



Instructions For Use - Mode d'Emploi - Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'Uso
Instruções de utilização - Instrucciones de Uso

Integra NPH™ Low Flow Valve



R_x
ONLY



Do not use if the package has been opened or damaged.
Ne pas utiliser si le produit a été ouvert ou endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Não utilizar se o produto foi aberto ou danificado.
No utilizar si el embalaje ha sido abierto o está dañado.



MANUFACTURER:
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, France

DISTRIBUTED BY:
Distribué par/Vertriebsdurch
Distributore/Distribuido por/Distribuido por
Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, U.S.A.



Figure 1 - Schematic Drawing – Integra NPH™ Low Flow Valve Mechanism

Figure 1 - Dessin schématique - Mécanisme de la valve Integra NPH™ Low Flow Valve

Abb.1 - Schematische Darstellung - Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventilmechanismus

Figura 1 - Disegno schematico del meccanismo della valvola Integra NPH™ Low Flow Valve

Figura 1 - Pressione della valvola Integra NPH™ Low Flow Valve

Figura 1 - Desenho esquemático - Mecanismo da válvula Integra NPH™ Low Flow Valve

Figura 1 - Esquema del mecanismo de válvula Integra NPH™ Low Flow Valve

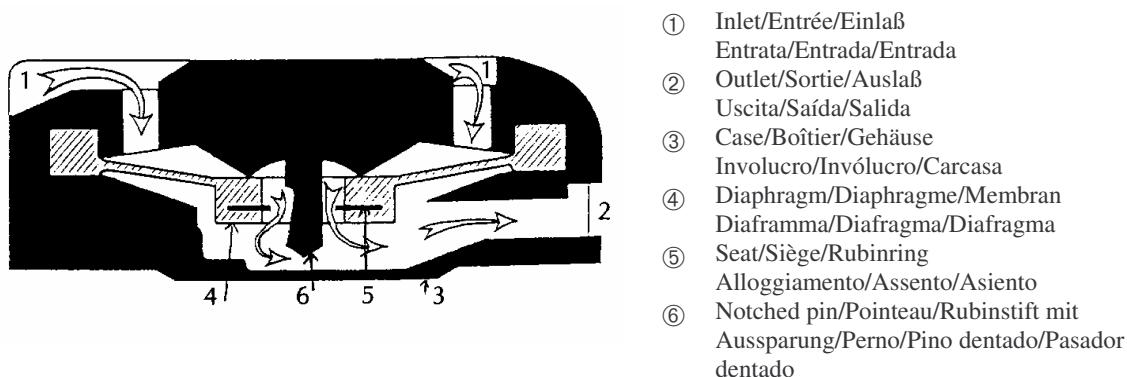


Figure 2 - Schematic Drawing - Example of Integra NPH™ Low Flow Valve Flow / Pressure Curve

Figure 2 - Schéma : Exemple de courbe pression/débit de la valve Integra NPH™ Low Flow Valve

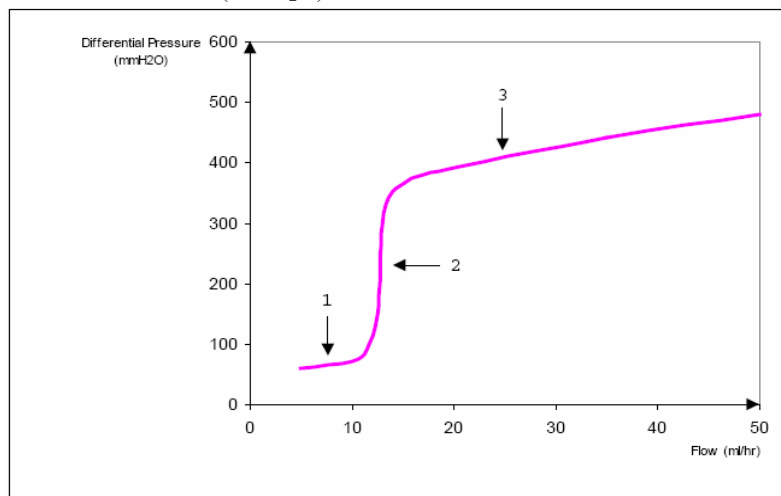
Abb. 2 - Schematische Darstellung Integra NPH™ Low Flow Valve ventil fluss/druck-kurve

Figura 2 - Disegno schematico della curva flusso/pressione della valvola Integra NPH™ Low Flow Valve

Figura 2 - Desenho esquemático - Exemplo da curva de pressão/fluxo da válvula Integra NPH™ Low Flow Valve

Figura 2 - Ejemplo de curva de variación de la tasa de flujo/gradiente de presión para la válvula Integra NPH™ Low Flow Valve

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



Flow/débit/Fluß/flusso/fluxo/flujo (ml/hr)

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

Figure 3 - Patency Testing Procedure/Procédure de vérification de la perméabilité

Abb. 3 - Überprüfung der Ventildurchlässigkeit

Figura 3 - Procedura per il test di pervietà/Procedimento do teste de desobstrução/Procedimiento de comprobación de ausencia de obstrucción

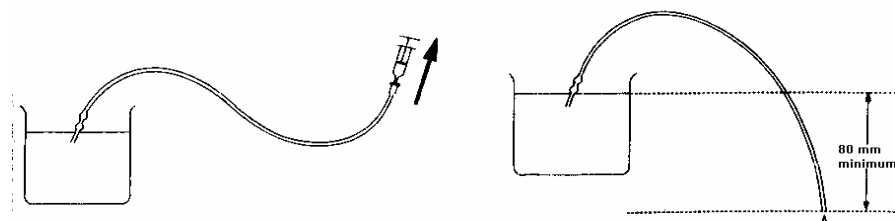


Figure 4 - Ventricular Catheter Introducer/Introduceur de cathéter ventriculaire

Abb. 4. - Zweiteilige Einführhilfen für integrierte Ventrikelskatheter

Figura 4 - Introduttore del catetere ventricolare/Introdutor do cateter ventricular/Introdutor del Catéter Ventricular

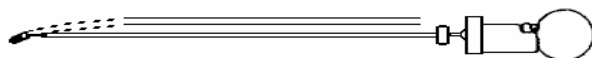
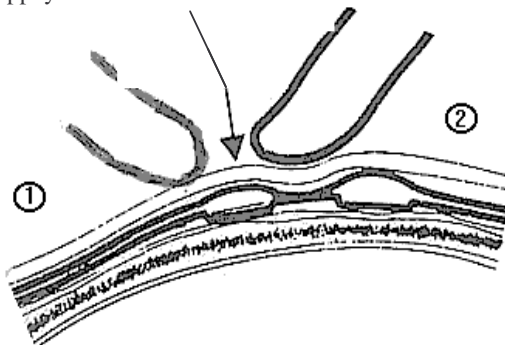


Figure 5 - Antechamber occlusion for pumping/Utilisation de l'antichambre pour pompage du système

Abb. 5 - Vorkammer okklusion für Pumpen

Figura 5 - Utilizzazione dell'anticamera per pompaggio di sistema/Utilização da antecâmara para bombeamento do sistema/Utilisación della antecámara por bombeo del sistema

Press / Appuyer / Drücken / Premere / Premir / Presione

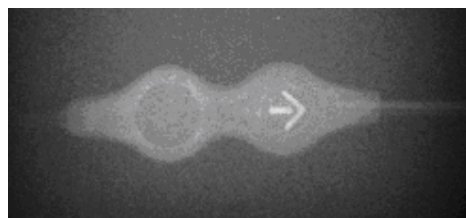


- ① Proximal side occlusion/Obstruction côté proximal/Okklusion seide proximal
Oclusione estremità prossimale/Oclusão do lado proximal/Oclusión lado proximal
- ② Distal side occlusion/Obstruction côté distal/Okklusion seide distal
Oclusione estremità distale/Oclusão do lado distal/Oclusión lado distal

Figure 6 - X-Ray image/Image radiographique

Abb. 6 - Röntgenbild

Figura 6 - Immagine a raggi X/Reprodução radiológica/Imagen de rayos X



Integra NPH™ Low Flow Valve

DESCRIPTION

The Integra NPH™ Low Flow Valve is an implantable hydrocephalus valve system 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 Integra NPH™ Low Flow Valve is a variable resistance valve that maintains a drainage at a constant rate, between 8 and 17 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 NPH™ Low Flow Valve may appear similar to the Integra OSV II®. However it features a black radiopaque flow direction arrow to differentiate both products, visually during implantation, and by X-ray, after implantation. X-ray image of Integra NPH™ Low Flow Valve is included as Figure 6.

WARNING:

The Integra NPH™ Low Flow Valve should only be used in patients who need a low drainage rate (8-17 ml/hr). For patients who need a higher drainage rate (18-30 ml/hr), the Integra OSV II® should be used.

Principles of Operation

A 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 pressure varies, the clearance between the seat and the pin increases or decreases depending on seat movement along the pin. 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 Integra NPH™ Low Flow Valve 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 8 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 8 and 17 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; a system generally consists of a ventricular (proximal) catheter, a valve unit, and a drainage (distal) catheter. Some configurations contain an antechamber or a burr hole cap. Configurations consisting of one-piece (integral), and two-piece (separate ventricular catheter) systems are available. Included with the valve systems that have a ventricular catheter are one introducing rod or one ventricular catheter introducer, one Luer connector, one straight connector and one Right-Angle Guide (RAG). Configurations with a burr hole cap contain burr hole reservoirs. Configurations without a ventricular catheter do not contain a ventricular catheter introducer (or rod), or Right-Angle Guide. A malleable tunneler is supplied with some configurations for subcutaneous tunneling of the distal tubing. Marked ventricular catheters feature radiopaque length markings at 2 cm intervals from the tip. 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, polysulfone, synthetic ruby, silicone adhesive, tantalum, polypropylene and epoxy.

Compatibility with other Medical Procedures

The Integra NPH™ Low Flow Valve Systems contain no ferromagnetic parts, and are safe and compatible with diagnostic procedures such as Magnetic Resonance Imaging (MRI) and CT scans.

INDICATIONS

The Integra NPH™ Low Flow Valve 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, septicemia, bacteremia) is suspected. It is advisable to postpone valve implantation if an infection is present anywhere in the body. Atrial shunting is not advised for patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities.

Integra NPH™ Low Flow Valve 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 valve would underdrain under these conditions.

Integra NPH™ Low Flow Valve 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, 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.
- In children, insert sufficient drainage catheter length into the abdominal cavity to allow for growth.
- 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.

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 would change the flow/pressure characteristics of the valve.

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 recommended for single use only. Do not implant explanted systems or components in another patient. *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 direct, indirect, incidental, consequential or punitive damages resulting from or related to resterilization.

Integra NPH™ Low Flow Valve PRESSURE / FLOW TEST

Each valve is tested at the end of the manufacturing process. Integra does not recommend to test the valve in the operating room, before implantation, for obvious reasons 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.

Note - The observed outflow is lower than that observed with conventional DP shunts because of the flow restriction mode of the valve.

Note - This procedure only tests the valve patency. It does not allow verification of the 3 different stages of operation of the valve.

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 Catheter".

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 the Integra disposable, malleable tunneler from the subcutaneous pocket to the abdominal area, directing the tunneler tip by trapping it between the thumb and the index finger. The tunneler may be deformed to follow body contours.

Note - An alternate method may be necessary when the tunneler is not long enough or when the patient's position precludes a single pass without an interim incision.

Make the abdominal incision. Remove the handle of the tunneler. Attach the drainage catheter to the connector of the internal tunneler wire, and pass the catheter from the head to the abdominal incisions. Remove the metal outer shaft. 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 gently 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.

5. 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).

6. 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.

7. **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.**

8. If desired, trim the drainage catheter.

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

10. **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.**

Note - The CSF droplets formation rate may be lower than that observed with conventional DP shunts because of the flow restriction mode of the Integra NPH™ Low Flow Valve.

11. 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".

1. 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.
2. 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.
3. Tunnel the drainage catheter from the skull subcutaneous pocket to the neck incision. Position the valve under the skin.
4. Insert the ventricular catheter following the Steps 4, 5, and 6 of the "Ventriculoperitoneal Approach" procedure.
5. 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, radioscapy, ECG, pressure analysis or echography.
Note - To enhance X-ray visualization, the atrial catheter may be filled with contrast.
6. 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.
7. 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.

HOW SUPPLIED

Integra Valves Systems are supplied sterile and non-pyrogenic in a double-wrap packaging.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA NEUROSCIENCES HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEUROSCIENCES EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA NEUROSCIENCES SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEUROSCIENCES NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect.

Determination of a product defect will be made by Integra NeuroSciences.

Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Product Order Information

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

Integra NeuroSciences

311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants S.A.

2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, France
Telephone: +33 4 93 95 56 00
Fax: +33 4 93 65 40 30

Integra NeuroSciences Ltd

Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR, England
Telephone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

DESCRIPTION

Integra NPH™ Low Flow Valve 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, cette valve est à résistance variable, maintenant un taux de drainage constant entre 8 et 17 ml/h, dans les limites physiologiques de variation de la pression intracrânienne (PIC). Le mécanisme comprend une sécurité pour prévenir une éventuelle hypertension intracrânienne.

Avertissement : Integra NPH™ Low Flow Valve peut apparaître semblable à la valve Integra OSV II®. Cependant une flèche noire radiopaque indiquant le sens d'écoulement du LCR permet de différencier les deux produits, visuellement pendant l'implantation et par radiographie, après implantation. La Figure 6 montre l'image radiographique de la valve Integra NPH™ Low Flow Valve.

AVERTISSEMENT :

Integra NPH™ Low Flow Valve ne devrait être utilisée que chez les patients nécessitant un faible débit de drainage (8-17 ml/h). Pour les patients qui ont besoin d'un débit de drainage plus important (18-30 ml/h), la valve OSV II® 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 varie, la section utile entre le siège et le pointeau varie en fonction des mouvements du siège le long du pointeau. 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 étapes de la valve Integra NPH™ Low Flow Valve sont définies ci-après :

Phase I - Basse pression Différentielle

Cette étape démarre lorsque le débit à travers la valve atteint 5 ml/h (avec pression différentielle entre 30 et 80 mm H₂O). La valve se maintient à cette étape tant que le débit de LCR n'excède pas 8 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 étape, maintient le débit entre 8 et 17 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 Integra NPH™ Low Flow Valve ; en général un système est formé d'un cathéter ventriculaire (proximal), d'une valve et d'un cathéter de drainage (distal). Certains modèles possèdent une antichambre ou un capuchon de réservoir de Trou de Trépan. Les modèles sont disponibles soit en une pièce (modèle monobloc), soit en deux parties (cathéter ventriculaire séparé). Les modèles avec cathéter ventriculaire sont fournis avec un stylet, un introducteur de cathéter ventriculaire, un connecteur Luer, un connecteur droit et un guide à angle droit. Les modèles avec un capuchon de réservoir de Trou de Trépan contiennent des réservoirs de Trou de Trépan. Les modèles sans cathéter ventriculaire ne contiennent ni introducteur de cathéter ventriculaire, ni guide à angle droit. Certains modèles comprennent un tunnelliseur malléable pour la mise en place du cathéter distal. Les cathéters ventriculaires marqués présentent des graduations radiopaques à intervalles de 2 cm à partir du bout. 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, polysulfone, rubis synthétique, adhésif silicone, tantale, polypropylène et époxy.

Compatibilité avec d'autres Procédures Médicales

Le système Integra NPH™ Low Flow Valve ne contient aucun élément ferro-magnétique et est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique nucléaire (RMN) et scanner.

INDICATIONS

Integra NPH™ Low Flow Valve 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 pour hydrocéphalie ne doivent pas être implantés lorsqu'une infection existe le long de la dérivation (méningite, ventriculite, péritonite, septicémie, bactériémie). Il est préférable de retarder l'implantation de la valve s'il existe un processus infectieux en évolution. L'approche ventriculo-atriale est déconseillée chez les patients souffrant de graves maladies cardiaques congénitales ou d'anomalies cardio-pulmonaires graves.

Le système Integra NPH™ Low Flow Valve 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 Integra NPH™ Low Flow Valve serait insuffisant.

Le système Integra NPH™ Low Flow Valve ne devra pas être utilisé pour le drainage de collections de liquide extra-ventriculaire tels que les hygromas 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 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 ; gainer 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.
- Chez les enfants, laisser une longueur de cathéter de drainage suffisante dans la cavité abdominale en vue de la croissance.
- 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.

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 changerait les caractéristiques hydrodynamiques du système.

Conditions de stockage et transport : Les systèmes de valve Integra dans leur emballage peuvent être stockées à température ambiante. Ils résistent aux conditions normales de transport. Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réimplanter de systèmes ou composants explantés d'un autre patient. *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 restériliser. Integra ne saurait être tenue responsable de dommages directs, indirects, consécutifs ou punitifs afférents à la restérilisation.

TEST DE PRESSION/DEBIT

Chaque valve est testée à la fin du procédé de fabrication. Integra ne recommande pas de tester la valve en salle d'opération, avant implantation, pour des raisons évidentes de contamination et également 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.

Note - L'écoulement observé est inférieur à celui observé avec les valves conventionnelles à pression différentielle en raison du mode de restriction du débit de LCR dans la valve.

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".

1. Placer le patient en décubitus dorsal. Anesthésier le patient. Pour faciliter la tunnèllisation, 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).

2. 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 : A 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.

3. 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 tunnèlliseur à partir de l'incision du scalp vers l'incision abdominale. Une main pousse le tunnèlliseur vers l'abdomen, tandis que l'autre le guide dans son trajet sous-cutané. Le tunnèlliseur est malléable pour épouser les formes du corps.

Note - Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire de tunnèlliser en deux temps, ce qui requiert une incision cutanée intermédiaire.

Pratiquer l'incision abdominale. Retirer la poignée du tunnèlliseur Integra. Connecter le cathéter au fil interne du tunnèlliseur, passer le cathéter de l'incision de la tête à l'incision abdominale. Retirer la partie métallique du tunnèlliseur. Tirer la partie distale du cathéter de drainage. Positionner la valve sous la peau.

4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. **Connecter une seringue munie du connecteur Luer au cathéter distal et nettoyer le système en aspirant doucement 2 à 3 ml de LCR afin d'éliminer tout débris et de purger la valve de l'air qui s'y trouve.**
8. Si nécessaire, réduire la longueur du cathéter distal.
9. La cavité péritonéale est abordée suivant une technique laissée à l'appréciation du chirurgien.
10. **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.**

Note - L'écoulement de LCR peut être plus lent qu'avec les systèmes conventionnels à pression différentielle en raison du mode de restriction du débit de LCR dans la valve.

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

Étapes 4 et 5 pour Introduction du Modèle Monobloc

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-cléido-mastoïdien. 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. Suture 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. Eviter de piquer plusieurs fois au même endroit. Compte-tenu des recommandations ci-dessus, l'antichambre est qualifiée pour résister à 40 piqûres.

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

FOURNITURE

Les Systèmes de Valve Integra sont fournis stériles et apyrogènes dans un double emballage.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA NEUROSCIENCES A PRIS DES PRECAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SELECTION DES MATERIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA NEUROSCIENCES EXCLUT CEPENDANT TOUTE GARANTIE LEGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIERE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA NEUROSCIENCES NE PEUT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIES A L'UTILISATION DE CE PRODUIT. INTEGRA NEUROSCIENCES N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN TIERS A ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITES EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

Renvois de Produits

Pour être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit, les produits doivent être renvoyés dans leur emballage scellé intact, à moins d'un renvoi dû à une réclamation concernant un défaut du produit.

Integra NeuroSciences déterminera si un produit est défectueux.

Aucun produit resté en la possession du client pendant plus de 90 jours ne sera accepté en vue d'un remplacement.

Informations concernant la Commande de Produits

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

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, France
Telephone: +33 4 93 95 56 00
Fax: +33 4 93 65 40 30

Integra NeuroSciences Ltd
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR, England
Telephone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

BESCHREIBUNG

Das Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventilsystem ist ein implantierbares System, das die Drainage von zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) aus den Ventrikeln in den Peritonealraum oder anderen geeigneten Orten, wie den rechten Herzvorhof regelt. Im Unterschied zu herkömmlichen Ventilen ist das Integra NPH™ Low Flow-Ventil ein Ventil mit veränderlichem Widerstand, das die Drainage-Rate konstant zwischen 8 und 17 ml/Std. innerhalb des physiologischen interkranialen Druckbereichs (ICP) hält.

Das Ventil verfügt über eine Sicherheitsstufe, um unvorhergesehene intrakranielle Überdrücke zu vermeiden.

Achtung : Das Integra NPH™ Low Flow-Ventil könnte mit dem Integra OSV II®-Ventil 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. Das Röntgenbild des Integra NPH™ Low Flow-Ventils ist in Abbildung 6 eingefügt.

WARNUNG :

Das Integra NPH™ Low Flow-Ventil darf nur bei Patienten verwendet werden, die eine geringe Drainagerate benötigen (8-17 ml/Std). Für Patienten, die eine höhere Drainagerate benötigen (18-30 ml/Std), muss das Integra OSV II®-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 Druck 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 NPH™ Low Flow Valve-Ventils 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 8 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 8 und 17 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. Generell besteht es aus einem ventrikulären (proximalen) Katheter, einer Ventileinheit und einem (distalen) Drainagekatheter. Einige Konfigurationen haben außerdem eine Vorkammer oder eine Bohrloch-Kappe. Die Konfigurationen sind als einteiliges (integrales) oder zweiteiliges (mit separatem Ventrikelkatheter) System erhältlich. Ein Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventilsystem mit Ventrikelkatheter enthält eine Einführhilfe für den Ventrikelkatheter, einen Luerkonnektor, einen geraden Konnektor und einen rechtwinkligen Führungsclip. Konfigurationen ohne einen Bohrloch-Kappe Bohrloch-Reservoir. Konfigurationen ohne einen Ventrikelkatheter enthalten weder eine Einführhilfe noch einen rechtwinkligen Führungsclip. Ein formbarer Tunneler ist einigen Konfigurationen beigelegt, um ein subkutanes Tunneln des distalen Katheters zu ermöglichen. Der markierte Ventrikelkatheter besitzt röntgensichtbare Längenmarkierungen in 2 cm-Abständen. Die Verbindungsstücke sind für den Gebrauch von Elastomer-Schläuchen von 1,1 bis 1,4 mm Innendurchmesser konzipiert.

Implantierte Materialien

Die implantierten Materialien, die mit Körpergewebe oder -flüssigkeit in Berührung kommen, sind : Silikonelastomer, mit Bariumsulfat imprägniertes Silikonelastomer, Polysulfon, synthetischer Rubin, Silikonkleber, Tantal, Polypropylen und Epoxdharz.

Kompatibilität mit anderen Diagnostischen Untersuchungsverfahren

Die Integra NPH™ Low Flow-Ventilsysteme enthalten keine ferromagnetischen Teile; sie sind sicher und mit Diagnostikverfahren wie Magnetresonanzaufnahme (MRI) and CT-Scans kompatibel.

INDIKATIONEN

Das Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventilsystem ist ein Implantat, das zur Behandlung von Hydrozephalus eingesetzt wird, um CSF 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, Sepsis oder Bakteriämie). Bei einem akuten infektiösen Prozeß wird empfohlen, den Zeitpunkt der Implantation zu verschieben. Bei Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder anderen ernstesten pneumokardialen Krankheiten wird vom atrialen Shunt abgeraten.

Das Integra NPH™ Low Flow Valve-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 Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventil zu einer Unterdrainage führen.

Das Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventil sollte nicht verwendet werden zur Drainage extraventrikulärer Flüssigkeitsansammlungen wie Hygromen oder Zysten; diese werden normalerweise mit Ventilen mit einer sehr geringen Druckstufe (15-40 mmHg) 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, Materialunverträglichkeit und CSF-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 : CSF-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 CSF 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.
- Bei Kindern sollte der Drainagekatheter in adäquater Länge -unter Berücksichtigung des Wachstums des Patienten- im Abdominalraum platziert werden.
- 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.

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 Schlitzventilen verwenden. Das Zufügen einer solchen Komponente würde die Fluß/Druck-Eigenschaften des Ventils verändern.

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 nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Explantierte Systeme oder deren Komponenten nicht in einen anderen Patienten implantieren. *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 lehnt jede Verantwortung für alle direkten, indirekten, Folgeschäden oder Strafschäden ab, der Resterilisation erfolgend.

Integra NPH™ Low Flow Valve-VENTIL DRUCK/FLUSS-ÜBERPRÜFUNG

Jedes Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventil wird nach seiner Herstellung getestet. Integra empfiehlt, von einem Ventilttest vor der Implantation abzugehen, 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-dist. aus dem Katheter tropft.

Anmerkung - Der beobachtete Abfluss ist im Vergleich zu dem bei herkömmlichen DP-Shunts beobachteten Abfluss aufgrund des Durchflussbegrenzungsmodus des Ventils geringer.

Anmerkung - Mit dieser Prozedur wird nur die Ventildurchlässigkeit überprüft. Die Funktionsfähigkeit der 3 verschiedenen Stufen des Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventils kann mit dieser Methode nicht überprüft werden.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE BEI DER IMPLANTATION

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

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

1. 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).

2. 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.

3. Mit einem stumpfen Instrument eine Hauttasche anlegen, um ein unnötiges Zerren am Drainagekatheter während der Shuntpositionierung zu vermeiden. Den formbaren Integra Einweg-Tunneler von der subkutanen Tasche in die Abdominalregion vorschieben. Hierbei die Spitze des Tunnelers mit Hilfe von Daumen und Zeigefinger beim Vorschieben führen. Der Tunneler kann vorgeformt werden, um sich so leichter den Körperkonturen anzupassen.

Anmerkung - Eine Änderung in der Vorgehensweise kann erforderlich werden, wenn der Tunneler zu kurz oder aufgrund der Plazierung des Patienten ein weiterer Einschnitt notwendig ist.

Einen entsprechenden abdominalen Einschnitt vornehmen. Den Handgriff des Tunnelers entfernen, den Drainagekatheter am Konnektor der inneren Zugschnur befestigen und den Katheter vom Kopf zu dem abdominalen Einschnitt ziehen. Den äußeren Metallschaft entfernen. Am distalen Ende des Drainagekatheters ziehen und das Ventil in der angelegten Hauttasche plazieren.

4. 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 CSF-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.

Schließen Sie eine Spritze mit dem mitgelieferten Luer-Konnektor am Ventrikeldrainage-Katheter an und saugen Sie behutsam 2 bis 3 ml CSF ab, um eventuelle Ablagerungen aus der CSF zu entfernen.

Anmerkung - Dieser Zeitpunkt eignet sich am besten für eine CSF-Probenentnahme sowie zur Antibiotika-Injektion.

5. 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.

6. 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.

7. Eine Spritze mit Hilfe des beigefügten Luerkonnektors an den Drainagekatheter anschließen und das gesamte System mit 2-3 ml CSF durch vorsichtige Aspiration spülen, um Hirngewebe bzw. Luftbläschen zu entfernen.

8. Falls notwendig, den Drainagekatheter auf die gewünschte Länge kürzen.

9. Den Drainagekatheter in den Peritonealraum einführen, je nach Erfahrung des Arztes mit einem Trokar oder in Standard-Laparatomie-Technik.

10. **Warnung** - Vor der Positionierung des Drainagekatheters im Peritoneum sollte das OSV-System auf seine Funktion dahingehend überprüft werden, daß CSF tropfenweise aus dem Drainagekatheter austritt.

Anmerkung - Die Tropfenbildung von CSF könnte langsamer als bei konventionellen DP-Shunts sein, bedingt durch die Flußbegrenzung des Integra NPH™ Low Flow Valve-Ventils.

11. Schichtweisen Wundverschluß vornehmen.

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

Plazierung eines Integrierten Ventrikelkatheters

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 Stilett des zweiteiligen Einführstabs in der Kanüle arretieren, wie in **Abb. 4** gezeigt. Die Spitze des Stiletts 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 Stilett vorsichtig durch die Kanüle zurückziehen, wobei sich die Spitze des Ventrikelkatheters von der Einführhilfe löst.

Anmerkung - Dieser Zeitpunkt eignet sich für eventuelle CSF-Probenentnahmen, da durch die Einführhilfe CSF 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.
2. Mit einem stumpfen Instrument eine Hauttasche anlegen, um ein unnötiges Zerren am Drainagekatheter während der Shuntpositionierung zu vermeiden. 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 Röntgenscreen 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

CSF 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 OSV eignet sich als Zugang zur CSF 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.

LIEFERUMFANG

Integra Ventil-Systeme werden steril und nicht pyrogen in einer doppelwandigen Verpackung geliefert.

PRODUKTFORMATIONEN UND GARANTIE

INTEGRA NEUROSCIENCES GING BEI DER WAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT DER ANGEMESSENEN SORGFALT VOR. INTEGRA NEUROSCIENCES SCHLIESST ALLE GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND AUS, EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE, GARANTIE IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. INTEGRA NEUROSCIENCES ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, UNMITTELBARE SCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESER PRODUKTE ENTSTEHEN. INTEGRA NEUROSCIENCES BEVOLLMÄCHTIGT KEINE PERSONEN UND ERFORDERT AUCH NICHT VON DIESEN IM NAMEN VON INTEGRA IRGEND EINE ANDERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEN PRODUKTEN ZU ÜBERNEHMEN.

Rücksendungsrichtlinien

Bei Reklamationen aufgrund eines Produktmangels können Produkte nur dann zum Ersatz oder zur Gutschrift angenommen werden, wenn sie in der ungeöffneten Packung mit unversehrtem Herstellerverschluss zurückgegeben werden.

Integra NeuroSciences bestimmt, ob ein Produktmangel besteht.

Produkte werden nicht zum Ersatz angenommen, wenn sie sich mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden befanden.

Bestellinformationen

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

Integra NeuroSciences

311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants S.A.

2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, France
Telephone: +33 4 93 95 56 00
Fax: +33 4 93 65 40 30

Integra NeuroSciences Ltd

Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR, England
Telephone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

DESCRIZIONE

La valvola per idrocefalo Integra NPH™ Low Flow Valve è un dispositivo impiantabile per il controllo del drenaggio del liquido cerebro-spinale (liquor) dai ventricoli alla cavità peritoneale o ad altro sito di drenaggio, come per esempio l'atrio destro del cuore. Diversamente dalle valvole convenzionali, la valvola a flusso basso Integra NPH™ è una valvola a resistenza variabile che mantiene un drenaggio ad una velocità costante, tra 8 e 17 ml/h, entro il range fisiologico di pressione intracranica (ICP).

Il meccanismo incorpora un sistema di sicurezza per la prevenzione di un'accidentale ipertensione intracranica.

Attenzione : la valvola a flusso basso Integra NPH™ può sembrare simile alla valvola Integra OSV II®. Tuttavia essa è dotata di una freccia direzionale nera di flusso radiopaco per distinguere i due prodotti visivamente durante l'impianto e ai raggi X dopo l'impianto. Un'immagine a raggi X della valvola a flusso basso Integra NPH™ si trova nella Figura 6.

AVVERTENZA :

La valvola a flusso basso Integra NPH™ deve essere usata solo in pazienti che richiedono una velocità di drenaggio bassa (8-17 ml/h). Per pazienti che richiedono una velocità di drenaggio più alta (18-30 ml/h), si deve usare l'Integra OSV II®.

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. 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 NPH™ Low Flow Valve 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 liquor fino a 8 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 8 e 17 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; generalmente consiste di un catetere ventricolare (prossimale), di un'unità valvolare e di un catetere di drenaggio (distale). Alcune configurazioni sono dotate di un'anticamera o di un cappuccio del serbatoio. Sono disponibili configurazioni ad un elemento (catetere ventricolare integrato) e a due elementi (catetere ventricolare separato). Nelle confezioni delle valvole Integra NPH™ Low Flow Valve dotate di catetere ventricolare sono inseriti : Un mandrino o un introduttore per catetere ventricolare, un connettore Luer, un connettore diritto ed una clip-guida ad angolo retto. Le valvole con un cappuccio del serbatoio hanno serbatoi. Le valvole senza catetere ventricolare non hanno l'introduttore per catetere ventricolare (il mandrino) e la clip-guida ad angolo retto. In alcune configurazioni, viene fornito il tunnellizzatore in materiale malleabile per la tunnellizzazione sottocutanea. Il catetere ventricolare graduato è dotato di indicatori di profondità radiopachi ogni 2 cm. 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, polisolfone, rubino sintetico, adesivo siliconico, tantalio, polipropilene e resina epossidica.

Compatibilità con altre Procedure Mediche

I sistemi della valvola a flusso basso Integra NPH™ non contengono parti ferromagnetiche e sono sicuri e compatibili con procedure diagnostiche quali la risonanza magnetica (MRI) e la tomografia computerizzata.

INDICAZIONI

La valvola Integra NPH™ Low Flow Valve è un sistema impiantabile usato per il trattamento dei pazienti con idrocefalo, per drenare il liquor dai ventricoli ad alla cavità peritoneale o ad 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, setticemia, batteriemia). In caso di infezione in qualsiasi parte del corpo, è consigliabile rimandare l'impianto. La derivazione atriale è sconsigliata nei pazienti con malattie cardiache congenite o altre gravi anomalie cardiopolmonari.

La valvola Integra NPH™ Low Flow Valve non deve essere impiantata in pazienti affetti da tumore del plesso coroideo, che causa la produzione di liquor a flussi eccedenti le specifiche della regolazione del II stadio; in tali condizioni la valvola Integra NPH™ Low Flow Valve non drenerebbe adeguatamente.

La valvola Integra NPH™ Low Flow Valve 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 ai materiali e le perdite di liquor lungo il percorso. Se gli elementi del sistema si scollegano, 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, craniosinossi, 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 liquor, 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 liquor.
- 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.
- Nei bambini, inserire nella cavità addominale il catetere di drenaggio per una lunghezza sufficiente a coprire la crescita.
- 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.

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.

Conservazione e trasporto : Le valvole possono essere conservate nella loro confezione a temperatura ambiente. Sopportano le normali condizioni di trasporto. Il prodotto è monouso. Non impiantare un sistema o un qualsiasi componente espantato in altro paziente. *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. La Integra non si assume alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o conseguenti a risterilizzazione.

TEST PRESSIONE / FLUSSO DELLA VALVOLA Integra NPH™ Low Flow Valve

Ciascuna valvola Integra NPH™ Low Flow Valve 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.

Nota - Il deflusso osservato è inferiore a quello osservato con gli shunt DP convenzionali a causa della modalità di restrizione del flusso della valvola.

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 Integra NPH™ Low Flow Valve.

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. Anestetzizzare 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 tunnelizzazione.

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 periosteo, 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. Fare passare il tunnelizzatore malleabile monouso Integra dall'incisione cranica a quella addominale. Dirigere la punta del tunnelizzatore palpandola tra il pollice e l'indice. Il tunnelizzatore è malleabile e può adattarsi ai contorni del corpo.

Nota - Talvolta può rendersi necessario un metodo alternativo di tunnelizzazione, ad esempio se il tunnelizzatore non è sufficientemente lungo o se la posizione del corpo richiede un'incisione intermedia.

Praticare l'incisione addominale.

Togliere dal tunnelizzatore malleabile la manopola e far passare il catetere di drenaggio dall'incisione cranica a quella addominale dopo averlo collegato al connettore apposito. Sfilare il tubo metallico esterno, 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. Trattenendo 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 con il connettore Luer fornito al catetere ventricolare ed aspirare lentamente da 2 a 3 ml di liquor per eliminare possibili residui dal liquor.

Nota - A questo punto, se si desidera, è possibile estrarre un campione di liquor 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. 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 liquor 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 liquor alla fine del catetere distale.**
Nota - La formazione di goccioline di liquor è rallentata rispetto a quella osservata con le tradizionali valvole DP a causa delle modalità operative della valvola Integra NPH™ Low Flow Valve.
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

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 liquor 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 liquor 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. 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 liquor 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 bucatore senza perdite di liquido.

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

CONDIZIONI DI FORNITURA

I Sistemi di Valvola della Integra sono forniti in condizioni sterili e non pirogene in imballaggio doppio.

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI

INTEGRA NEUROSCIENCES HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTI PRODOTTI CON LA DOVUTA CURA. INTEGRA NEUROSCIENCES ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. INTEGRA NEUROSCIENCES NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. INTEGRA NEUROSCIENCES NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

Prassi per la Restituzione dei Prodotti

Per essere accettati per la sostituzione o credito, i prodotti devono essere restituiti nelle confezioni non aperte con i sigilli del produttore intatti, a meno che non siano restituiti in seguito a una lamentela per difetti del prodotto.

Spetta a Integra NeuroSciences determinare se il prodotto è difettoso.

I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se sono rimasti nel possesso del cliente per oltre 90 giorni.

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 NeuroSciences

311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants S.A.

2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, France
Telephone: +33 4 93 95 56 00
Fax: +33 4 93 65 40 30

Integra NeuroSciences Ltd

Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR, England
Telephone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

DESCRIÇÃO

O sistema de válvula hidrocefálica Integra NPH™ Low Flow Valve 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. Ao contrário de qualquer válvula convencional, a válvula hidrocefálica Integra NPH™ Low Flow Valve é uma válvula de resistência variável que permite manter uma drenagem a uma taxa constante, entre 8 e 17 ml/h, dentro do âmbito fisiológico de pressão intracraniana (ICP).

O mecanismo inclui um dispositivo de segurança para alívio de pressão, de maneira a impedir a hipertensão intracraniana accidental.

Cuidado : A válvula hidrocefálica Integra NPH™ Low Flow Valve pode parecer semelhante à Integra OSV II®. 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. A reprodução radiológica da válvula hidrocefálica Integra NPH™ Low Flow Valve é apresentada na Figura 6.

ATENÇÃO :

A válvula hidrocefálica Integra NPH™ Low Flow Valve deve ser utilizada apenas em doentes que necessitem de uma taxa de drenagem baixa (8-17 ml/h). No caso de doentes que requeiram uma taxa de drenagem mais elevada (18-30 ml/h), deverá ser utilizada a válvula Integra OSV II®.

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 de pressão, a distância entre o assento e o pino aumenta ou diminui consoante o movimento do assento ao longo do pino. 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 NPH™ Low Flow Valve :

Fase I – Pressão Diferencial Baixa : Este 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 8 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 8 e 17 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 diversas versões; em geral, um sistema consiste num cateter ventricular (proximal), uma válvula e um cateter de drenagem (distal). Algumas versões contêm uma antecâmara ou uma capa para o orifício de trépano. Encontram-se à disposição versões compostas por sistemas de peça única (integral) e de peça dupla (cateter ventricular independente). Os sistemas Integra NPH™ Low Flow Valve com um cateter ventricular incluem um bastonete de introdução ou um introdutor de cateter ventricular, um conector Luer, um conector recto e um guia de ângulo recto. As versões com uma capa para o orifício de trépano contêm um reservatório para o orifício de trépano. As versões sem cateter ventricular não possuem um introdutor (ou bastonete) de cateter ventricular ou guia de ângulo recto. Com algumas versões é fornecido um abridor de túneis maleável que se destina a abrir túneis subcutâneos para os tubos distais. Os cateteres ventriculares marcados possuem marcações longitudinais radiopacas com intervalos de 2 cm a partir da ponta.

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, polisulfona, rubi sintético, adesivo de silicone, tântalo, polipropileno e epoxi.

Compatibilidade com outros Procedimentos Médicos

Os Sistemas de Válvula Hidrocefálica Integra NPH™ Low Flow Valve não contêm quaisquer componentes ferromagnéticos, sendo por isso seguros e compatíveis com procedimentos de diagnóstico tais como Imagiologia por Ressonância Magnética (MRI) e TAC.

INDICAÇÕES

O sistema Integra NPH™ Low Flow Valve 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, septicemia, bacteremia). Recomenda-se o adiamento da implantação de válvulas quando existe uma infecção em qualquer região do corpo. A derivação atrial não é aconselhada em pacientes com doenças cardíacas congénitas ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Integra NPH™ Low Flow Valve 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 Integra NPH™ Low Flow Valve efectuará uma drenagem insuficiente.

Integra NPH™ Low Flow 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 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, peritoneu 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 da pinça braçadeiras com tubo elastómero de silicone.
- Não lubrifique as válvulas. Elas serão devidamente lubrificadas-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 recomendam outras modificações.
- Em crianças, introduza na cavidade abdominal um cateter de drenagem com um tamanho adequado para permitir o crescimento.
- 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 acamados), 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 de forma independente.

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.

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 é recomendado para ser usado uma única vez. Não implante noutro paciente sistemas ou componentes explantados. *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 quaisquer danos directos, indirectos, acidentais, penais ou consequenciais, resultantes ou relacionados com a reesterilização.

TESTE À PRESSÃO E FLUXO NO Integra NPH™ Low Flow Valve

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

TESTE À DESOBSTRUÇÃO ANTES DO IMPLANTE

Se, antes do implante, pretender verificar a ausência de obstrução, coloque a entrada do sistema de válvula num recipiente de solução salina estéril apirrogénica. Conecte a seringa com o conector de Luer ligado ao cateter de drenagem e aspire cuidadosamente a solução através do sistema para eliminar 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.

Nota - O fluxo de saída observado é inferior ao observado com shunts DP convencionais devido ao modo de restrição de fluxo que a válvula possui.

Nota : Este procedimento só permite a verificação da desobstrução da válvula. Não permite a verificação dos três Fases diferentes de operação do Integra NPH™ Low Flow Valve.

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 tracção desnecessárias sobre o cateter de drenagem durante o posicionamento da derivação. Passe o abridor de túneis descartável e maleável da Integra da bolsa subcutânea para a área abdominal, dirigindo a ponta do abridor de túneis com o polegar e o dedo indicador. O abridor de túneis é maleável, para se adaptar aos contornos do corpo.

Nota - Poderá ser necessário aplicar um método alternativo, se o abridor de túneis não tiver o comprimento necessário ou se a posição do paciente tornar impossível uma única passagem sem ter que ser realizada nova incisão.

Proceda à incisão abdominal. Retire a pega do abridor de túneis. Ligue o cateter de drenagem ao conector do abridor de túneis interno e passe o cateter da cabeça para as incisões abdominais. Remova o fuste metálico exterior. 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.

Ligue uma seringa, equipada com o conector Luer fornecido, ao cateter ventricular e aspire lentamente 2 a 3 ml de LCR para eliminar eventuais detritos do LCR.

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 exposto 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. 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.

Nota - 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 Integra NPH™ Low Flow Valve.

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 esternocleidomastóideo. Se usar 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 pirogênica. 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 puncionar 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.

APRESENTAÇÃO

Os Sistemas de Válvulas Integra são fornecidos esterilizados e apirogênicos, acondicionados em embalagem dupla.

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A INTEGRA NEUROSCIENCES EMPREGOU TODOS OS CUIDADOS RAZOÁVEIS NA SELECÇÃO DOS MATERIAIS E NO FABRICO DOS SEUS PRODUTOS. A INTEGRA NEUROSCIENCES EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU DE ADAPTAÇÃO PARA DETERMINADO FIM. A INTEGRA NEUROSCIENCES NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS OU DANOS INCIDENTAIS OU SECUNDÁRIOS OU DESPESAS DIRECTA OU INDIRECTAMENTE RESULTANTES DO USO DESTE PRODUTO. A INTEGRA NEUROSCIENCES NÃO ASSUME NEM AUTORIZA NENHUM REPRESENTANTE OU OUTRA PESSOA A ASSUMIR EM SEU NOME QUALQUER RESPONSABILIDADE ADICIONAL OU OUTRA RESPONSABILIDADE RELACIONADA COM ESTES PRODUTOS.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Os produtos devem ser devolvidos em embalagens fechadas e vedadas com o selo do fabricante intacto para que possam ser aceites para substituição ou crédito, a menos que sejam devolvidos devido a reclamação de defeito.

A determinação de que um produto é defeituoso será feita pela Integra NeuroSciences.

Não serão aceites para substituição produtos que tenham estado na posse do cliente por mais de 90 dias.

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 NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, France
Telephone: +33 4 93 95 56 00
Fax: +33 4 93 65 40 30

Integra NeuroSciences Ltd
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR, England
Telephone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

DESCRIPCION

El sistema de válvula para hidrocefalia Integra NPH™ Low Flow Valve 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. A la diferencia de las válvulas convencionales, la Válvula Integra NPH™ Low Flow Valve es una válvula con resistencia variable que mantiene un nivel constante de drenaje, entre 8 y 17 ml/hr, dentro de la gama fisiológica de presión intracraneal (ICP).

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 NPH™ Low Flow Valve puede parecer similar a la válvula Integra OSV II®. 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. La imagen de rayos X de la Válvula Integra NPH™ Low Flow Valve se incluye en la Ilustración 6.

ATENCIÓN :

La Válvula Integra NPH™ Low Flow Valve sólo se debe utilizar en pacientes que necesitan un nivel de drenaje lento (8-17 ml/h). Para los pacientes que necesitan un nivel de drenaje más rápido (18-30 ml/h), se debe utilizar Integra OSV II®.

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 la 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. 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 NPH™ Low Flow Valve se definen a continuación :

Etapas 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 8 ml/h (correspondiente a un gradiente de presión comprendido entre 40 y 120 mm H₂O).

Etapas 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 8 y 17 ml/h.

Etapas 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. Un sistema de válvula consiste generalmente en un catéter ventricular (proximal), una válvula y un catéter de drenaje (distal). Algunas configuraciones incorporan una antecámara o una tapa de reservorio burr hole. Existen configuraciones formadas por sistemas de una sola pieza (integral), o por dos piezas (catéter ventricular separado). El envase de los sistemas de válvula Integra NPH™ Low Flow Valve que tienen un catéter ventricular contiene un fiador o un introductor de catéter ventricular, un conector Luer, un conector recto y una guía de ángulo recto (RAG). Los sistemas de válvula con una tapa de reservorio burr hole tienen reservorios burr hole. El envase de los sistemas de válvula Integra NPH™ Low Flow Valve que no tienen un catéter ventricular no contienen ni un fiador (o un introductor de catéter ventricular), ni la guía de ángulo recto. Con algunas configuraciones se incluye un tunelizador maleable para la tunelización subcutánea del tubo distal. El catéter ventricular marcado posee unas marcaciones de longitud radioopacas cada 2 cm desde la punta del catéter. 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 BaSO₄, polisulfona, rubí sintético, adhesivo de silicona, tantalito, polipropileno y resina epoxi.

Compatibilidad con otros Procedimientos Médicos

Los Sistemas de Válvula Integra NPH™ Low Flow Valve no contienen piezas ferromagnéticas, y son seguros y compatibles con procedimientos de diagnóstico como la Resonancia Magnética Nuclear (RMN) o el CT scan.

INDICACIONES

El sistema de válvula Integra NPH™ Low Flow Valve 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, septicemia, bacteremia). Es aconsejable aplazar la implantación de la válvula si existe algún tipo de infección en el cuerpo. 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 coroideo no tratado. Los tumores de este tipo producen LCR en exceso en relación a las especificaciones de regulación de flujo de la Etapa II; esto podría causar la sobresecreción de LCR.

La válvula Integra NPH™ Low Flow Valve 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 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 hipotensión 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, reblandecimiento o erosión de la piel a lo largo de la vía de derivación. Estas complicaciones requieren la pronta substitución 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 víscera 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.
- 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.
- 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.

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.

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 indicado para un solo uso exclusivamente. No implantar sistemas o componentes explantados en otro paciente. *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 se hará responsable de ningún daño directo, incidental, punitivo o que resulte de la reesterilización del producto.

ENSAYO DE COMPROBACION DE PRESION/FLUJO DE LA VALVULA Integra NPH™ Low Flow Valve

Cada válvula Integra NPH™ Low Flow Valve 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.

Nota - El flujo saliente es más lento que el que se observa en las anastomosis DP convencionales a causa del modo de restricción del flujo de la válvula.

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 Integra NPH™ Low Flow Valve.

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 Ventriculoperitoneal

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".

1. 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.
2. 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.
3. Utilizando disección con instrumento de punta roma, practicar una bolsa subcutánea lo precisamente grande como para alojar el cuerpo de la válvula. Pasar el tunelizador maleable desechable de Integra desde la bolsa subcutánea hasta el área abdominal, dirigiendo el extremo del tunelizador atrapándolo entre los dedos pulgar e índice. Al tunelizador puede dársele forma para que se adapte a los contornos anatómicos.

Nota - Puede ser necesario utilizar un método alternativo cuando el tunelizador no es lo suficientemente largo o cuando la posición del paciente hace inviable un solo paso del tunelizador sin tener que practicar otra incisión.

Practicar la incisión abdominal. Quitar el asidero del tunelizador. Aplicar el catéter de drenaje al conector del pasador interno, e introducir el catéter desde la cabeza hasta la incisión distal. Quitar el pasador externo metálico. Tirar del extremo distal del catéter de drenaje. Posicionar la válvula bajo la piel.

4. 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. Aprisionando 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 absorbible. Verifique la salida de LCR.
Conectar una jeringa con conector Luer suministrado al catherer ventricular y aspirar con cuidado 2 o 3 ml de LCR para eliminar posibles residuos del LCR.
Nota - Si así se desea, tómese una muestra de LCR para análisis o inyéctense antibióticos en este momento.
5. 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).
6. 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.
7. **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.**
8. Si así se desea, cortar el catéter de drenaje para ajustar su longitud.
9. Introducir el catéter de drenaje en la cavidad peritoneal utilizando un trocar o laparotomía estándar según lo más adecuado con la experiencia del cirujano.
10. **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.**
Nota - El regimen de formación de gotas de LCR puede ser inferior al observado con derivaciones que funcionan por gradiente de presión debido al modo de restricción del flujo de la válvula Integra NPH™ Low Flow Valve.
11. 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

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, tómese 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 Ventriculoatrial

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".

1. Posicionar al paciente y proceder a la craneotomía según se describe en los puntos uno y dos del Apartado "Abordaje Ventriculoperitoneal" mencionado anteriormente.
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 movilizándola 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 Ventriculoperitoneal".

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.

COMO SE ENTREGA

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

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA NEUROSCIENCES HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA NEUROSCIENCES EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. INTEGRA NEUROSCIENCES NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PERDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSIGUIENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA NEUROSCIENCES NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA A SU NOMBRE CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

Política para Devolución de Productos

Los productos deben devolverse en empaques no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fin de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto.

La determinación de un defecto en el producto será hecha por Integra NeuroSciences.

No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente por más de 90 días.

Información para Pedidos de Productos

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

Integra NeuroSciences

311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536, USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

Integra NeuroSciences Implants S.A.

2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, France
Telephone: +33 4 93 95 56 00
Fax: +33 4 93 65 40 30

Integra NeuroSciences Ltd

Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR, England
Telephone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

SYMBOLS/SYMBOLS/SYMBOLS/SIMBOLI/SIMBOLOS/SÍMBOLOS

R

ONLY

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

REF

Catalog number
Référence du catalogue
Katalognummer
Codice catalogo
Número do catálogo
Número de catálogo

LOT

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

STERILE EO

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



Use by
Utiliser jusque
Verfallsdatum
Utilizzare entro la data di scadenza
Utilizar até
Usese hasta la fecha



Single Use Only – Do Not Reuse
À usage unique – Ne pas réutiliser
Nur zum einmaligen Gebrauch – Nicht
wiederverwenden
Monouso – Non riutilizzare
Usagem única – Não voltar a utilizar
Para un solo uso – No volver a utilizar



Attention, refer to accompanying
instructions for use
Attention, voir notice d'instructions
Achtung, siehe Gebrauchsanleitung
Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
Atenção, consultar as instruções de utilização
Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabricante

OSV II is a registered trademark of Integra LifeSciences Corporation.
Integra NPH Low Flow Valve and the Integra wave logo are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.