



Návod k použití

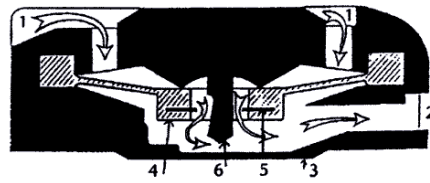
OSV II

Výrobce:
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis Cedex, Francie



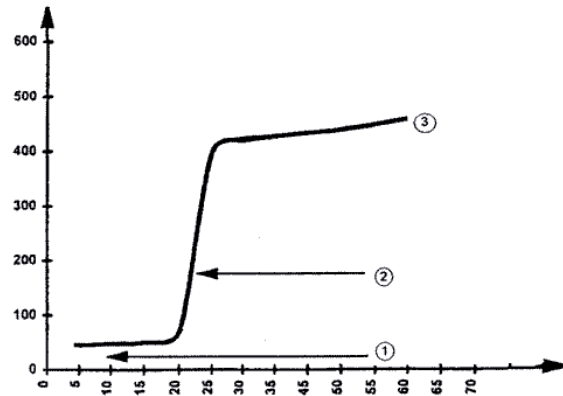
Integra Lifesciences Corp.
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536
USA

Obr. 1. Schéma OSV II mechanismu



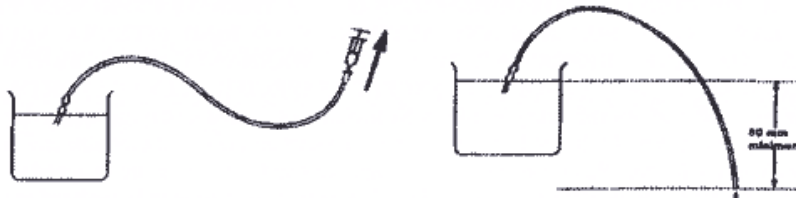
1. Vstup
2. Výstup
3. Obal
4. Membrána
5. Sedlo
6. Profilovaný hrot

Obr. 2. Schéma průtok-tlakové charakteristiky ventilu OSV II



1. Fáze 1: nízký diferenční tlak
2. Fáze 2: regulace průtoku
3. Fáze 3: tlakové odlehčení

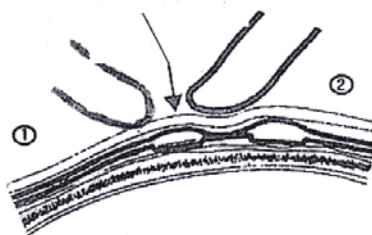
Obr. 3. Test průchodnosti



Obr. 4. Zavaděč komorového katetru



Obr. 5. Uzavření předkomůrky při pumpování



1. Uzávěr proximální strany
2. Uzávěr distální strany

Sterilní – Sterilizováno plynem etylenoxidu. Nepyrogevní. Radiopakní. Pro jedno použití. Nepoužívat otevřená nebo poškozená balení. Neresterilizovat.



POPIS

OSV II hydrocefální ventilový systém je implantabilní prostředek určený ke kontrolované drenáži mozkomíšního moku (CSF) z mozkových komor do břišní dutiny nebo jiného vhodného místa, např. pravé srdeční síně. Na rozdíl od konvenčních ventilů je OSV II ventil s proměnným odporem, který udržuje drenáž CSF v hodnotách blízkých množství sekrece (20 ml/hod) ve fyziologických hodnotách nitrolebního tlaku. Mechanismus má bezpečnostní mód tlakového odlehčení jako prevenci proti vzniku náhlé nitrolební hypertenze.

Konfigurace

Systém je dodáván v několika konfiguracích. Obecně systém sestává z komorového (proximálního) katetru, ventilu a drenážního (distálního) katetru. Některé sestavy obsahují předkomůrku či návrtový rezervoár. K dispozici jsou jednodílné (integrální) a dvoudílné (samostatný komorový katetr). Sestavy s komorovým katetrem obsahují zaváděč, jeden luer konektor, jeden rovný konektor a jeden pravoúhlý adaptér. V některých sestavách je dodáván poddajný tunelátor pro podkožní tuneláž distálního katetru. Komorové katetry mají radiopakní délkové značky po 2 cm od špičky. Konektory jsou určeny k použití s katetry o vnitřním průměru 1,1 až 1,4 mm.

Princip činnosti

Proměnný restriktor průtoku (Obr. 1) sestává z membrány ze silikonového elastomeru (4), lůžka ze syntetické pryže (5), a profilovaného hrotu (6). Membrána reaguje na změny diferenčního tlaku (DP). Lůžko je vloženo do středu membrány. Při změnách tlaku se mění poloha lůžka a hrotu a tím světlost mezi lůžkem a hrotem. Typická křivka průtok-tlak je na obr. 2.

POZN.. Tlakově-průtokové charakteristiky jednotlivých ventilů jsou ve výrobě kontrolovány tak, aby byly v rámci předepsaných hodnot.

OSV II pracuje v následujících třech fázích:

Fáze 1: nízký diferenční tlak

Tato fáze začíná, když průtok ventilem dosáhne 5 ml/hod. (DP je mezi 30 a 80 mm H₂O). Ventil pracuje ve Fází 1. až do průtoku 18 ml/hod. (DP je mezi 40 a 120 mm H₂O)

Fáze 2: regulace průtoku

Když DP vzroste, ventil pracuje jako regulátor průtoku s proměnným odporem. Při DP mezi 120 a 300 mm H₂O udržuje ventil průtok v rozmezí 18 až 30 ml/hod.

Fáze 3: tlakové odlehčení

Pokud intraventrikulární tlak (IVP) náhle vzroste, ventil pracuje v módu rychlého průtoku, aby byla zajištěna rychlá normalizace IVP. Ventil se poté vrací do fáze 1 nebo 2 dle podmínek.

Implantované materiály

Implantovaný prostředek může obsahovat jeden nebo více následujících materiálů: silikonový elastomer bez nebo se sulfátem baria, polysulfon, syntetickou pryž, silikonové adhesivum, tantal, polypropylen a epoxy.

Kompatibilita s jinými lékařskými metodami

Systém OSV II neobsahuje žádné magnetické součásti a je kompatibilní s diagnostickými metodami jako magnetická rezonance a CT.

INDIKACE

OSV II je implantabilní prostředek určený k léčbě pacientů s hydrocefalem; ke kontrolované drenáži mozkomíšního moku (CSF) z mozkových komor do břišní dutiny nebo jiného vhodného místa, např. pravé srdeční síně.

KONTRAINDIKACE

Implantování ventilového systému je kontraindikováno, pokud je podezření na infekci v místech implantace (např. meningitida, ventrikulitida, peritonitida). Pokud je infekce přítomna kdekoli v těle pacienta je doporučeno implantaci ventilu odložit. Atriální drenáž není doporučena u pacientů s kongenitální srdeční chorobou nebo jinou vážnou kardiopulmonální abnormalitou.

OSV II systém by neměl být implantován pacientům s neléčeným tumorem choroidálních plexů. Tento tumor produkuje CSF v množství přesahujícím specifikaci ventilu pro fázi II – regulace průtoku, a OSV II by za těchto podmínek způsobila nedodržování.

OSV II není určena ke drenáži extraventrikulárních kolekcí jako hygromů nebo cyst, které jsou typicky léčeny nízkotlakým diferenčním ventilem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Vedle rizik spojených s implantací systému nebo jeho částí jsou největšími riziky mechanické selhání jako zlomení katetru, deteriorace materiálu nebo obstrukce, infekce, reakce na cizí materiál, a únik CSF kolem dráhy zkratu. Rozpojení systému může vést k migraci katetru do síně, peritonea nebo postranních komor.
- Ventrikulární drenáž byla asociována s epilepsií a závislostí na zkratu. Syndrom intrakraniální hypertenze je specifický důsledek obstrukce. Předdrénování může vést k subdurálnímu hematomu, kraniostenóze, syndromu intrakraniální hypotenze nebo vpadené fontanely (u novorozenců).
- Pokud je zaznamenáno cokoliv z následujícího, je třeba vzít v úvahu selhání systému: přetrvávající syndrom hydrocefalu, únik CSF, zarudlost, citlivost nebo eroze kůže kolem vedení zkratu. tyto komplikace vyžadují okamžitou výměnu systému nebo jeho částí.
- Low-grade bakteriální kolonizace může způsobit opakované teploty, anemie, splenomegalii, nefritidu nebo pulmonální hypertenzi.
- Při atriální katetrizaci může formace sraženiny na hrotu katetru způsobit embolizaci pulmonálního stromu.
- Vzácnou komplikací ventrikuloperitoneálního zkratu je perforace břišních orgánů.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pečlivě sledujte výskyt symptomů selhání zkratu u pacientů s implantovaným systémem.
- Během operace mějte vždy záložní kus každého komponentu.
- S katetry manipulujte opatrně. Pinzety a hroty rozvěračů chraňte plastovými hadičkami.
- Ventily nelubrikujte. CSF je lubrikuje dostatečně.
- Silikonový elastomer vyžaduje speciální zacházení ve smyslu zabránění kontaminace. Vyhněte se kontaktu s mastmi a oleji.
- Drenážní katetr je možné zkrátit na požadovanou délku. Jiné úpravy nejsou doporučeny.
- K minimalizaci rizika nedodržování u pacientů u ležících pacientů polohujte tyto pacienty do 45 úhlu na několik hodin denně.

Pozor – nepřetlakovávejte systém. Vysoké pumpovací tlaky mohou poškodit ventil.

Pozor – Nepoužívejte OSV II s jinými prostředky jako jsou antisifonové nebo distální šterbinové ventily. Po připojení takového prostředku by změnilo tlakové charakteristiky.

Skladování a doprava. Ventilové systémy v originálním balení mohou být skladovány při pokojové teplotě. Odolávají běžným dopravním podmínkám. Tyto prostředky jsou určeny pro jedno použití. Nikdy neimplantujte explantovaný systém nebo komponenty. *Prostředek je sterilizován etylenoxidem. Nepoužívejte v případě poškozeného nebo otevřeného balení. Použijte před vypršením data expirace uvedeném na obalu.*

Varování – Neresterilizovat. Integra NeuroSciences nenes odpovědnost za žádná přímá, nepřímá, náhlá nebo následná poškození plynoucí nebo související s resterilizací.

OSV II TLAKOVÝ / PRŮTOKOVÝ TEST

Každý OSV II je na konci výrobního procesu testován. Integra NeuroSciences nedoporučuje testovat ventil na operačním sále před implantací z důvodu nebezpečí kontaminace a z důvodu náročnosti podmínek tohoto testování, které je v klinickém prostředí obtížné dosáhnout.

PŘEDIMPLANTAČNÍ TEST PRŮCHODNOSTI

Pokud je požadována verifikace průchodnosti ventilu, ponořte vstupní konektor ventilu do sterilního apyrogenického solného roztoku. Připojte stříkačku pomocí luer konektoru k distálnímu katetru a jemně natáhněte roztok skrz systém, čímž se odstraní vzduch. (Obr. 3) Odstraňte stříkačku a luer konektor. Držte ventil v roztoku a distální katetr volně viset (Obr. 3). Pokud roztok odkapává z katetru je ventil průchodný.

Pozn. – Tento postup ověřuje pouze průchodnost ventilu, nikoliv jednotlivé fáze, ve kterých ventil pracuje.

DOPORUČENÝ POSTUP IMPLANTACE

Před implantací vypište sériové číslo ventilu do chorobopisu.

Klinické rozhodnutí

Velikost incize, velikost a typ nevstřebatelného šicího materiálu atd. je plně v kompetenci chirurga. Postup se může lišit podle preferencí chirurga.

Ventrikuloperitoneální přístup

Popsaný postup je založen na použití samostatného komorového katetru a specifického typu peritoneálního zaváděče. Pokud je použit systém s integrálním komorovým katetrem, postupujte dle postupu "Zavedení integrálního komorového katetru".

1. Umístěte pacienta do supinální polohy. Proveďte anestézii. Aby byla možná tunelace, hlava musí být natočena na kontralaterálně tak, aby břicho, hrudník, krk okcipitální část hlavy byly v jedné rovině.

Pozn. – Incise na hlavě odpovídá přístupu do komory (frontální, temporální nebo okcipitální).

2. Proveďte 25 mm dlouhou incizi na hlavě. Proveďte 3 mm nebo větší návrť. Vytvořte otvor v pleně pro komorový katetr. U systému s návrťovým rezervoárem je třeba návrť minimálně 6,5 mm. Technika závisí na volbě operátora.

3. Tupým nástrojem vytvořte malou podkožní kapsu, aby bylo zabráněno tahovým silám na drenážní katetr při umisťování ventilu. Pomocí jednoúčelového tunelátoru Integra NeuroSciences tunelujte z podkožní kapsy do břišní oblasti.

Pozn. – Pokud není tunelátor dostatečně dlouhý nebo když pozice pacienta není vhodná k přímé tunelaci bez dodatečné incize, je možné použít alternativní metodu.

Proveďte abdominální řez. Odstraňte držadlo tunelátoru. Připojte drenážní katetr ke konektoru vnitřního drátu tunelátoru a protáhněte katetr od hlavy k abdominální incizi. Odstraňte vnější část tunelátoru. Zatažením za distální konec drenážního katetru umístěte ventil v podkožní kapse.

4. Vložte zaváděcí drát do komorového katetru. Pokud je použit pravoúhlý adaptér (PA), protáhněte katetr otvorem v PA a zaveďte jej do komory. Držte katetr chráněnou pinzetou a odstraňte zaváděč. Ověřte tok CSF.

U systémů s návrťovým rezervoárem zkraťte katetr do požadované délky, připojte katetr k rezervoáru a utáhněte neabsorbovatelnou nití. Pomocí zaváděče zaveďte katetr do komory. Ověřte tok CSF.

Připojte stříkačku dodávaným luer konektorem ke katetru a natáhněte 2 až 3 ml CSF.

Pozn. – Pokud je třeba, odeberte vzorek CSF nebo aplikujte antibiotika.

5. Umístěte PA v návrtu. Kanál by měl směřovat k ventilu. Zalomte katetr do kanálu v PA.

Pozn. – Použití PA u novorozenců a nedonošenců je na rozhodnutí chirurga. Pokud není PA použit, chirurg by měl upravit okraj návrtu tak, aby byl vytvořen jemný přechod pro katetr.

Zkraťte katetr na délku asi 2 cm od návrtu.

6. Opatrně připojte komorový katetr ke konektoru ventilu. Nepohňete s katetrem. Upevněte katetr na konektoru a k fascii pomocí odpovídajícího šití.

Pozn. – u systémů s návrťovým rezervoárem připojte rezervoár ke kloboučku.

7. Připojte stříkačku pomocí lue konektoru ke drenážnímu katetru a jemně odsajte 2 až 3 ml CSF aby byl odstraněn vzduch ze systému.

8. Pokud je to třeba, zkraťte drenážní katetr.

9. Zaveďte drenážní katetr do peritonea pomocí trokaru nebo standardní laparotomické techniky dle zkušeností chirurga.

10. **Pozor** – před zavedením drenážního katetru do peritonea je doporučeno ověřit průchodnost systému pozorováním odkapávání CSF z drenážního katetru.

- Pozn.:
- Odkapávání CSF může být menší než u standardních DP ventilů. Je to způsobeno fází restrikce průtoku v činnosti ventilu OSV II.
 - U dětí ponechte v břišní dutině dostatečnou délku katetru umožňující růst.

11. Uzavřete rány.

Pozn. – proveďte rentgenové snímkování systému ihned po implantaci jako referenci pro případné zjištění, zda nedošlo k posunu komponent systému.

Zavedení integrovaného komorového katetru. (Alternativa ke krokům 4-5)

Pokud používáte pravoúhlý adaptér (PA), prostrčte katetr skrz otvor v PA a umístěte PA na katetru co nejdále. Uzamkněte stylet zavaděče katetru do jeho kanyly dle Obr. 4. Vložte hrot zavaděče do otvoru nejbližšího hrotu katetru. Srovnajte katetr s kanylou zavaděče a upevněte jej do platové objímky.

Pozor – aby nedošlo k nesprávnému umístění katetru, nenatahujte komorový katetr při jeho uchycování k zavaděči. Punktujte komoru pomocí tohoto nástroje. Opatrně vytahujte stylet z kanyly zavaděče, čímž uvolníte hrot katetru ze styletu.

Pozn. – Pokud je třeba, je možné odebrat vzorek CSF s kanyly.

Uvolněte katetr z objímky kanyly tak, aby poloha katetru zůstala zachována. Odstraňte kanylu zavaděče z návrtu. Pro instrukce k použití PA viz. kroky 4 a 5 postupu „Ventrikuloperitoneální přístup“.

Ventrikuloatriální přístup

Pozor - Popsaný postup je založen na použití samostatného komorového katetru a specifického typu peritoneálního zavaděče. Pokud je použit systém s integrálním komorovým katetrem, postupujte dle postupu "Zavedení integrálního komorového katetru".

1. Polohujte pacienta a otevřete hlavu dle kroků 1 a 2 postupu „Ventrikuloperitoneální přístup“.
Tupým nástrojem vytvořte malou podkožní kapsu, aby bylo zabráněno tahovým silám na drenážní katetr při umístění ventilu.
2. Proveďte krční incizi v místě, kde úhel mandibuly protíná anteriorní stranu sternocleidomastoidálního svalu. Pokud je požitá vnitřní jugulární žíla, vytvořte přístup mobilizací společně faciální žíly v místě jejího spojení s vnitřní jugulární žílou.
3. Tunelujte drenážní katetr z podkožní kapsy na hlavě do rány na krku. Umístěte ventil do podkoží.
4. Zaveďte komorový katetr dle kroků 4, 5, a 6 v postupu "Ventrikuloperitoneální přístup"..
5. Zkraťte drenážní katetr v krční incizi. Naplňte distální část sterilním apyrogenním roztokem. Zasvorkujte proximální konec. Zaveďte drenážní konec do žíly. Umístěte distální konec drenážního katetru v pravé srdeční síni v úrovni 6 až 7 hrudního obratle. Ověřte přesnou polohu katetru radiologicky, radioskopicky, pomocí EKG, analýzou tlaku nebo echograficky.

Pozn. – Pro zvýšení vizualizace je možné naplnit atrilání katetr kontrastem.

6. Zkraťte proximální část katetru a výstupní vedení ventilu s spojte je pomocí rovného konektoru. Spojení upevněte pomocí šití.

7. Uzavřete rány.

Pozn. – proveďte rentgenové snímkování systému ihned po implantaci jako referenci pro případné zjištění, zda nedošlo k posunu komponent systému.

Pumpování ventilu po implantaci

Perkutánní stlačení předkomůrky prstem vytlačuje CSF z ventilu v proximálním i distálním směru. Uzavřete distální nebo proximální stranu předkomůrky tlakem prstu (Obr. 5) a poté stlačte předkomůrku. Takto vytlačíte CSF směrem opačným k uzavřené straně.

Varování – obstrukce zkratu může nastat v kterékoliv komponentě systému a musí být diagnostikována z klinického obrazu a rentgenových snímků. Pumpování ventilu nemusí být adekvátní metodou diagnostiky obstrukce katetru.

Injektování zkratu

Předkomůrka je uzpůsobena k přístupu k CSF injektováním. **Používejte jehlu 25G nebo menší.** Je třeba dbát opatrnosti při vpichu a odstranění jehly, aby nedošlo k protržení silikonového materiálu. Je také doporučeno neinjektovat opakovaně stejné místo. Při dodržení těchto zásad je předkomůrka schopna vydržet až 40 injektování.

Pozor – nepřetlakovávejte systém. Vysoké pumpovací tlaky mohou poškodit ventil.

ČESKÁ REPUBLIKA

TEL +420 547 241 313

FAX +420 547 241 314

USA

TEL +1 800 997 4868

FAX +1 609 275 5363

FRANCIE

TEL +33 4 93 95 56 00

FAX +33 4 93 65 40 30

Logo a text Integra NeuroSciences jsou obchodní značky Integra LifeSciences Corporation.