laparotomía estándar según lo más adecuado con la experiencia del cirujano.
- 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.**
Notas:
 - El régimen 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 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.
- Cerrar las incisiones.
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.

Introducción del Catéter Ventricular Integral (Pasos 4 y 5)

Si se utiliza la Guía de Angulo Recto, deslizar el catéter a través del orificio central de ésta. Colocar la Guía de Angulo Recto lo más lejos posible del catéter. Insertar el estilete del introductor de catéter ventricular en su cánula tal como ilustra la **Figura 4**. Insertar el extremo del introductor en el orificio más próximo al extremo del catéter ventricular. Alinear el catéter con la cánula del introductor y hacerlo encajar a presión en el collar ajustable de plástico.

Precaución - Para evitar una incorrecta colocación, no sobretensar el catéter ventricular cuando esté siendo colocado sobre el introductor. Puncionar el ventrículo con este ensamblaje. Retirar con cuidado el estilete de la cánula del introductor. Esto hará que el catéter ventricular se desacople del estilete.

Nota - Si así se desea, tómesese una muestra de LCR para análisis extrayendo fluido de la cánula.

Desacoplar el catéter del collar de la cánula, asegurándose que se mantiene sin variar la posición del catéter.

Retirar del "burr hole" la cánula del introductor. Para consultar las instrucciones de uso de la RAG, véase los Pasos 4 y 5 del procedimiento "Abordaje Ventrículo Peritoneal".

Abordaje Ventrículoatrial

Precaución - El procedimiento está basado en la utilización de un catéter ventricular separado. Si se utiliza una válvula con un catéter ventricular integral, seguir el procedimiento "Introducción del Catéter Ventricular Integral".

- Posicionar al paciente y proceder a la craneotomía según se describe en los puntos uno y dos del Apartado "Abordaje Ventrículo-peritoneal" mencionado anteriormente. Con disección roma, creando un pequeño espacio debajo de la piel para evitar la resistencia a la tracción necesaria en el catéter de drenaje cuando coloque la derivación.

2. Practicar una incisión en el cuello sobre el punto donde el ángulo de la mandíbula cruza el borde anterior del esternocleidomastoideo. Si se utiliza la vena yugular interna, facilitar la entrada movilizándolo la vena facial común en el punto de unión con la yugular interna.
3. Tunelizar el catéter de drenaje desde la bolsa subcutánea del cráneo hasta la incisión del cuello. Posicionar la válvula bajo la piel.
4. Insertar el catéter ventricular siguiendo los Pasos 4, 5, y 6 del Apartado "Abordaje Ventrículo-peritoneal".
5. Cortar el catéter de drenaje para ajustar su longitud a la incisión del cuello. Llenar la parte distal con solución estéril y pinzar el extremo proximal. Introducir el catéter de drenaje en la vena. Posicionar el extremo distal del catéter de drenaje en el atrio derecho del corazón a nivel de la sexta o séptima vértebra torácica. Determinar la exacta localización del catéter por rayos X, radioscopia, ECG, análisis de presión o ecografía.
Nota- Para mejorar la visualización por rayos X, el catéter atrial puede llenarse con medio de contraste.
6. Manteniendo con cuidado el catéter de drenaje en la posición descrita, cortar el catéter y el tubo de salida de la válvula para ajustar su longitud. Acoplar ambos utilizando un conector recto. Suturar de forma segura utilizando suturas apropiadas.
7. Cerrar las incisiones.
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.

Bombeo de la Válvula después de la Implantación

La pulsación percutánea de la antecámara con el dedo provocará la salida de LCR de la válvula tanto en la dirección proximal como en la distal. Ocluir ya sea el lado proximal o el distal de la antecámara mediante presión con el dedo (véase Figura 5), y después pulsar la antecámara. Esto bombeará el fluido en la dirección opuesta a la de la oclusión.

Advertencia - Puede ocurrir una obstrucción accidental de la derivación en cualquier componente de un sistema de derivación, el cual debería diagnosticarse por sus síntomas clínicos y mediante rayos X. Las comprobaciones por bombeo de la válvula pueden no ser adecuadas para diagnosticar la oclusión de catéteres unidos a la misma.

Inyección en el Sistema de la Válvula

La antecámara puede utilizarse para efectuar inyecciones en el LCR. **Se recomienda utilizar agujas de 25G o de calibre inferior.** 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 puncionar 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.

Nota: Se debe tener precaución al conectar la válvula a componentes que puedan contener materiales interferentes o no compatibles.

COMO SE ENTREGA

Los Sistemas de Válvula Integra OSV II y OSV II Low Pro 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

Het OSV II® hydrocephalus Klepsysteem (OSVII, OSVII Low Pro) is een implanteerbaar systeem waarmee de cerebrospinale vloeistof (CSV) op gecontroleerde wijze kan worden afgevoerd naar de buikvliesholte of een ander geschikte drainageplek, zoals de rechter boezem. In tegenstelling tot de conventionele kleppen, heeft de OSV II 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 intracraniale druk (ICD). Het mechanisme heeft een beveiliging die tot doel heeft om een eventuele intracraniale hypertensie te voorkomen.

Waarschuwing : Integra® OSV II® klep lijken kan op de Integra® Flow Regulating Valve Low Flow Klep. Er is echter een zware radiopake 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 (Afb. 8 - Röntgenfoto OSVII klep).

WAARSCHUWING:

De Integra OSV II 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 Klep worden gebruikt.

Funciebeschrijving

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 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 – Debieregeling

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.

De Modellen

Er bestaan verschillende modellen kleppen (zie label); een systeem bestaat in het algemeen uit een (proximaal) ventriculaire katheter, een klep en een (distaal) drainagekatheter. Afhankelijk van de configuratie is de ventriculaire katheter volledig radiopake met radiopake lengtemerktekens op intervallen van 2 cm ten opzichte van de tip, of, met een met bariumsulfaat geïmpregneerde streep en niet-radiopake lengtemerktekens aangebracht op intervallen van 1 cm. Op sommige modellen zit een voorkamer (standaard of Gereduceerde vorm "LowPro", Afb. 6, 7, 8) of een dop voor een boorgat. De aansluitingen zijn zo gemaakt dat ze kunnen worden gebruikt met katheters van siliconenelastomeer met een binnendiameter van 1,1 à 1,4 mm.

Geïmplanteerde materialen

Het product kan een of meerdere van de volgende materialen bevatten.: Siliconenelastomeer met of zonder baryumsulfaat, siliconen inkt, polysulfoon, synthetische robijn, siliconenkleefmiddel, tantaal, polypropyleen en epoxy.

INDICATIES

Het OSV II systeem is een implanteerbaar systeem dat wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met een hydrocefalie om de cerebrospinale vloeistof van de ventrikels af te voeren naar de buikvliesholte of enige andere drainageplek zoals de rechter boezem.

CONTRA-INDICATIES

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, bacteriëmia). De ventriculo-atriale shunt wordt afgeraden bij patiënten die lijden aan een ernstige aangeboren hartafwijking of andere ernstige cardiopulmonaire aandoeningen.

Het OSV II systeem 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 onvoldoende zijn.

Het OSV II systeem mag niet worden gebruikt voor de drainage van ophopingen van extra-ventriculaire vloeistof, zoals hygroma's en kystes : deze gevallen worden altijd behandeld met conventionele lagedrukkleppen.

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 immunereactie op de materialen of weglekken van CSV langs het shunttraject. Het loshalen van het systeem kan er toe leiden dat het katheter zich gaat verplaatsen in het atrium, peritoneum of laterale ventrikels.
- Bij een ventriculaire shunt hebben zich gevallen voorgedaan van epilepsie en afhankelijkheid van de shunt. Verstopping van het systeem kan leiden tot intracraniale overdruk. Hyperdrainage kan leiden tot een subduraal hematoom, craniostenose, intracraniale overdruk of een verzwakking van de fontanellen (bij zuigelingen).

- 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.
- Bij een atriale afvoer, kan zich rond het boezemkatheter een bloedklont vormen die kan leiden tot longembolie.
- Perforatie van een orgaan in het abdomen kan een zeldzame complicatie vormen bij de ventriculoperitoneale shunt.

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.
- De drainagekatheters kunnen op de gewenste lengte worden afgeknipt; iedere andere wijziging wordt afgeraden.
- Om de risico's voor onvoldoende drainage te voorkomen bij patiënten die moeten blijven liggen (bijvoorbeeld patiënten jonger dan 3 maanden of bedlegerige patiënten), dienen ze enkele uren per dag in een hoek van 45° te worden gehouden m.b.v. een kussen of iets dergelijks, zolang ze niet alleen kunnen zitten of staan.
- 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.

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 of distale kleppen met gleuven. 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. *Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Het product gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de verpakking staat vermeld.*

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

Iedere OSV II 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 (Afbelding 3). De naald en de aansluiting verwijderen. Houdt het proximale uiteinde van de klep in de bak en laat de distale katheter vrij hangen (Afbelding 3). De tijd tussen elke druppel is ongeveer 4-6 seconden.

De klep werkt indien de oplossing met fysiologisch serum wegdruppelt uit de drainagekatheter.

NB – Met deze procedure wordt alleen de doorlaatbaarheid van de klep getest. De 3 fases in de werking van de 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-resorbeerbare 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.

Ventriculoperitoneale benadering

De beschreven procedure is gebaseerd op het gebruik van een apart ventriculaire katheter en een specifiek peritoneale kathetergeleider. In het geval een enkelvoudig model wordt gebruikt, moet de paragraaf "Plaatsing van het enkelvoudige model" worden gevolgd.

- Plaats de patiënt in rugligging. De patiënt verdoven. Om de tunnelling te vereenvoudigen, wordt het hoofd naar de kant gedraaid tegenover de zijde die is gekozen voor de ventriculaire implantatie. Het abdomen, de thorax, nek en schedel van de occipitale streek worden op gelijke hoogte gebracht.
NB – De plek voor de incisie op de schedel hangt af van de ventriculaire benadering (achterhoofd, voorhoofd of slaap).
- Maak een rechte huidincisie van 25 mm in de schedel. Maak met een schedelboor een gat in het bot met een doorsnede van meer dan of gelijk aan 3 mm. Het harde hersenvlies openen met gebruik van elektrocoagulatie door een gat te maken dat net voldoende groot is om het ventriculaire katheter naar binnen te brengen. Dit is om de kans op weglekken van de CSV rond het ventriculaire katheter zo klein mogelijk te houden. Voor systemen met een dop voor een boorgat: maak met een schedelboor een gat met een doorsnede van meer dan 6,5 mm. De techniek kan variëren afhankelijk van de ervaring van de chirurg.
- Met een onderhuidse dissectie een klein zakje onder de huid maken om te voorkomen dat er teveel aan het distale katheter moet worden getrokken bij de plaatsing van de shunt. De tunnelaar bij de incisie van de scalp inbrengen in de richting van de abdominale incisie. De tunnelaar wordt met een hand naar het abdomen geduwd, terwijl de andere hem begeleidt op zijn onderhuidse traject.
De abdominale incisie maken. De katheter van de incisie in het hoofd naar de abdominale incisie brengen. Aan het distale uiteinde van de drainagekatheter trekken. De klep onder de huid plaatsen.
- De geleider in de ventriculaire katheter doen. Indien de geleider met rechte hoek wordt gebruikt, moet de ventriculaire katheter in het midden van de geleider met rechte hoek worden geplaatst, voordat de katheter in de ventrikel wordt gestoken. De katheter voorzichtig vasthouden met bedekte klemmen, de geleider verwijderen. Controleren dat de CSV goed stroomt.
Voor de systemen met kap voor het boorgat : de ventriculaire katheter op de gewenste lengte afknippen. De ventriculaire katheter in het reservoir voor het boorgat plaatsen en hechten met niet-resorbabele hechtingen. De katheter met behulp van de geleider in het ventrikel plaatsen. Controleren dat het systeem goed werkt.
Een naald met daarop de bijgeleverde Luer aansluiting aansluiten op de ventriculaire katheter en voorzichtig 2 à 3 ml CSV opzuigen om eventuele resten CSV te elimineren.
NB – In dit stadium kan CSV worden afgenomen voor analyse of om antibiotica te injecteren.
- De geleider met rechte hoek in het boorgat zetten. Het kanaal moet in de richting van de klep steken. Buig de katheter in de gleuf van de geleider steken totdat hij vastklikt.
NB – De chirurg moet de afweging maken om de geleider met rechte hoek te gebruiken bij te vroeg geboren en of zuigelingen. Indien er geen geleider met rechte hoek wordt gebruikt, moeten de randen van het boorgat daar waar de catheter boven komt stomp worden gemaakt om de katheter goed te laten glijden.
De overtollige lengte van de katheter afknippen op ongeveer 2 cm van het boorgat.
- Het klepsysteem vullen met een steriele pyrogeen vrije zoutoplossing door zachte aanzuiging via de distale katheter of maak gebruik van de meegeleverde buis en de Luer connector voor modellen zonder distale katheters. De volledige inlaat van de klep voorzichtig in de ventriculaire katheter steken. De katheter niet losmaken. De katheter met geschikte hechtingen vastbinden op de aansluiting en de onderliggende fascia.
NB – bij de modellen met een dop voor een boorgat, moet de dop op het reservoir worden bevestigd.
- Een naald met daarop de bijgeleverde Luer aansluiting aansluiten op de drainage katheter en het systeem reinigen door 2 à 3 ml CSV op te zuigen om alle resten te elimineren en te ontlichten.
- Zo nodig de lengte van de distale katheter inkorten.
- De drainagekatheter in de peritoneale holte doen met behulp van een trocar of een standaard techniek voor laparotomie die past bij de ervaring van de chirurg.
- 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.
Notes :
 - De CSV kan langzamer druppels vormen dan bij conventionele systemen met verschilddruk wegens het begin van de variabele weerstand van de OSV II klep.
 - Bij kinderen moet met het oog op hun groei voldoende lengte van de drainagekatheter worden overgelaten in de buikholte.
- De incisies hechten.
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.

Plaatsing van het enkelvoudig model (alternatieven voor de stappen 4-5)

Indien er een geleider met rechte hoek wordt gebruikt, moet de katheter door de centrale opening van de geleider worden geschoven. De geleider zo dicht mogelijk bij de klep plaatsen. Zet het stilet van de geleider voor de ventriculaire katheter vast in zijn canule, zoals staat aangegeven op afbeelding 4. Het uiteinde van het plaatsingssysteem in het gat steken dat het dichtst in de buurt van het uiteinde van de ventriculaire katheter ligt.

De katheter en het plaatsingssysteem op een lijn brengen en in de verstelbare klem doen.

Waarschuwing – De ventriculaire katheter niet uittrekken wanneer hij op de geleider wordt gezet. Dit om te voorkomen dat de ventriculaire katheter verkeerd wordt geplaatst.

De ventrikel met behulp van dit geheel plaatsen. Het stilet wordt voorzichtig uit de canule van de geleider gehaald. Dit heeft tot gevolg dat de ventriculaire katheter vrij komt van het geleidingsstelsel.

NB – Op dit punt van de operatie kan desgewenst vanuit de canule CSV worden afgenomen.

De katheter uit de klem van de canule halen en er hierbij voor zorgen dat de katheter op zijn plaats blijft. De geleider uit het boorgat halen. Voor de gebruiksaanwijzing van de geleider met rechte hoek, moeten de punten 4 en 5 van de procedure "Ventriculoperitoneale benadering" worden geraadpleegd.

Ventriculoatriale benadering

Waarschuwing – De beschreven procedure geeft een beschrijving van het gebruik van een aparte ventriculaire katheter. Indien er een klep van een enkelvoudig model wordt gebruikt, moet de procedure "Plaatsing van het enkelvoudig model" worden gevolgd.

- De patiënt neerleggen en de schedel openen zoals hierboven staat beschreven in de Punten 1 en 2 van de procedure "Ventriculoperitoneale benadering". Met een onderhuidse dissectie een klein zakje onder de huid maken om te voorkomen dat er teveel aan het distale katheter moet worden getrokken bij de plaatsing van de shunt.
- Een incisie in de hals maken op de hoek van de onderkaak met op de voorste rand van de sternocleidomastoïdeus. Indien men de drainagekatheter via de interne halsader wil leiden, kan het insteken worden vereenvoudigd door de gemeenschappelijke gelaatsader te bewegen op de aansluiting op de interne halsader.
- De atriale katheter tunnelen tot de incisie in de hals. De klep plaatsen.
- De ventriculaire katheter inbrengen (kijk hiervoor in de punten 4, 5 en 6 van de procedure "Ventriculoperitoneale benadering").
- De distale katheter ter hoogte van de incisie in de hals op de goede lengte afknippen. Het distale gedeelte vullen met een oplossing van steriele en pyrogeenvrije zoutoplossing. Het proximale uiteinde afklemmen. De drainage katheter in de ader brengen. Het distale uiteinde van de katheter in de rechter boezem van het hart brengen ter hoogte van de 6e of 7e borstwervel. Met röntgenfotografie, radioscopie, ECG, drukanalyse of echografie controleren dat de katheter op de juiste plaats zit.
NB – Om de röntgenfoto's te verbeteren, kan een geschikte contrastvloeistof in de atriale katheter worden geïnjecteerd.
- De katheter goed op zijn plaats houden en op de gewenste lengte afknippen en aansluiten op de klep met de rechte aansluiting. Goed afbinden met de geschikte hechtingen.
- De incisies hechten.
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.

De kleppen pompen na implantatie

Door druk door de huid op de voorkamer kan CSV worden verwijderd in distale dan wel proximale richting. Een van beide kanten van de voorkamer afsluiten door met de vinger druk uit te oefenen (zie Afbeelding 5) en dan de voorkamer samen drukken. De CSV wordt dan weggevoerd naar de andere kant.

Waarschuwing – Het kan voorkomen dat de shunt ergens verstopt raakt. De diagnose wordt gesteld op basis van klinische symptomen en röntgenfoto's. Handelingen zoals het pompen van de klep zijn niet geschikt om de diagnose te stellen van verstopping.

Injectie in het Klepsysteem

De voorkamer kan worden gebruikt als locatie waar de CSV kan worden bereikt. 25G naalden of kleiner gebruiken. 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 implanteerbaar 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.

Opmerking: Er moet voorzichtigheid worden betracht wanneer de klep wordt aangesloten op onderdelen die verstorende of niet-compatibele materialen zouden kunnen bevatten.

LEVERING

De Integra OSV II en OSV II Low Pro 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 weggeworpen worden in overeenstemming met de van toepassing zijnde Federale, Staats-, lokale of internationale milieueisen volgens het protocol van de instelling.

INLICHTINGEN OVER DE PRODUCTEN

INTEGRA HEEFT VOLDOENDE ZORGVULDIGHEID AAN DE DAG GELED 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 INBEGRIJP 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.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

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 Condizionale
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 natural 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.