

Instructions for use: P. 2

POLARIS® VALVE

Adjustable pressure valve for CSF shunting

Sterile, single use

&

POLARIS® VALVE ADJUSTMENT KIT

Device for reading and adjusting the operating pressure of the Polaris® valve

Non-sterile, reusable

●

Notice d'emploi : P. 20

VALVE POLARIS®

Valve à pression ajustable pour dérivation du LCR

Stérile à usage unique

&

KIT DE REGLAGE DE LA VALVE POLARIS®

Dispositif de lecture et de réglage de la pression de fonctionnement de la valve Polaris®

Non stérile, réutilisable

●

取扱説明書: 39 ページ

ポラリス®バルブ

滅菌済み単回使用脳脊髄液シャント用圧可変式バルブおよび

ポラリス®バルブ・アジャストメントキット

ポラリス®バルブ設定圧の読み取りおよび調整用装置

未滅菌、再使用可能

●

Gebrauchsanweisung: S.59

POLARIS® VENTIL

Ventil mit einstellbarem Druck zur Liquorableitung;

Steril, Einmalgebrauch

&

POLARIS® VENTIL EINSTELL-KIT

Vorrichtung zum Ablesen und Einstellen des Polaris® Ventilarbeitsdrucks

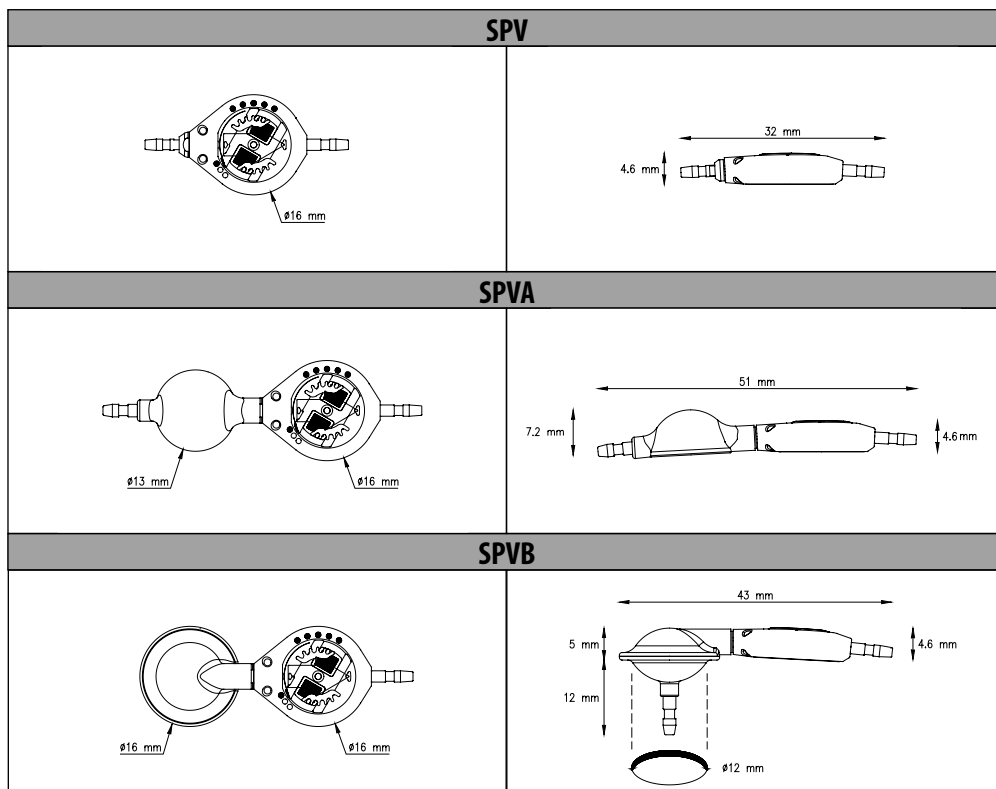
Nicht steril, wiederverwendbar

Instructions for use

1. Indications	6
2. Contra-indications	6
3. Description and Operating principle of Polaris® valves	6
4. Description and Operating Principle of the Polaris® Adjustment Kit	7
5. Configurations of the Polaris® Adjustable Pressure Valve	8
6. Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures	8
7. Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)	9
8. Sterilization – Decontamination of Polaris® Valves and Valve Kits	10
9. Cleaning – Decontamination of the Polaris® Adjustment Kit	10
10. Instructions	10
Choice of valve model	10
Adjustment of a Polaris® valve BEFORE IMPLANTATION: selection of operating pressure	10
Implantation Technique	12
Post-operative X-ray examination: Identification of the Valve Model and Pressure Reading	13
Patency Test (post-operative)	13
Sampling the CSF and injection	14
Adjustment of a Polaris® valve AFTER IMPLANTATION: reading and/or changing the operating pressure setting	14
Potential Causes of Adjustment Difficulties and Troubleshooting	16
11. Precautions for the Daily Life of the Patient	17
12. Complications / Side effects	17
Obstruction	17
Infection	17
Overdrainage	17
Other	18
13. Guarantee	18
14. Processing of the products after use	18
Destruction after use	18
Return of products	18
15. Symbols	18
References	19

Figure 1:

- Polaris® adjustable pressure valve (SPV, SPVA, and SPVB models). Top and side views



- *Polaris® adjustable pressure valve (SPV-SX, SPVA-SX and SPVB-SX models). Top and side views*

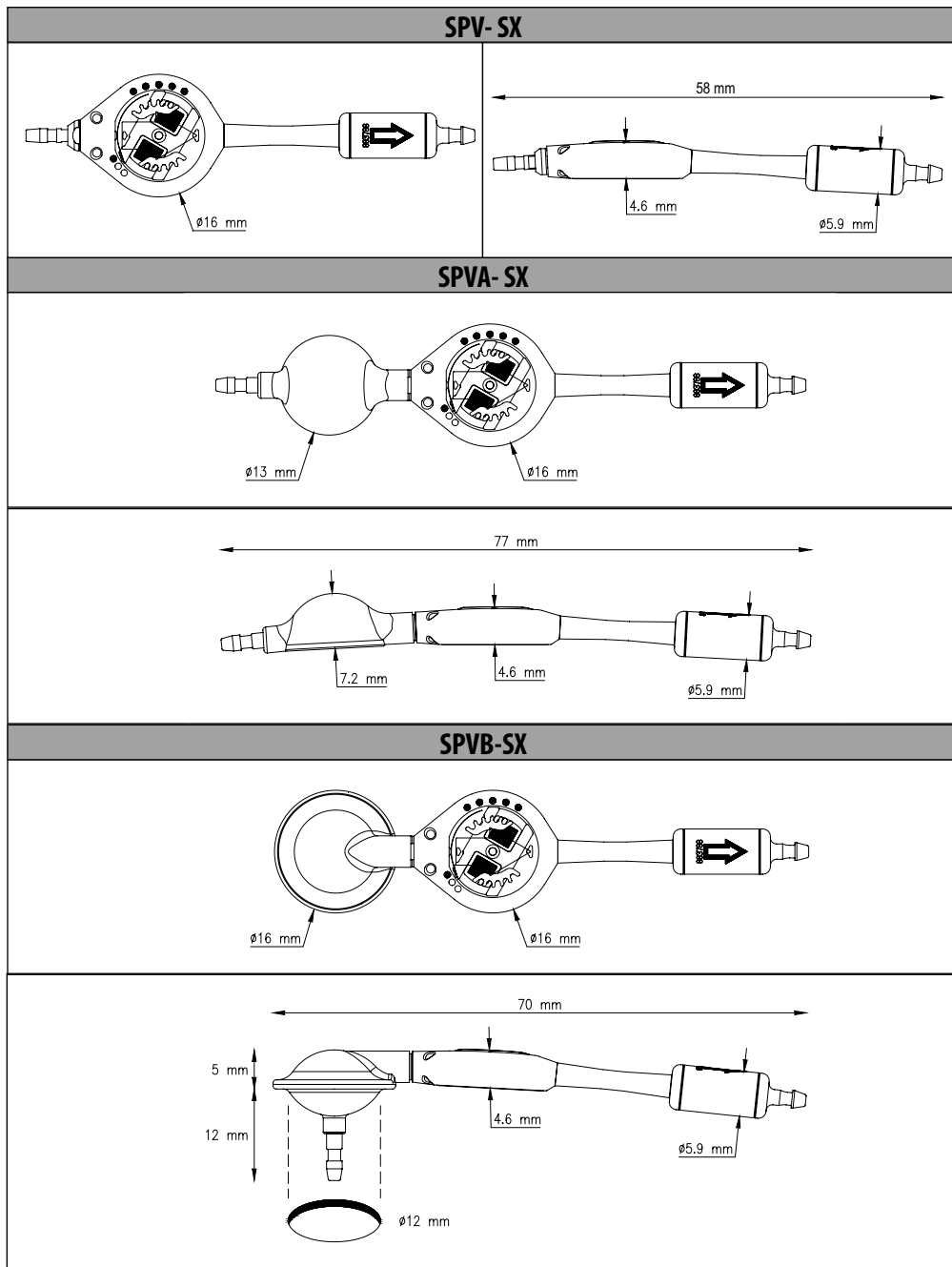
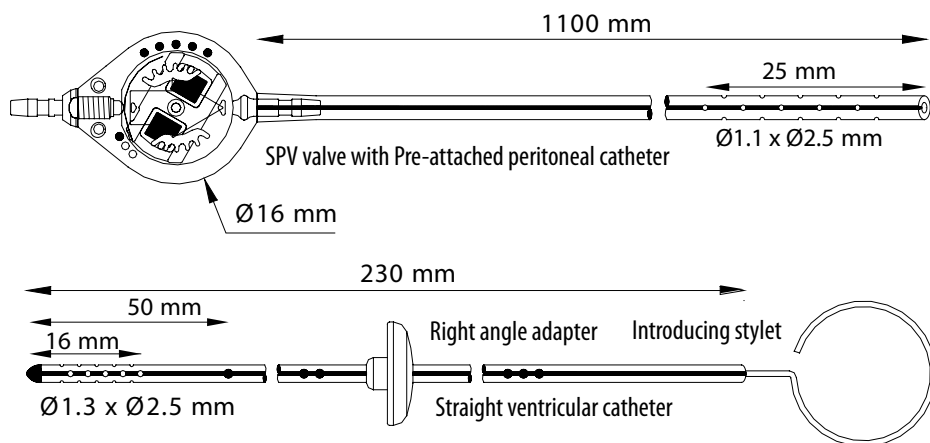


Figure 2: Composition of a complete Polaris® kit (SPV-2010 model)



WARNINGS:

FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

READ THE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE ADJUSTING THE VALVE OPERATING PRESSURE.

1. Indications

The Polaris® adjustable pressure valve is designed for the treatment of hydrocephalus by shunting the Cerebrospinal Fluid (CSF) to the abdominal cavity or right atrium of the heart.

The Polaris® valve adjustment kit is designed for reading and adjusting the operating pressure of a Polaris® valve in order to adapt to the clinical evolution of the patient.

2. Contra-indications

The contra-indications are the following:

- established or suspected infections along the length of the shunt (meningitis, ventriculitis, peritonitis, septicemia or bacteremia) or any infection present in any part whatsoever of the body
- patients on anticoagulant therapy, or presenting with bleeding diathesis, or with hemorrhagic CSF (indeed, the presence of blood in the system could lead to an obstruction in the system)
- ventriculo-atrial shunts in patients with congenital cardiopathies or other malformations of the cardio-pulmonary system

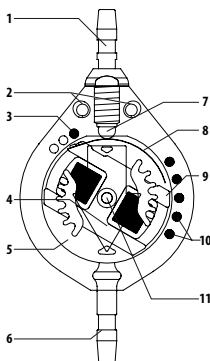
However, if the clinical benefit outweighs these contra-indications, the implantation of a shunt in such cases is performed under the responsibility of an experienced neurosurgeon. The clinical condition of the patient must, therefore, be subject to increased surveillance.

WARNING:

DO NOT USE AN EXTERNAL SHUNTING DEVICE (DRAINAGE BAG, ETC.) IN SERIES WITH A VALVE AS THE TWO SYSTEMS COULD INTERFERE WITH EACH OTHER AND DISRUPT CONTROL OF THE DRAINAGE.

3. Description and Operating principle of Polaris® valves

Figure 3: The Polaris® adjustable pressure valve



A precision valve

The Polaris® adjustable pressure valve (Figures 1&3) is a single use implantable device.

The Polaris® valve allows drainage of Cerebrospinal Fluid (CSF) in a given direction.

The CSF arrives in the valve through the inlet connector [1], passes through the body of the valve [5] and leaves through the outlet connector [6].

The connectors are made of stainless steel and the body of the valve is in polysulfone.

On either side of the inlet connector [1] are suture holes [2] which make it possible to attach the valve to the sub-cutaneous tissues to prevent the valve from migrating.

On the upper surface of the valve an arrow [4] shows the direction of CSF flow through the valve. This helps to position the valve correctly during implantation.

On the lower surface of the valve there is an individual serial number.

The valve body contains a ball-in-cone mechanism which determines the operating pressure of the valve.

In conditions of normal use this mechanism provides an anti-reflux function and is not sensitive to temperature variations.

The valve body, which cannot be deformed, protects the mechanism from shocks.

It also prevents attempts at pumping or puncturing the valve and makes it insensitive to variations in percutaneous pressure.

The Polaris® valve is a latex-free and phthalate-free product.

Adjustable pressure

The resistance of the Polaris® valve can be adjusted without re-operating, in order to adapt it to the clinical evolution of the patient.

The principle is based on the pressure variation exerted on a ruby ball [7] by a flat, semi-circular spring [8] at different points on its curvature.

The spring is attached to a rotor [9] which is able to rotate inside the valve body on its ruby central axis [11].

The operating pressure of the Polaris® valve is determined by the angular position of its rotor.

There are 5 pressures available. These correspond to the 5 possible positions of the rotor.

Position No. 1 corresponds to the lowest pressure and Position No. 5 to the highest pressure.

Titanium radio-opaque studs [10] inserted on the right-hand side of the valve body indicate the 5 positions of the rotor/spring assembly (cf. §10 - Post-operative X-ray examination).

The Polaris® adjustable pressure valve exists in 4 different pressure ranges (cf. Table of Operating Pressures).

To the left of the inlet connector there are radio-opaque points [3] which identify the pressure range of the valve (Figures 3&16, and §10 - Post-operative X-ray examination).

Table of Operating Pressures for Polaris® valves

References concerned	SPV-140 SPVA-140	SPV, SPV-2010 SPVA, SPVA-2010 SPVB, SPVB-2010	SPV-300 SPVA-300	SPV-400 SPVA-400
Identification of the range	0 point	1 point	2 points	3 points
Available pressures (mmH ₂ O)	1 10	30	50	80
	2 40	70	100	150
	3 80	110	150	230
	4 110	150	220	330
	5 140	200	300	400

Magnetic lock

The rotor of the Polaris® valve is fitted with a patented magnetic locking system.

This self-locking system is based on the permanent reciprocal attraction of 2 mobile micro-magnets of opposite polarity.

This “magnetic lock” holds the rotor in the selected position, thus preventing any accidental change in operating pressure if the valve is exposed to magnetic fields.

In fact, in the presence of a standard magnetic field (unidirectional) the two micro-magnets are attracted in the same direction, so only one of the two magnets moves in the direction of the field, while the other remains locked.

Changing the operating pressure of the valve first requires the simultaneous unlocking of the two micro-magnets in the valve by a specific magnet.

The rotor can then turn freely on its central axis.

4. Description and Operating Principle of the Polaris® Adjustment Kit

Changing the operating pressure of the valve is done percutaneously using an adjustment kit specifically designed to adjust the Polaris® valve. It has 3 parts:

Locating Instrument (Locator)

Reading Instrument (Compass)

Setting Instrument (Magnet).

(cf. Table of References and Figures 4, 4a, 4b, and 4c):

Figure 4: The Polaris® adjustment kit



The components of the Polaris® adjustment kit are packaged, non-sterile, in a re-usable box (Figure 4).

The Polaris® adjustment kit is a latex-free product.

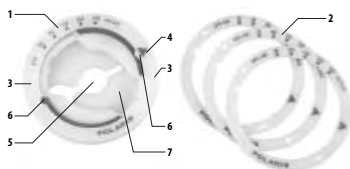
Locating Instrument

The Locating Instrument (**Locator**, Figure 4a) is designed to locate the valve under the skin, an essential step in reading and adjusting the operating pressure.

The Locator houses the Reading Instrument and the Setting Instrument in turn.

It enables Polaris® valves to be adjusted, whatever their pressure range, from among the 4 ranges available (cf. §3 - Table of Operating Pressures).

Figure 4a: Locating Instrument (Locator with three special pressure reading rings)



The reading area [1] on the Locator shows the reference of the SPV valve and the 5 “standard” pressures relating to this product reference.

The reading areas [2] on the reading rings show the “special pressure” valve

references, SPV-140, SPV-300 and SPV-400, as well as each of the 5 pressures relating to these references (cf. §3 - Table of Operating Pressures).

Two pins [3] on the rim of the Locator make it possible to attach the reading rings so that the Locator will display the pressure range relating to the valve model to be adjusted.

To adjust a valve, the Locator must be correctly positioned above the implant.

The green arrow [4] shows the direction of CSF flow, and makes it possible to position the Locator correctly in relation to the valve.

The Locator center cut-out area in the shape of an imprint of the valve [5] is used to position the Locator as close as possible to the implant.

Two guide pins [6] enable the Reading Instrument to be correctly positioned inside the Locator.

The cut-out in the shape of an imprint of the Setting Instrument [7] makes it possible to position the Magnet correctly inside the Locator.

Reading Instrument

The Reading Instrument (**Compass**, Figure 4b) fits inside the Locator and allows a reliable, accurate, direct reading to be taken of the valve operating pressure.

The Compass determines the position of the valve rotor. This corresponds to the operating pressure that has been read.

Figure 4b: Reading Instrument (Compass)



The operating pressure reading is determined by the alignment of the Compass needle [1] with one of the lines on the contour of the Compass [2] and the corresponding pressure value in the reading area of the Locator.

To position the Compass correctly in the Locator, the two lateral guide pins [3] of the Compass must be inserted into the guide pins on the Locator.

Setting Instrument

The Setting Instrument (**Magnet**, Figure 4c) is made up of a specific assembly of magnets designed to enable the valve rotor to be unlocked and the operating pressure of the Polaris® valve to be adjusted.

Figure 4c: Setting Instrument (Magnet)



The Magnet is inserted into the Locator.

There are two lateral lugs [1] to enable it to be positioned correctly.

The insertion of the Magnet into the Locator makes it possible:

- to unlock the valve
- to adjust the operating pressure by turning the Magnet.

Clockwise rotation increases the operating pressure of the valve, while counter-clockwise rotation reduces it.

A green marker [2] pointing to the pressure values in the Locator reading area and the “clicks” produced when the Magnet rotates make it possible to determine the successive operating pressures set by the Magnet.

Removing the Magnet activates the automatic re-locking of the valve rotor due to the mutual attraction of the two mobile micro-magnets.

PRECAUTIONS:

DO NOT STORE OR HANDLE THE MAGNET NEAR ANY DEVICE LIKELY TO BE AFFECTED BY A POWERFUL MAGNETIC FIELD.

DO NOT PLACE THE MAGNET CLOSE TO A POWERFUL MAGNETIC FIELD (E.G.: MRI). IT COULD BECOME A DANGEROUS PROJECTILE, OR ITS PERFORMANCE COULD BE ADVERSELY AFFECTED.

HANDLE THE MAGNET WITH CARE NEAR METALLIC OBJECTS (E.G. HOSPITAL FURNITURE). THERE COULD BE A VERY FORCEFUL ATTRACTION BETWEEN THEM.

5. Configurations of the Polaris® Adjustable Pressure Valve

The Polaris® adjustable pressure valve is available in 4 different pressure ranges, each of which offers 5 pressures (cf. §3 - Table of Operating Pressures).

The Polaris® valves in the “standard” pressure ranges (30-200mmH₂O) are available in 3 models:

- without a reservoir (SPV)
- with an integrated reservoir of the antechamber type (SPVA)
- with an integrated reservoir of the burr hole type (SPVB).

These 3 models are available as the valve alone or as a complete kit (Figures 1 & 2).

The Polaris® valves in the “special” pressure ranges (10-140, 50-300, and 80-400mmH₂O) are available in 2 models:

- without a reservoir (SPV-140, SPV-300 and SPV-400)
- with an integrated reservoir of the antechamber type (SPVA-140, SPVA-300 and SPVA-400)

These “special pressure” valves are not available as complete kits; only the valve is available.

The standard pressure Polaris® valves (SPV, SPVA and SPVB), as well as the special low pressure valves (SPV-140 and SPVA-140), are also available with a SiphonX® “gravitational” anti-siphon device, pre-connected downstream of the valve.

SiphonX® thus makes it possible to add additional resistance to the operating pressure of the Polaris® valve. This resistance depends on the position of the patient (cf. §6 - Table of Operating Pressures for Polaris® valves with pre-attached SiphonX®).

The 5 corresponding models (SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX, SPV-140-SX and SPVA-140-SX) are only available as the valve alone form (with pre-attached anti-siphon device) and are not available as complete kits.

Sophysa offers a complete range of ventricular and distal radio-opaque catheters which allow the CSF to flow to the valve and from the valve to the peritoneum or right atrium respectively, depending upon the type of shunt chosen by the neurosurgeon. A complete Polaris® shunt system must consist of a ventricular catheter, a Polaris® valve and a distal catheter (atrial or peritoneal).

Patient Identification Card

Each Polaris® valve is packaged with a Patient Identification Card (PIC) and traceability labels.

The surgeon is responsible for filling in this Patient Identification Card and giving it back to the patient.

6. Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures

The pressures mentioned are in mmH₂O.

1 mmH₂O corresponds to 9.807 Pa or 0.074 mmHg.

The valves are calibrated on the basis of a flow rate of 10ml/h.

Each valve is tested individually: the measurement concerns the upstream pressure of a 10ml/h flow of water passing through the valve and the Sophysa proximal and distal catheters.

The calibration is performed disregarding the resistance of the catheters.

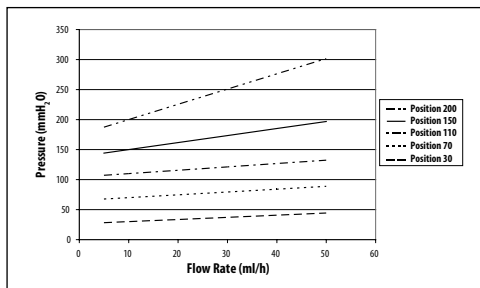
Thus the pressures given on the valve labels correspond to the resistance of the valve alone.

The catheters add their own resistance to the shunt.

The reservoirs are not considered to have any particular resistance.

The calibration of SPV valves is performed with a tolerance of -10/+15mmH₂O on the measured pressures.

Figure 5: Flow Rate - Pressure Curves for the SPV Model



This curve is obtained by varying the applied pressure for each pressure setting and measuring the resulting flow rate. The values are given disregarding the resistance of the catheters.

Table of mean values at 10ml/h for each position setting of the Polaris® valve, and corresponding values at 20ml/h:





SPV Polaris® valve position setting	at 10ml/h (mmH ₂ O)	at 20ml/h (mmH ₂ O)
Position 1	30	35
Position 2	70	75
Position 3	110	115
Position 4	150	160
Position 5	200	225

The effects on the device operating pressure of changes in the position of the patient and of sub-cutaneous pressure are negligible.

Case of a valve preconnected to a SiphonX® gravitational anti-siphon device

In this case, the position of the patient has a direct influence on the system operating pressure (cf. Table hereafter):

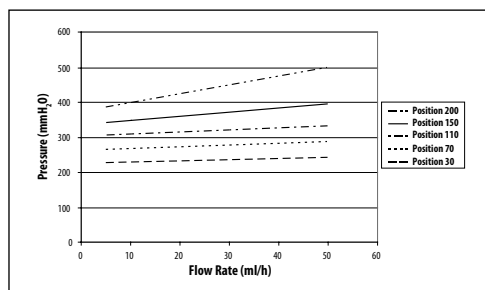
Table of Operating Pressures for Polaris® valves with pre-attached SiphonX®

References concerned		SPV-140-SX SPVA-140-SX		SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX	
SiphonX® orientation		0°	90°	0°	90°
					
Available pressures (mmH ₂ O)	1	10	210	30	230
	2	40	240	70	270
	3	80	280	110	310
	4	110	310	150	350
	5	140	340	200	400

When the "Valve + SiphonX®" assembly is horizontal, SiphonX® does not add any additional resistance to the operating pressure of the Polaris® valve, and the assembly therefore behaves like a valve on its own (cf. Figure 5).

When the "Valve + SiphonX®" assembly is vertical, SiphonX® adds 200mmH₂O to the operating pressure of the Polaris® valve (cf. Figure 6).

Figure 6: Flow Rate - Pressure Curves for the SPV-SX Model (SPV with a pre-attached gravitational anti-siphon device SiphonX®) in vertical position.



This curve is obtained by varying the applied pressure for each pressure setting and measuring the resulting flow rate.

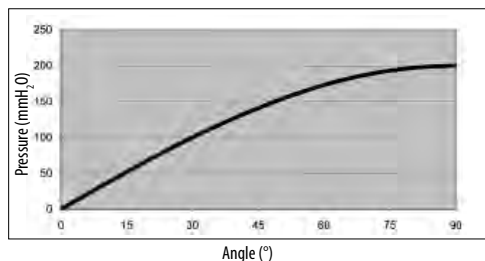
The values are given disregarding the resistance of the catheters.

Thus the pressures given on the labels of SPV-SX model correspond to the resistance of the "Valve + SiphonX®" assembly.

The catheters add their own resistance to the shunt.

For all intermediate inclinations between the horizontal and the vertical, the SiphonX® adds a resistance which depends on the angle of inclination (cf. Figure 7).

Figure 7: Operating pressures for the SiphonX®, SX-200 model, depending on its inclination, whatever the flow rate between 5 and 50ml/h.



This curve is obtained by applying the following method: the measurement concerns the upstream pressure of a 10ml/h flow of water passing through the SiphonX® and the Sophysa proximal and distal catheters and by varying the angle from 0° (horizontal) to 90° (vertical). The same curves are obtained for flow rates between 5 and 50ml/h.

The measurement is performed disregarding the resistance of the catheters.

7. Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)

A shunt consisting of a Polaris® valve (including connectors, and possibly reservoirs and SiphonX® gravitational anti-siphon device) and its catheters, is considered as "MR Safe" in accordance with the definition in the standard, ASTM F-2503-05.

A patient fitted with a Polaris® valve can undergo an MRI examination, even immediately after the device has been implanted.

The results of in vitro tests have demonstrated that the Polaris® valve does not present any danger in the following examination conditions:

- MRI with a static magnetic field limited to 3-Tesla
- whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) limited to 2.8 W/kg for 15 minutes exposure at 3-Tesla.

The tests conducted in accordance with the standard, ASTM F 2182-02a, showed that the rise in temperature caused by exposure to 3-Tesla MRI was negligible and had no physiological consequences for the patient.

Tests conducted in accordance with standards, ASTM F 2213-06 and ASTM F 2052-06, showed that the torque and displacement force induced by a magnetic field of 3 Tesla or less did not present any risks for the patient.

NOTE:

THE PATIENT MUST BE INFORMED THAT HE/SHE IS LIKELY TO FEEL SLIGHT DISCOMFORT, WHICH IS COMPLETELY INOFFENSIVE, DURING AN MRI EXAMINATION.

Tests have demonstrated that the performance (operating pressures calibration), magnetic properties and functionality (valve can still be adjusted and self-locking mechanism of the rotor remains functional) of the Polaris® valve are not affected by even repeated exposure to MRI examinations MRI from 1.5 Tesla to 3 Tesla (30,000 Gauss).

The Polaris® valve mechanism is designed to prevent accidental changes in operating pressure in the standard conditions for MRI examination at 3 Tesla or less, as long as there is no rotational movement on the valve during MRI exposure.

WARNING:

EVEN THOUGH THE SELF-LOCKING SYSTEM OF THE VALVE WAS DESIGNED TO BE INSENSITIVE TO MAGNETIC FIELDS, IT IS RECOMMENDED THAT THE PRESSURE SETTING OF THE VALVE IS CHECKED BEFORE AND AFTER THE MRI EXAMINATION.

PRECAUTIONS:

DURING MRI EXAMINATIONS, MAKE SURE THE PATIENT REMAINS IMMOBILE IN THE IMMEDIATE PROXIMITY TO THE TUNNEL AND INSIDE IT.

IF THERE IS A ROTATIONAL MOVEMENT ON THE VALVE SIMULTANEOUS WITH EXPOSURE TO A POWERFUL MAGNETIC FIELD (FOR EXAMPLE: 3-TESLA MRI) THERE IS A POSSIBLE RISK OF THE PRESSURE SETTING BEING ACCIDENTALLY CHANGED.

CHOOSE A POLARIS® VALVE IMPLANTATION SITE AWAY FROM AREAS OF SIGNIFICANT CLINICAL INTEREST, SUCH AS A TUMOR, THAT MAY REQUIRE REPEATED FUTURE MRI EXAMINATIONS. INDEED THE MICRO-MAGNETS IN POLARIS® VALVE ARE A POTENTIAL SOURCE OF ARTIFACTS ON MRI IMAGES. THE SIZE OF THESE ARTIFACTS COULD BE VERY LARGE IN SIZE IN RELATION TO THE SIZE AND SHAPE OF THE VALVE.

8. Sterilization – Decontamination of Polaris® Valves and Valve Kits

The Polaris® valves and valve kits are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging, sterilized with ethylene oxide.

WARNINGS:

DO NOT USE THE VALVES OR VALVE KITS IF THE STERILE PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED, OR IF THE EXPIRATION DATE HAS PASSED.

VALVES AND VALVE KITS ARE SINGLE USE DEVICES. DO NOT RE-STERILIZE OR RE-USE AFTER UNPACKING AND/OR EXPLANATION.

NOTE:

SOPHYSA CANNOT BE HELD RESPONSIBLE FOR THE PERFORMANCE OF ANY PRODUCT THAT HAS BEEN RE-STERILIZED AND/OR RE-USED, NOR FOR ANY COMPLICATIONS WHICH MIGHT RESULT FROM THIS.

9. Cleaning – Decontamination of the Polaris® Adjustment Kit

The various components of the Polaris® adjustment kit are not sterile and must not be sterilized.

However, if there is a low risk of infection, decontamination of the Polaris® adjustment kit may be performed by manual disinfection followed by a final rinse.

Disinfection is best performed by applying a disinfectant, using material (swab) impregnated with a standardized solution of a broad spectrum disinfectant (bactericide, tuberculicide (mycobactericide), fungicide and virucide) in accordance with the recommendations of the manufacturer.

This disinfection must be followed by a meticulous final rinse, again using material (swab), with an appropriate type of water, followed by drying.

The cleaning/disinfection should be performed in accordance with standard hospital procedures.

PRECAUTIONS:

DO NOT STERILIZE OR IMMERSE THE ADJUSTMENT KIT COMPONENTS.

IRREVERSIBLE ALTERATIONS TO THE MARKINGS, DISTORTION OF THE PLASTIC PARTS AND/OR DEMAGNETIZATION OF THE MAGNET RISK RENDERING THE ADJUSTMENT DEVICE UNUSABLE.

ONLY USE STANDARD DISINFECTANT SOLUTIONS IN ACCORDANCE WITH THE METHODS VALIDATED FOR THE DECONTAMINATION OF COMPONENTS OF THE POLARIS® ADJUSTMENT KIT.

NON-ADHERENCE TO STANDARD DECONTAMINATION RULES COULD INDUCE A RISK OF MICROBIAL CONTAMINATION.

10. Instructions

Choice of valve model

The choice of Polaris® adjustable pressure valve model is left to the neurosurgeon and depends upon the clinical needs of the patient.

PRECAUTIONS:

DO NOT USE PRE-CONNECTED VALVE KITS (VALVES WITH PRE-ATTACHED DISTAL CATHETER) FOR VENTRICULO-ATRIAL SHUNTS.

THERE COULD BE IMPLANTATION DIFFICULTIES RELATING TO THE SHUNT LENGTH ADAPTATION AT THE ATRIUM.

USE AN SPVA (ANTECHAMBER) TYPE MODEL, AN SPVB (BURR HOLE RESERVOIR) TYPE MODEL, OR ONE OF THE SPV MODELS COMBINED WITH A VENTRICULAR CATHETER WITH RESERVOIR IF THE PLAN IS TO USE THE SHUNT SYSTEM TO CHECK THE PATENCY OF THE SHUNT, TO SAMPLE THE CSF OR FOR INJECTIONS.

Adjustment of a Polaris® valve BEFORE IMPLANTATION:

selection of operating pressure

Before opening the packaging that guarantees the sterility of the valve, it is necessary to adjust the valve rotor in the position which corresponds to the pressure chosen for the implantation by the surgeon depending upon the needs of the patient.

NOTE:

If a valve is pre-connected to a SiphonX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE,, WHEN ADJUSTING TAKE INTO ACCOUNT THE FACT THAT THE SIPHONX® ADDS UP TO 200mmH₂O TO THE VALVE OPERATING PRESSURE.

The sterile packaging is designed to allow adjustment of the valve through the blister packaging, using a Polaris® adjustment kit.

PRECAUTIONS:

CHANGING THE VALVE PRESSURE MUST ONLY BE DONE BY A NEUROSURGEON, OR OTHER QUALIFIED PERSON.

DO NOT UNPACK OR IMPLANT THE VALVE WITHOUT PREVIOUSLY ADJUSTING IT TO THE OPERATING PRESSURE ESTIMATED TO BE THE MOST APPROPRIATE FOR THE PATIENT.

THE OPERATION SCAR AND/OR POST-OPERATIVE EDEMA CAN MAKE POSITIONING THE LOCATOR PAINFUL AND INACCURATE. THIS COULD THEN CAUSE DIFFICULTIES IN ADJUSTMENT OR EVEN MAKE IT IMPOSSIBLE.

WARNING:

THE ADJUSTMENT KIT MUST NOT BE USED IN THE OPERATIVE FIELD. AS THE ADJUSTMENT KIT CANNOT BE STERILIZED, USING IT DURING THE OPERATION WOULD CAUSE A HIGH RISK OF INFECTION FOR THE PATIENT.

1) Identification of the valve model

Identify the reference and/or the pressure range of the Polaris® valve to be adjusted: Refer to the labeling on the package.

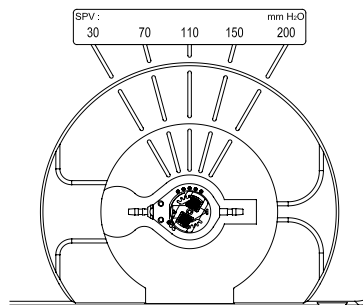


Figure 8: Details of the blister pack of a Polaris® SPV valve set to the highest pressure (for this example)

2) Choice of Locator Reading Area

Use the Locator on which the pressure values for valve models with standard calibration are engraved: 30-200mmH₂O.

For a "special pressure" valve model (10-140, 50-300 or 80-400mmH₂O), fix the reading ring, which corresponds to the valve model, onto the Locator, positioning the two holes in the ring on the two pins on the Locator.

WARNING:

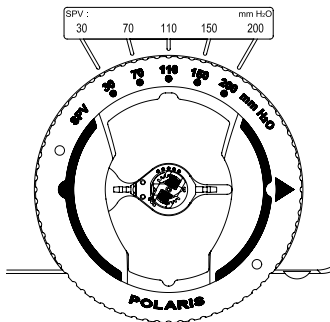
DO NOT USE A POLARIS® ADJUSTMENT KIT WITHOUT PREVIOUSLY IDENTIFYING THE VALVE MODEL AND MAKING SURE THAT THE PRESSURE RANGE SHOWN ON THE LOCATOR CORRESPONDS TO THIS MODEL.

OVER-DRAINAGE OR UNDER-DRAINAGE CAN RESULT FROM TAKING A READING AND/OR MAKING AN ADJUSTMENT WITH A DIFFERENT PRESSURE RANGE ON THE LOCATOR FROM THAT OF THE IMPLANTED VALVE MODEL.

3) Positioning the Locator

Place the **Locator** in the slot provided for it on outside of the packaging tray, centered above the valve, with the green arrow on the Locator pointing in the direction of the CSF flow as shown by the arrow on the valve.

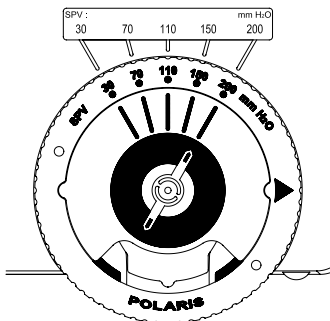
Figure 9



4) Positioning the Compass and Reading the Pressure

Place the **Compass** in the housing provided on the **Locator** using the guide pins: align the lines on the Compass with the pressure values engraved on the Locator. On the **Locator** read the operating pressure shown by the needle on the **Compass**.

Figure 10



PRECAUTION:

WHEN READING THE POSITION OF THE PRESSURE SETTING, MAKE SURE THAT THE MAGNET OR ANY OTHER FERROMAGNETIC OBJECT IS NOT WITHIN A RADIUS OF 0.5M AROUND THE COMPASS SO THAT A FALSE READING IS NOT INDUCED BY THE INFLUENCE OF AMBIENT MAGNETIC FIELDS.

Reading this initial position of the pressure setting can also be performed visually, without using the Polaris® adjustment kit, as the valve rotor is visible through the valve and the blister pack.

5) Positioning the Magnet and Adjusting the Pressure

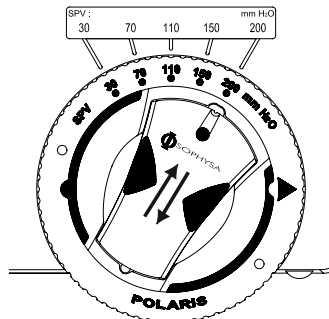
Remove the **Compass** and insert the **Magnet** into the **Locator**.

Move the green marker on the Magnet to face the initial position of the pressure setting (turn the Magnet in the Locator if necessary).

Hold the **Locator** with one hand.

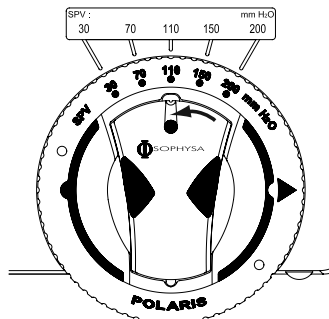
Slide the **Magnet**, back and forth quickly along the axis of the initial position of the pressure setting, to unlock the valve rotor, then replace it correctly in the center of the **Locator**.

Figure 11



Turn the **Magnet** to the position chosen as the operating pressure for the valve which is to be implanted.

Figure 12



Remove the **Magnet** vertically from the **Locator** to ensure effective re-locking of the valve rotor in the chosen operating pressure position.

NOTE:

DO NOT ATTEMPT TO TURN THE MAGNET IF IT IS NOT CENTERED ON THE LOCATOR, OR IF IT IS NOT COMPLETELY INSERTED INTO THE LOCATOR. UNLOCKING OF THE VALVE ROTOR COULD BE COMPROMISED.

PRECAUTION:

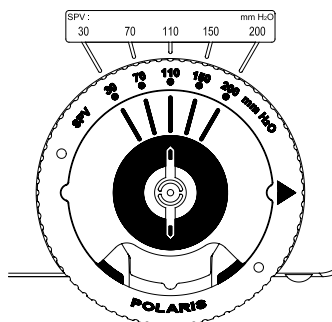
ALWAYS REMOVE THE MAGNET FROM THE LOCATOR VERTICALLY. THIS ENSURES OPTIMUM LOCKING OF THE ROTOR IN ITS NEW POSITION.

FAILURE TO REMOVE THE MAGNET FROM THE LOCATOR VERTICALLY RISKS CHANGING THE SELECTED POSITION AND/OR CAUSING INCORRECT LOCKING OF THE ROTOR.

6) Confirming the operating pressure setting

Checking is performed using the **Compass** in accordance with the procedure described in Step 4.

Figure 13

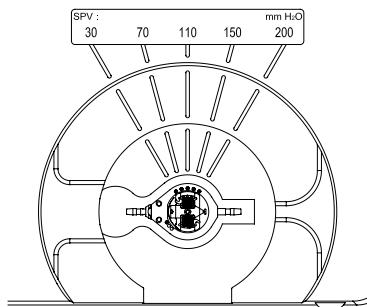


PRECAUTION:

WHEN READING THE POSITION OF THE PRESSURE SETTING, MAKE SURE THAT THE MAGNET OR ANY OTHER FERROMAGNETIC OBJECT IS NOT WITHIN A RADIUS OF 0.5m AROUND THE COMPASS SO THAT A FALSE READING IS NOT INDUCED BY THE INFLUENCE OF AMBIENT MAGNETIC FIELDS.

Checking can also be performed visually, without using the Polaris® adjustment kit, as the rotor is visible through the valve and the blister pack.

Figure 14



7) Recording the operating pressure chosen for the implantation

Note the pressure value read in Step 6 on the Polaris® Patient Identification Card (PIC).

Implantation Technique

Implantation of a Polaris® valve must take account of current aseptic neurosurgical practices.

The implantation of a shunt including a Polaris® valve may be performed in several ways.

The surgeon will choose the technique depending upon his experience and the clinical status of the patient.

The final implantation of the device must satisfy the conditions for optimal drainage of the CSF.

The surgeon must select the implantation area taking into account the fact that the valve is a potential source of artifacts when an MRI examination is performed (cf. §7 - Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)).

PRECAUTION:

DO NOT PERFORM THE IMPLANTATION OF A SHUNT WITHOUT HAVING A REPLACEMENT SHUNT SYSTEM AVAILABLE IN CASE IT IS REQUIRED.

WARNING:

DO NOT CARRY OUT AN ADDITIONAL TEST BEFORE IMPLANTATION: EACH VALVE HAS BEEN INDIVIDUALLY CALIBRATED AND CHECKED. ANY PRE-OPERATIVE PRESSURE TESTS WILL INCREASE THE RISK OF INFECTION.

Ventricular Catheter

- Introduce the catheter into the ventricle using the introducing stylet supplied for this purpose.
- If necessary, adjust the implantation depth of the ventricular catheter with the right angle adapter supplied. Position it in the axis of the burr hole.
- Purge the catheter of air with the CSF.
- If necessary, check that the reservoir is properly filled, and then clamp.
- Connect and delicately ligate the catheter to the inlet connector of the valve (or that of the reservoir for valve models with integrated reservoirs). Check that the arrow located on the upper surface of the valve is correctly oriented in the direction of the flow. The clamp can then be released.

WARNING:

ENSURE THAT THE ARROW ON THE UPPER SURFACE OF THE VALVE IS CORRECTLY ORIENTED IN THE DIRECTION OF THE FLOW: ASSEMBLY OF THE VALVE IN THE OPPOSITE DIRECTION WOULD PREVENT ANY DRAINAGE.

PRECAUTION:

DUE TO THE FRAGILITY OF THE SILICONE, USING METALLIC FORCEPS FOR INSERTING CATHETERS AND FOR LIGATING THEM ONTO CONNECTORS IS NOT RECOMMENDED. THIS WOULD CREATE A RISK OF CUTTING OR PIERCING THE CATHETERS.

Valve

PRECAUTION:

POLARIS® MODELS MUST BE IMPLANTED ON A BONY SURFACE, UNDER SUB-CUTANEOUS TISSUE LESS THAN 8mm THICK.

THE SELECTED IMPLANTATION SITE MUST BE SUFFICIENTLY UNENCUMBERED TO FACILITATE DETECTION OF THE VALVE BY THE LOCATOR WHEN ADJUSTMENTS ARE MADE LATER (SPACE OF AT LEAST 4cm ALL AROUND THE VALVE, AWAY FROM THE EAR AND THE NECK).

IF THESE PRECAUTIONS ARE NOT OBSERVED, THERE MAY BE DIFFICULTIES WITH ADJUSTMENT OR IT MAY EVEN BE IMPOSSIBLE TO MAKE AN ADJUSTMENT, DUE TO POOR LOCALIZATION OF THE VALVE BY THE LOCATOR OR THE MAGNET MOVING THE ROTOR INSUFFICIENTLY.

- Purge the valve of air. To prevent any risk of introducing an air bubble, it is recommended that the valve be left to fill directly with the patient's CSF. In the majority of cases, the valve fills immediately.

However, in patients with low intracranial pressure or if the valve is set to a high pressure, the valve may not fill spontaneously.

In this case:

place a piece of catheter on the outlet connector and slowly aspirate the CSF using a syringe fitted with a Luer connector

or even:

press the dome of the reservoir to allow the CSF to fill the valve (case of SPVA and SPVB type models).

PRECAUTION:

DO NOT FILL OR PURGE THE VALVE WITH ANY LIQUID OTHER THAN THE PATIENT'S CSF OR WATER FOR INJECTION (WFI) BEFORE IMPLANTATION TO AVOID ANY RISK OF DEPOSITS IN THE VALVE, WHICH COULD LEAD TO AN OBSTRUCTION IN THE SHUNT SYSTEM OR A BLOCKAGE IN THE VALVE MECHANISM.

- Check that the valve is correctly filled with CSF and there are no air bubbles inside the valve. If this is not the case, continue to purge. The presence of air bubbles could cause a significant change to the operating pressure initially chosen.
- Check that the arrow on the upper surface of the valve is visible and correctly oriented in the direction of the CSF flow.

PRECAUTION:

DO NOT IMPLANT THE VALVE WITHOUT SUTURING IT TO THE UNDERLYING TISSUES BY ITS TWO CONNECTORS OR BY THE SUTURE HOLES PROVIDED FOR THIS.
IF THE SYSTEM MIGRATES THE DRAINAGE MAY STOP AND OTHER COMPLICATIONS ENSUE.

WARNING:

BEFORE SUTURING THE VALVE TO THE UNDERLYING TISSUES, CHECK THAT THE ARROW ON THE UPPER FACE OF THE VALVE IS VISIBLE.
IF THE ARROW IS NOT VISIBLE THIS MEANS THAT THE VALVE HAS BEEN IMPLANTED THE WRONG WAY UP (UPSIDE — DOWN). IN THIS CASE, IT WILL BE IMPOSSIBLE TO ADJUST THE VALVE AND DIRECT READING WITH THE COMPASS WILL BE REVERSED, FOR EXAMPLE: A HIGH READING (No.5) FOR A VALVE SET TO A LOW POSITION (No.1). THIS COULD CAUSE SERIOUS CLINICAL CONSEQUENCES (OVER- OR UNDER-DRAINAGE).

Case of a valve preconnected to a SiphonX® gravitational anti-siphon device

To prevent any risk of introducing an air bubble, it is recommended that the "Valve + SiphonX®" assembly be left to fill directly with the patient's CSF. For this, make sure it is kept horizontal. In the majority of cases the "valve + anti-siphon device" assembly fills immediately.

PRECAUTION:

FOR OPTIMUM OPERATION OF A POLARIS® VALVE WITH A PRE-ATTACHED SIPHONX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE, MAKE SURE THE ASSEMBLY IS POSITIONED PARALLEL TO THE AXIS OF THE BODY OF THE PATIENT.

Peritoneal Catheter

- Make a short peritoneal incision in the peri-umbilical region.
- Tunnel the distal catheter.
- Connect the proximal end of the catheter to the valve outlet connector and ligate it delicately.
- Check the flow of CSF.
- Adapt the length of the catheter.
- Bury the distal end of the catheter in the peritoneal cavity.

PRECAUTION:

DUE TO THE FRAGILITY OF THE SILICONE, USING METALLIC FORCEPS FOR INSERTING CATHETERS AND FOR LIGATING THEM ONTO CONNECTORS IS NOT RECOMMENDED. THIS WOULD CREATE A RISK OF CUTTING OR PIERCING THE CATHETERS.

Post-operative X-ray examination:

Identification of the Valve Model and Pressure Reading

NOTE:

DURING THE RADIOLOGICAL EXAMINATION ORIENTATE THE PATIENT SO THAT THE RAY SOURCE POINTS PERPENDICULARLY ONTO THE VALVE BODY. IN THIS WAY IDENTIFYING THE VALVE BY ITS RADIO-OPAQUE POINT IS MADE EASY.

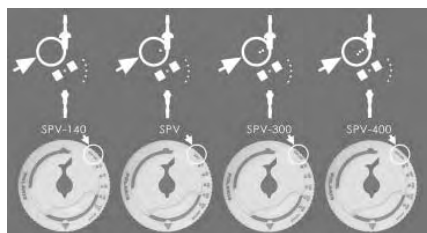
The radio-opaque points to the left of the inlet connector are used to identify the pressure range of the valve:

Number of radio-opaque points	zero ○○○	one ○○●	two ○○●●	three ●●●●
Maximum operating pressure (mmH ₂ O)	140	200	300	400

NOTE:

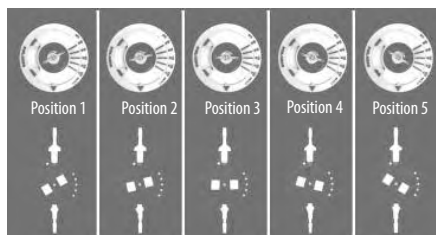
THE PRESSURE RANGE OF THE IMPLANTED VALVE IS SHOWN ON THE PATIENT CARD, IN THE DESCRIPTION OF THE VALVE MODEL USED.

Figure 15: Radiographic identification of the different models and the correlation with the pressure range on the Locator.



It is easy to read the pressures on a radiological image (Figure 16).

Figure 16: Confirmation of the operating pressure (at the top: views of the Polaris® adjustment kit; at the bottom, radiological views of the valve (SPV model))



On the Polaris® valve, each of the five valve pressures is located by the position of the radio-opaque identification point for the corresponding operating pressure.

Locate the valve inlet connector, wider due to the presence of a nut.

The position for the lowest operating pressure (Position No. 1) is the position located nearest to this connector.

If the right-hand valve rotor micro-magnet is facing the radio-opaque point nearest the inlet connector, the valve is set at the lowest pressure (Position No. 1).

Then, moving clockwise away from the inlet connector, each of the following radio-opaque points corresponds to a higher pressure.

So the radio-opaque point furthest away from the valve inlet connector corresponds to the highest pressure (Position No. 5).

Patency Test (post-operative)

There are two steps for the post-operative test on the patency of the shunt:

1. Testing the patency of the ventricular catheter

NOTE:

THIS TEST IS POSSIBLE WITH SPVA (ANTECHAMBER) AND SPVB (BURR HOLE RESERVOIR) TYPE MODELS. FOR THE SPV TYPE MODEL, A VENTRICULAR CATHETER WITH RESERVOIR MUST BE USED.

Pinch the catheter with a finger just after the valve outlet connector.

With another finger, press the reservoir to make the CSF flow back into the ventricular catheter. A reservoir that cannot be compressed easily or does not fill quickly may indicate there is an obstruction in the ventricular catheter.

2. Patency test downstream of the reservoir (valve and distal catheter)

NOTE:

THIS CONTROL IS IMPOSSIBLE WITH A SPVB TYPE MODEL (BURR HOLE RESERVOIR) BECAUSE THERE IS NO ACCESS TO THE VENTRICULAR CATHETER UPSTREAM OF THE RESERVOIR.

Pinch the catheter with a finger just before the reservoir, then with another finger press the reservoir to push the CSF through the valve and distal catheter. A reservoir that cannot be compressed easily may indicate an obstruction either of the valve or the distal catheter.

PRECAUTION:

DO NOT RELY ONLY ON THE CHARACTERISTICS OF THE PATENCY TEST TO DIAGNOSE AN OBSTRUCTION IN THE SHUNT SYSTEM. OBSTRUCTION OF A SHUNT SYSTEM CAN OCCUR IN ANY OF ITS COMPONENTS AND SHOULD BE DIAGNOSED FIRST OF ALL BY THE CLINICAL DATA AND ADDITIONAL EXAMINATIONS.

Sampling the CSF and injection

Access to the CSF is obtained by pricking the reservoir with a 24G (or smaller diameter) Huber needle. The integral reservoir on the SPVA and SPVB type models is designed for occasional use. Its watertight performance is reduced after very frequent pricking into the dome.

- To inject in the proximal direction, compress the catheter just after the valve outlet connector.
- To inject in the distal direction, compress the catheter upstream of the reservoir.

NOTES:

ELECTIVE INJECTION IN THE DISTAL DIRECTION IS NOT POSSIBLE WITH A MODEL OF THE SPVB TYPE (BURR HOLE RESERVOIR) BECAUSE THERE IS NO ACCESS TO THE VENTRICULAR CATHETER UPSTREAM OF THE RESERVOIR.

ENSURE THAT THE BASE OF THE RESERVOIR IS NOT CROSSED WITH THE NEEDLE.

PRECAUTIONS:

DO NOT INJECT INTO, OR TAKE SAMPLES FROM, THE CSF WITHOUT HAVING TESTED THE SHUNT PATENCY.

SIGNIFICANT OVERPRESSURE COULD DAMAGE THE SHUNT IF IT IS KNOWN THAT THERE IS AN OBSTRUCTION.

DO NOT INJECT TOO FAST OR INJECT TOO GREAT A VOLUME.
THE INCREASE IN PRESSURE COULD DAMAGE THE SHUNT.

DO NOT USE A SYRINGE WITH A VOLUME OF LESS THAN 10CC FOR INJECTIONS OR TAKING SAMPLES.
TOO GREAT A PRESSURE COULD DAMAGE THE SHUNT.

Adjustment of a Polaris® valve AFTER IMPLANTATION: reading and/or changing the operating pressure setting

The Polaris® adjustment kit is designed specifically for setting Polaris® valve pressure.

PRECAUTION:

CHANGING THE VALVE PRESSURE MUST ONLY BE DONE BY A NEUROSURGEON, OR OTHER QUALIFIED PERSON.

NOTE:

IF A VALVE IS PRE-CONNECTED TO A SiphonX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE, WHEN ADJUSTING TAKE INTO ACCOUNT THE FACT THAT THE SiphonX® ADDS UP TO 200mmH₂O TO THE VALVE OPERATING PRESSURE.

For the adjustment, the patient should be positioned such that the valve implantation site is easy to access. Having valve horizontal is recommended.

Figure 17



1) Identification of the valve model

Identify the reference and/or the pressure range of the Polaris® valve to be adjusted: Refer to the Patient Identification Card or the patient record (traceability label) and/or perform an X-ray examination of the valve (cf. §10 - Post-operative X-ray examination).

2) Choice of Locator reading area

Use the Locator, by default adapted to valves with standard calibration (30-200mmH₂O).

For a "special pressure" valve model (10-140, 50-300 or 80-400mmH₂O), fix the reading ring corresponding to the pressure range of the valve model identified in Step 1 on the Locator, by positioning the holes in the ring on the two pins on the Locator.

WARNING:

DO NOT USE A POLARIS® ADJUSTMENT KIT WITHOUT PREVIOUSLY IDENTIFYING THE VALVE MODEL AND MAKING SURE THAT THE PRESSURE RANGE SHOWN ON THE LOCATOR CORRESPONDS TO THIS MODEL. OVER-DRAINAGE OR UNDER-DRAINAGE CAN RESULT FROM TAKING A READING AND/OR MAKING AN ADJUSTMENT WITH A DIFFERENT PRESSURE RANGE ON THE LOCATOR FROM THAT OF THE IMPLANTED VALVE MODEL.

3) Positioning the Locator

Palpate the valve implantation site in order to determine both the location and orientation of the valve.

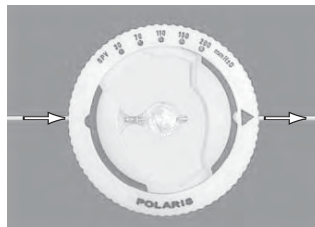
The inlet and outlet connectors at each end of the valve and the reservoir (if fitted) are the easiest components to locate. Locate these first.

Place the **Locator** on the implant site with its axis aligned with that of the valve connectors, and with the green arrow pointing in the direction of the CSF flow.

Center the Locator at best above the valve: Locate the valve by palpating it through the cut-out in the center of the Locator.

Press the Locator firmly against the valve so as to center and immobilize the valve.

Figure 18



4) Positioning the Compass and Reading the Pressure

Hold the Locator with one hand.

Place the **Compass** in the housing provided on the **Locator** using the guide pins: align the lines on the Compass with the pressure values engraved on the Locator. On the **Locator** read the operating pressure shown by the needle on the **Compass**.

Figure 19



PRECAUTION:

WHEN READING THE POSITION OF THE PRESSURE SETTING, MAKE SURE THAT THE MAGNET OR ANY OTHER FERROMAGNETIC OBJECT IS NOT WITHIN A RADIUS OF 0.5M AROUND THE COMPASS SO THAT A FALSE READING IS NOT INDUCED BY THE INFLUENCE OF AMBIENT MAGNETIC FIELDS.

5) Orientation of the Locator

It is recommended that the positioning of Locator in relation to the axis of the valve is fine tuned as follows:

Remove the **Compass** and insert the **Magnet** into the **Locator**.

Move the green marker on the Magnet to face the initial position of the pressure setting (turn the Magnet in the Locator if necessary).

Figure 20



Slide **Magnet** back and forth quickly along the axis of the valve rotor current position as just determined in order to unlock the rotor, then return it to a position centered in the **Locator**.

Figure 21



Turn the **Magnet** slowly, until it goes slightly past the lowest or highest position (No. 1 or No. 5) whichever is furthest away from the initial position.

Figure 22



Remove the Magnet vertically from the Locator, then insert the **Compass** into the **Locator** as described in Step 4.

If the adjustment has been performed correctly, the **Compass** will confirm that the lowest or highest position selected has been reached.

If the Compass needle does not point exactly to this operating pressure value (No. 1 or No. 5), slightly adjust the orientation of the **Locator** (rotation) in order to center the **Compass** needle on the corresponding mark.

If the needle has not moved at all, reattempt the adjustment process after repeating the back and forth motion with the Magnet.

This sequence also makes it possible to confirm that the valve can be adjusted (unlocking and rotation of the rotor).

6) Setting the pressure

Hold the **Locator** firmly in one hand in the precise position defined in Steps 3 and 5, until the last step in the adjustment process is completed.

Remove the **Compass** and insert the **Magnet** into the **Locator**.

Make sure the green marker on the Magnet is aligned with the lowest or highest pressure in Step 5 (turn the Magnet in the Locator if necessary).

Move the **Magnet** quickly backwards and forwards along the axis of the lowest or highest position in Step 5. Then replace it correctly in the center of the **Locator**.

Figure 23



Turn the **Magnet** slowly in the opposite direction until the new position chosen as the operating pressure for the implanted valve is reached.

Figure 24



Remove the **Magnet** vertically from the Locator to ensure effective re-locking of the valve rotor at the new operating pressure position.

NOTE:

DO NOT ATTEMPT TO TURN THE MAGNET IF IT IS NOT CENTERED ON THE LOCATOR, OR IF IT IS NOT COMPLETELY INSERTED INTO THE LOCATOR. UNLOCKING OF THE VALVE ROTOR COULD BE COMPROMISED.

PRECAUTION:

ALWAYS REMOVE THE MAGNET FROM THE LOCATOR VERTICALLY. THIS ENSURES OPTIMUM LOCKING OF THE ROTOR IN ITS NEW POSITION.

FAILURE TO REMOVE THE MAGNET FROM THE LOCATOR VERTICALLY RISKS CHANGING THE SELECTED POSITION AND/OR CAUSING INCORRECT LOCKING OF THE ROTOR.

7) Confirming the operating pressure setting

Checking is performed using the Compass in accordance with the procedure described in Step 4.

Figure 25



Confirmation can also be performed by X-ray.

In the recommended implantation conditions, because direct pressure readings are possible with the adjustment kit, X-ray examination is optional. However, if the information is to be placed in the patient record, an X-ray should be performed.

NOTE:

SETTING THE CHOSEN OPERATING PRESSURE CANNOT ALWAYS BE PERFORMED AT THE FIRST ATTEMPT. IT IS POSSIBLE THAT THE PROCEDURE WILL HAVE TO BE REPEATED ONE OR MORE TIMES, IN ORDER TO ENSURE THAT THE DESIRED PRESSURE SETTING IS OBTAINED.

PRECAUTIONS:

WHEN READING THE POSITION OF THE PRESSURE SETTING, MAKE SURE THAT THE MAGNET OR ANY OTHER FERROMAGNETIC OBJECT IS NOT WITHIN A RADIUS OF 0.5m AROUND THE COMPASS SO THAT A FALSE READING IS NOT INDUCED BY THE INFLUENCE OF AMBIENT MAGNETIC FIELDS.

ADJUSTING THE PRESSURE USING A POLARIS® ADJUSTMENT KIT REQUIRES EXPERIENCE. IF THE USER IS NOT FAMILIAR WITH THE USE OF THE KIT, IT IS RECOMMENDED THAT THE PRESSURE ADJUSTMENT BE CONFIRMED WITH AN X-RAY.

IT IS ADVISABLE TO MONITOR THE PATIENT CAREFULLY FOR 24 HOURS FOLLOWING ANY CHANGE IN THE VALVE OPERATING PRESSURE SETTING.

8) Recording the new operating pressure

Note the pressure value read in Step 7 on the Polarix® Patient Identification Card (PIC).

Potential Causes of Adjustment Difficulties and Troubleshooting

Poor positioning of the Locator in relation to the center of the valve or incorrect orientation of this Locator in relation to the axis of the connectors may lead to an inaccurate or incorrect reading of the operating pressure on the Compass and/or difficulties in making adjustments with the Magnet.

Before anything else, check that the **Locator** is correctly positioned and oriented above the valve (cf. Steps 3 "Positioning the Locator" and 5 "Orientation of the Locator" in the §10 - Adjustment of a Polarix® Valve after implantation).

PRECAUTION:

IT IS NECESSARY TO ENSURE THAT THE LOCATOR IS CORRECTLY CENTERED ABOVE THE VALVE AND THAT ITS BASE IS ABSOLUTELY PARALLEL TO THE VALVE SURFACE (FIGURES 26a & 26b).

BEING OFF-CENTER BY MORE THAN 2MM OR ANY INCLINATION IN RELATION TO THE VALVE COULD CAUSE AN INCORRECT PRESSURE READING OR INCOMPLETE UNLOCKING OF THE ROTOR, MAKING IT IMPOSSIBLE FOR THE ROTOR TO ROTATE AND THUS THE PRESSURE TO BE CHANGED.

Figure 26a

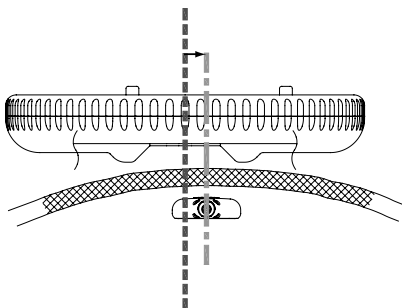
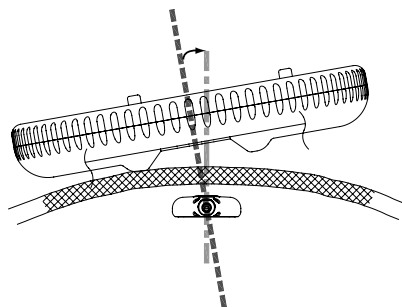


Figure 26b



However, there may be other causes for difficulties in adjustment:

- Excessively thick sub-cutaneous tissue above the valve (>8mm) caused, for example, by post-operative edema, a hematoma or cicatricial tissue would make the localization of the valve inaccurate, thus causing complications in the pressure adjustment procedure.
- The presence of debris or deposits inside the valve could also make adjustment using the usual procedure difficult.

A special procedure may then be applied to facilitate the adjustment of the valve, possibly using a fluoroscopic examination:

- A. Palpate the valve implantation site in order to determine both the location and orientation of the valve.
The inlet and outlet connectors at each end of the valve and the reservoir (if fitted) are the easiest components to locate. Locate these first.
- B. Place the **Compass**, without the Locator, directly onto the implant site, adhering to the orientation of the valve, and centered as well as possible over the valve.
Note the direction of the Compass needle, aligned on the axis of the rotor of the implanted valve.
- C. Remove the **Compass** and place the **Magnet** directly onto the implant site, with the Magnet aligned with the direction of the rotor located in the previous step.

- D. Slide the **Magnet** back and forth quickly along the axis of the current position to unlock the valve rotor. Ensure that the Magnet remains in the plane of the valve. Repeat this procedure several times if necessary until the valve rotor is unlocked. Then replace the **Magnet** in a position centered over the valve.
- E. Then turn the **Magnet** until the desired new operating pressure position is reached. Confirm the new setting using the **Compass**, or with an X-ray.

The implantation of a valve not performed in the recommended conditions (cf. §10 - *Implantation Technique*) may lead to a Compass reading of a pressure value inconsistent with the patient record or the clinical status of the patient.

In this case, an X-ray removes any doubt. It is the absolute proof of a successful adjustment and the correct direction of the implantation.

Finally, pressure adjustment is impossible if the valve is positioned the wrong way up (upside down).

11. Precautions for the Daily Life of the Patient

A Patient Identification Card is supplied with the Polaris® valve. It enables the neurosurgeon to consult and update information relating to the implanted device (reference, operating pressure, implantation site, etc.) systematically and to ensure that the illness is properly monitored.

PRECAUTION:

THE PATIENT SHOULD BE WARNED THAT IT IS IMPORTANT TO CARRY HIS/HER PATIENT IDENTIFICATION CARD (PIC) AT ALL TIMES.

THIS CARD GIVES INFORMATION ON THE MEDICAL SITUATION OF THE PATIENT TO ALL MEDICAL PERSONNEL.

The magnetic self-locking system of the Polaris® valve is designed to make the magnetic rotor insensitive to the influence of standard magnetic fields.

As a result, the following are not likely to affect the valve operating pressure:

- magnetic fields generated by walk-through scanners in airports, microwave ovens, cordless telephones, high tension cables, and TV
- permanent household magnets such as those present in toys, audio headsets and loudspeakers
- magnetic fields created by electric motors operating in equipment such as razors, hairdryers, lawn mowers, etc.

The doctor is responsible for informing the patient or his/her family that the person fitted with a shunt must avoid any activity that may subject this shunt to direct shocks (violent sports, etc.) as these are likely to damage it.

PRECAUTION:

THE PATIENT MUST BE WARNED THAT VIBRATIONS DUE TO THE CSF FLOW MAY POSSIBLY BE FELT BECAUSE OF THE IMPLANTATION OF THE VALVE ON THE SKULL.

12. Complications / Side effects

Complications which may result from the implantation of a CSF shunt system include the inherent risks in the use of drugs, any surgical intervention and the insertion of a foreign body.

PRECAUTION:

PATIENTS TREATED WITH A SHUNT SYSTEM MUST BE CLOSELY MONITORED POST-OPERATIVELY IN ORDER TO DETECT ANY SIGNS OF COMPLICATIONS EARLY.

The doctor is responsible for educating the patient or his/her family about CSF shunt systems, in particular describing the complications linked to implanted shunt systems as well as giving explanations about possible alternative therapies.

The main complications of shunts are obstruction, infection and over-drainage. These complications require rapid intervention by the doctor.

Obstruction

Obstruction is the most frequent complication in shunt systems. It can occur at any point in a shunt.

The ventricular catheter can be obstructed by a blood clot, cerebral tissue or even tumoral cells.

The end of the ventricular catheter can also become embedded in the choroid plexus or in the ventricular wall, either directly or following a collapse of the walls, a consequence of over-drainage.

The cardiac catheter can be colonized by a thrombus while the appearance of a clot around the catheter could cause an embolism in the pulmonary circulation.

The peritoneal catheter may become obstructed by the peritoneum or by intestinal loops.

Loss of patency in a shunt may also be the result of an obstruction by fragments of cerebral tissue or by biological deposits (protein deposits, etc.)

Obstruction of the shunt will quickly result in the reappearance of the signs and symptoms of intracranial hypertension.

These signs and symptoms vary from patient to patient and over time.

In infants and young children, the symptoms may be an abnormal increase in the size of the skull, a bulge in the fontanelles, dilation of the scalp veins, vomiting, irritability with a lack of attention, downward deviation of the eyes, and sometimes convulsions.

In older children and adults, intracranial hypertension due to hydrocephalus may be the cause of headaches, vomiting, blurred vision, diplopia, drowsiness, slowing of movements, gait disorders or psychomotor slowing which could lead to total invalidity.

If an obstruction is confirmed and a patency test does not make it possible to reduce the obstruction, revision surgery or removal of the device must be envisaged.

Infection

Chronic malfunction of the shunt could cause a leak and a discharge of CSF along its length increasing the risk of infection.

Local or systemic infection is another possible complication of CSF shunt systems. It is generally secondary to the colonization of the shunt by cutaneous germs. Nevertheless, as for all foreign bodies, any local or systemic infection can colonize the shunt. Erythema, edema and skin erosions along the length of the shunt may be an indication of an infection of the shunt system.

Prolonged, unexplained fever may also be the result of a shunt system infection.

Septicemia, favored by an alteration in general status, can start from a shunt infection.

If there is infection, removal of the system is indicated in conjunction with the start of a specific treatment by a general or intrathecal route.

Overdrainage

Overdrainage can result in a collapse of the ventricles (slit ventricle syndrome) and the appearance of a subdural hematoma.

In children, depression of the fontanelles, overlapping of the skull bones, even a craniostenosis or a change from communicating hydrocephalus to obstructive hydrocephalus by stenosis of the Aqueduct of Sylvius could occur.

Adults can present with a variety of symptoms such as vomiting, auditory or visual disorders, drowsiness or even headaches in the upright position but which improve in the supine position.

Depending on clinical observations and medical imaging, the doctor can reduce the symptoms of overdrainage and correct the ventricle size by changing the operating pressure of the Polaris® valve. However, immediate drainage of a subdural hematoma may be indicated.

Other

Failure of a shunt system may also be linked to disconnection of its various components.

The ventricular catheter may migrate inside the ventricle. The peritoneal catheter may migrate into the peritoneal cavity under the action of the peristaltic waves of the intestine, while an atrial catheter may migrate into the right-hand cavities of the heart following the blood flow.

Perforation or occlusion of abdominal viscera by the peritoneal catheter could occur.

Growth of the body may progressively cause the catheters to exit their insertion sites.

These malfunctions require the shunt to be replaced immediately.

Cases of cutaneous necrosis over the implantation site are possible.

Over time fibrous adhesions may fix the ventricular catheter in the choroid plexus or the cerebral tissue. If removal is envisaged, gentle rotation of the catheter about its axis may make it possible to free it. The catheter should never be withdrawn forcibly. If it cannot be taken out without forcing, it is preferable to leave it in place rather than risk an intra-ventricular hemorrhage.

Cases of allergy to silicone have been described.

Cases of epilepsy after implantation of a ventricular shunt have been described.

The ruby ball in the valve can potentially take up an off-center position on its housing due to the presence of an aggregation of cells or a protein deposit. Among others, such situations can cause:

- loss of regulatory function in the valve potentially increasing the risk of overdrainage.
- an impaired anti-reflux function.

The mobility of the rotor could be impeded by an aggregation of cells or a protein deposit. This could make it impossible to adjust the valve with the Magnet.

Blood clots, cerebral cells or tumoral cells contained in the CSF could lodge in the valve mechanism, which would have the potential to cause changes in the operating characteristics of the valve.

13. Guarantee

The performance of the Polaris® adjustment kit is only guaranteed with the range of Polaris® valves, designed tested and manufactured by Sophysa.

Sophysa guarantees that this medical device is free from defects in material or manufacturing. Apart from this guarantee, Sophysa does not grant any other guarantee, express or implicit, including marketing or adaptation for a specific use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice resulting directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone to take responsibility on its behalf for its products.

The performance of Polaris® valves is only guaranteed with the range of silicone catheters and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa. However, it is possible to use other brands of catheters provided that their internal diameter is identical to that of the catheters recommended by Sophysa.

14. Processing of the products after use

Destruction after use

An unpacked, used or explanted Polaris® valve must be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.











Return of products

If an explanted valve needs to be returned to Sophysa for analysis, it must be returned immersed in water (non-saline), indicating if necessary whether cleaning has been performed.

Never use a saline solution likely to form deposits in the valve body which could block the rotor.

In order to properly assess the returned product, it must be accompanied by an explanatory Return to Manufacturer Authorization form.

15. Symbols

	Catalog reference
	Manufacturer
	Caution, see the Instructions for Use
	Sterilization Method using Ethylene Oxide
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use until
	Batch code
SN	Serial number
	CE Conformity Marking
	Powerful magnet

References

Name/Description	Reference
POLARIS® ADJUSTABLE PRESSURE VALVES FOR CSF SHUNTING	
Polaris® adjustable valve; 30-200 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O.	SPV
Polaris® adjustable valve; 10-140 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O.	SPV-140
Polaris® adjustable valve; 50-300 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 50 (Low), 100, 150 (Medium), 220, 300 (High) mmH ₂ O.	SPV-300
Polaris® adjustable valve; 80-400 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 80 (Low), 150, 230 (Medium), 330, 400 (High) mmH ₂ O.	SPV-400
Polaris® adjustable valve SPV / Antechamber SPV Valve, 5 pressures: 30 (low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.	SPVA
Polaris® adjustable valve SPV-140 / Antechamber SPV-140 Valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.	SPVA-140
Polaris® adjustable valve SPV-300 / Antechamber SPV-300 Valve, 5 pressures: 50 (Low), 100, 150 (Medium), 220, 300 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.	SPVA-300
Polaris® adjustable valve SPV-400 / Antechamber SPV-400 Valve, 5 pressures: 80 (Low), 150, 230 (Medium), 330, 400 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.	SPVA-400
Polaris® adjustable valve SPV / Burr hole reservoir SPV Valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated burr hole reservoir.	SPVB
POLARIS® ADJUSTABLE PRESSURE VALVES FOR CSF SHUNTING WITH PRE-ATTACHED SIPHONX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE	
Polaris® adjustable valve, 30-200 with SiphonX® SPV Valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPV-SX
Polaris® adjustable valve, 30-200 with antechamber and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber and pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPVA-SX
Polaris® adjustable valve, 30-200 with burr hole reservoir and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated burr hole reservoir and pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPVB-SX
Polaris® adjustable valve, 10-140 with SiphonX® SPV Valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O with pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPV-140-SX
Polaris® adjustable valve, 10-140 with antechamber and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber and pre-attached 200mmH ₂ O gravitational anti-siphon device.	SPVA-140-SX
SHUNT KITS FOR CRANIAL IMPLANTATION	
Complete adjustable Polaris® kit; 30-200mmH₂O SPV Valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with Pre-attached peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (B019-10)	SPV-2010
Complete adjustable Polaris® kit; 30-200mmH₂O / Antechamber SPVA Valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with Pre-attached peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (B019-10)	SPVA-2010
Complete adjustable Polaris® kit; 30-200mmH₂O / Burr hole reservoir SPVB Valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with Pre-attached peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (B019-10)	SPVB-2010
DEVICE FOR READING AND ADJUSTING THE OPERATING PRESSURE OF THE POLARIS® VALVE	
Polaris® Locating Instrument (Locator)	PAK-LI
Polaris® Setting Instrument (Magnet)	PAK-SI
Polaris® Reading Instrument (Compass)	PAK-RI
Polaris® valve adjustment kit (including the three previous components)	PAK

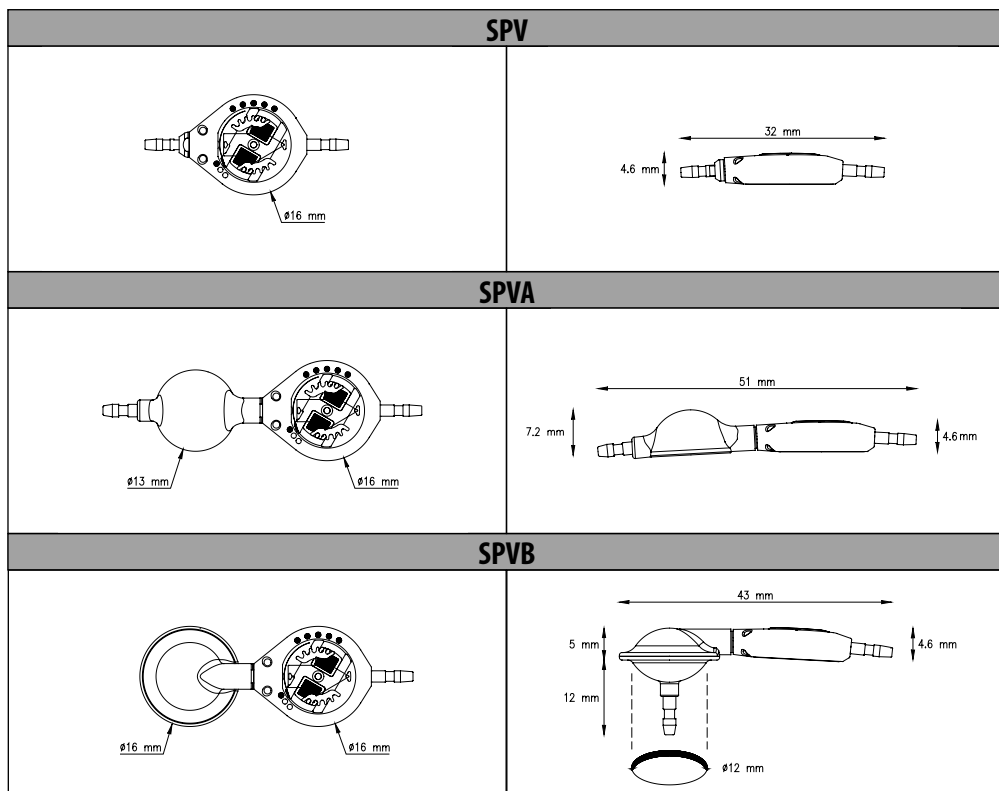
Technical specifications and List of product references may be modified without notice.
Availability may vary according to country.

Notice d'emploi

1. Indications	24
2. Contre-indications	24
3. Description et Principe de fonctionnement des valves Polaris®	24
4. Description et Principe de fonctionnement du Kit de réglage Polaris®	25
5. Configurations de la valve Polaris® à pression ajustable	26
6. Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement	26
7. Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)	27
8. Stérilisation - Décontamination des Valves et Kits de valves Polaris®	28
9. Nettoyage - Décontamination du Kit de réglage Polaris®	28
10. Mode d'emploi	28
Choix du modèle de valve	28
Réglage d'une valve Polaris® AVANT IMPLANTATION : choix de la pression de fonctionnement	28
Technique d'implantation	30
Contrôle radiographique post-opératoire : Identification du modèle de valve et Lecture des pressions	31
Test de perméabilité (post-opératoire)	32
Prélèvement de LCR et injection	32
Réglage d'une valve Polaris® APRES IMPLANTATION : lecture et/ou modification de la pression de fonctionnement	32
Causes potentielles de difficultés de réglage et Mesures suggérées	34
11. Précautions pour la vie quotidienne du patient	35
12. Complications / Effets secondaires	35
Obstruction	36
Infection	36
Hyperdrainage	36
Autres	36
13. Garantie	37
14. Traitement des produits après usage	37
Destruction après usage	37
Retour des produits	37
15. Symboles	37
Références	38

Figure 1:

- Valve Polaris® à pression ajustable (Modèles SPV, SPVA et SPVB). Vues de dessus et de profil



- Valve Polaris® à pression ajustable (Modèles SPV-SX, SPVA-SX et SPVB-SX). Vues de dessus et de profil

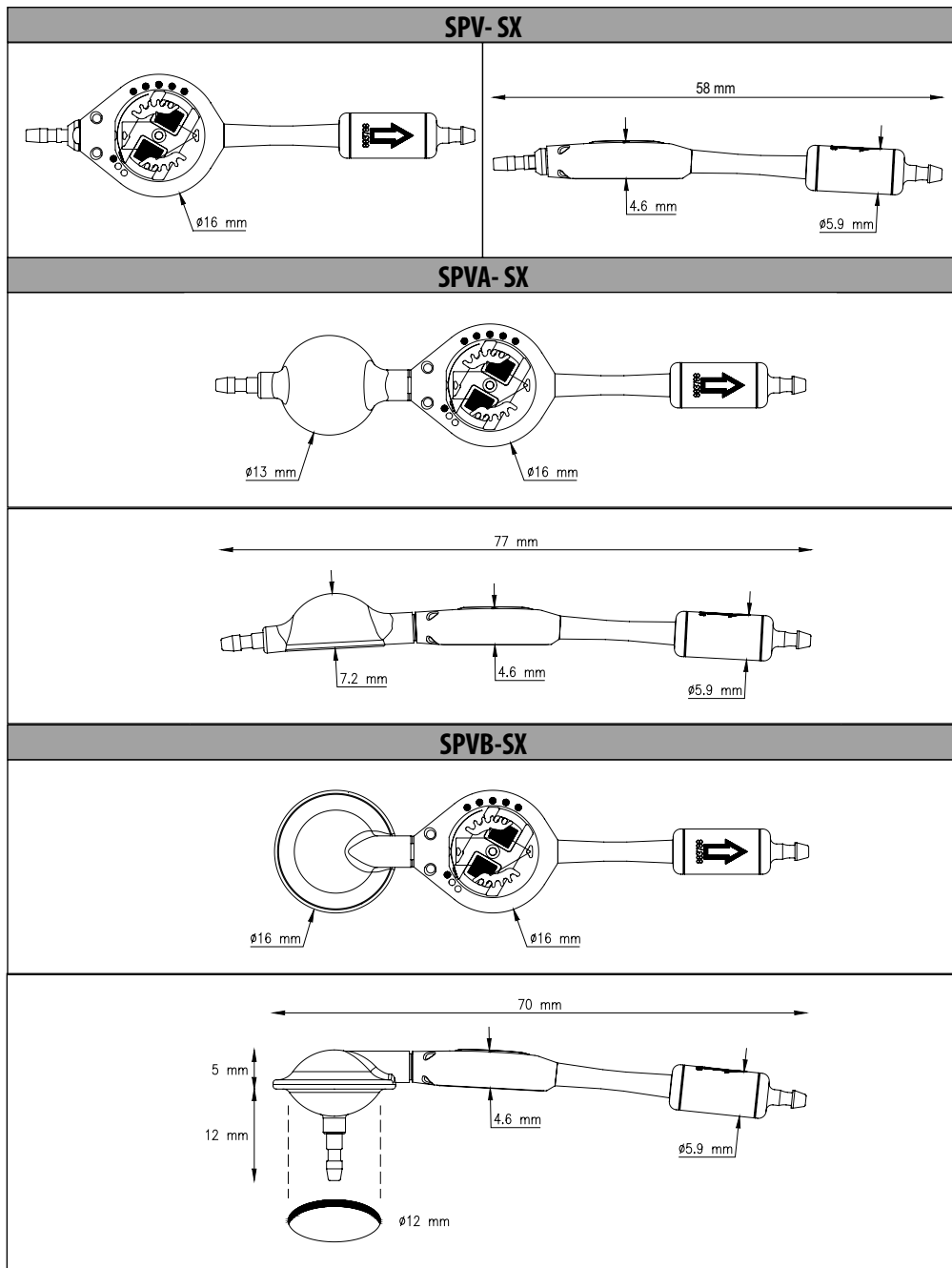
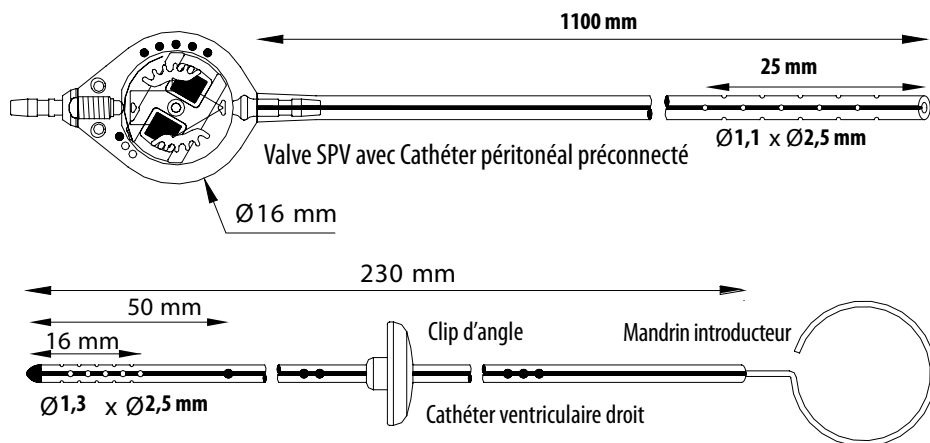


Figure 2 : Composition d'un kit complet Polaris® (modèle SPV-2010)



MISES EN GARDE :

LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE RESTREINT LA VENTE, LA DISTRIBUTION OU L'USAGE DE CE DISPOSITIF AU CORPS MÉDICAL OU PAR ORDRE DU CORPS MÉDICAL.

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'EMPLOI AVANT D'AJUSTER LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE.

1. Indications

La valve Polaris® à pression ajustable est destinée au traitement de l'hydrocéphalie par dérivation du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) vers la cavité abdominale ou l'oreille droite du cœur.

Le kit de réglage Polaris® est destiné à lire et à modifier la pression de fonctionnement d'une valve Polaris® afin de l'adapter à l'évolution clinique du patient.

2. Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes :

- infections établies ou suspectées le long du trajet de dérivation (méningite, ventriculite, péritonite, septicémie ou bactériémie) ou toute infection présente dans un endroit quelconque du corps,
- patients sous anticoagulant, ou présentant une diathèse hémorragique, ou avec un LCR hémorragique (la présence de sang dans le système peut en effet conduire à son obstruction),
- dérivations ventriculo-atriales chez les patients porteurs de cardiopathies congénitales ou d'autres malformations du système cardio-pulmonaire.

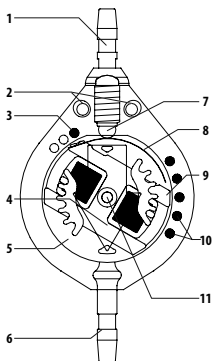
Cependant, si le bénéfice clinique est jugé prépondérant, l'implantation d'une dérivation dans un tel cas est réalisée sous la responsabilité d'un neurochirurgien averti. L'état clinique du patient doit alors faire l'objet d'une surveillance accrue.

MISE EN GARDE :

NÉ PAS UTILISER UN DISPOSITIF DE DÉRIVATION EXTERNE (POCHE DE RECUEIL,...) EN SÉRIE AVEC UNE VALVE, LES DEUX SYSTÈMES POUVANT INTERFÉRER L'UN SUR L'AUTRE ET PERTURBER LE CONTRÔLE DU DRAINAGE.

3. Description et Principe de fonctionnement des valves Polaris®

Figure 3 : La valve Polaris® à pression ajustable



Une valve de précision

La valve Polaris® à pression ajustable (Figures 1&3) est un dispositif implantable à usage unique.

La valve Polaris® permet le drainage du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) dans une direction donnée.

Le LCR arrive dans la valve par le connecteur d'entrée [1], passe dans le corps de valve [5] et en ressort par le connecteur de sortie [6].

Les connecteurs sont en acier inoxydable, le corps de valve en polysulfone.

De part et d'autre du connecteur d'entrée [1] des trous de suture [2] permettent de fixer la valve aux tissus sous-cutanés afin d'éviter la migration de la valve.

Sur la face supérieure de la valve, une flèche [4] indique le sens du flux de LCR à travers la valve et aide ainsi à orienter correctement la valve lors de l'implantation. Sur la face inférieure de la valve, figure un numéro de série individuel.

Le corps de valve contient un mécanisme du type bille-dans-cône qui détermine la pression de fonctionnement de la valve.

Dans les conditions normales d'utilisation, ce mécanisme assure une fonction anti-reflux et est insensible aux variations de température.

Le corps de valve, indéformable, protège le mécanisme contre les chocs.

Il évite également les tentatives de pompage ou de ponction de la valve et rend la valve insensible aux variations de pression percutanée.

La valve Polaris® est un produit sans latex ni phtalates.

Pression ajustable

La résistance de la valve Polaris® peut être ajustée, sans réintervention chirurgicale, afin de l'adapter à l'évolution clinique du patient.

Le principe repose sur la variation de pression exercée sur une bille en rubis [7] par un ressort plat semi-circulaire [8] en différents points de sa courbure.

Le ressort est solidaire d'un rotor [9] qui peut pivoter à l'intérieur du corps de la valve autour de son axe central [11] en rubis.

La pression de fonctionnement de la valve Polaris® est déterminée par la position angulaire de son rotor.

5 pressions sont disponibles, correspondant aux 5 positions possibles du rotor.

La position n°1 correspond à la pression la plus basse, et la position n°5 à la pression la plus haute.

Des plots radio-opaques [10] en titane insérés sur le côté droit du corps de valve indiquent les 5 positions de l'ensemble rotor-ressort (cf. §10 - Contrôle radiographique post-opératoire).

La valve Polaris® à pression ajustable existe dans 4 gammes de pressions différentes (cf. Tableau des pressions de fonctionnement).

A gauche du connecteur d'entrée, des points radio-opaques [3] servent à identifier la gamme de pressions de la valve (Figures 3&16, et §10 - Contrôle radiographique post-opératoire).

Tableau des pressions de fonctionnement des valves Polaris®

Références concernées	SPV-140 SPVA-140	SPV, SPV-2010 SPVA, SPVA-2010 SPVB, SPVB-2010	SPV-300 SPVA-300	SPV-400 SPVA-400
Identification de la gamme	0 point	1 point	2 points	3 points
Pressions disponibles (mmHg, 0)	1 10	30	50	80
	2 40	70	100	150
	3 80	110	150	230
	4 110	150	220	330
	5 140	200	300	400

Verrou magnétique

Le rotor de la valve Polaris® est équipé d'un système de verrouillage magnétique breveté.

Ce système d'auto-verrouillage est basé sur l'attraction réciproque et permanente de 2 micro-aimants mobiles de polarité opposée.

Ce « verrou magnétique » maintient le rotor dans la position sélectionnée empêchant ainsi tout dérèglement accidentel en cas d'exposition à des champs magnétiques.

En effet, en présence d'un champ magnétique courant (unidirectionnel), les deux micro-aimants sont attirés dans le même sens ; ainsi, seul l'un des deux se déplace dans la direction du champ, tandis que l'autre reste verrouillé.

La modification de la pression de fonctionnement de la valve nécessite d'abord le déverrouillage simultané des deux micro-aimants de la valve par un aimant spécifique.

Le rotor peut alors tourner librement autour de son axe central.

4. Description et Principe de fonctionnement du Kit de réglage Polaris®

La modification de la pression de fonctionnement de la valve s'effectue de façon percutanée en utilisant un kit de réglage spécifiquement conçu pour régler la valve Polaris® et composé de 3 éléments

Instrument de Localisation (Sélecteur),

Instrument de Lecture (Boussole),

Instrument de Réglage (Aimant).

(cf. Tableau des Références et Figures 4, 4a, 4b, 4c) :

Figure 4 : Le kit de réglage Polaris®



Les éléments du kit de réglage Polaris® sont conditionnés non stériles dans un boîtier réutilisable (Figure 4).

Le kit de réglage Polaris® est un produit sans latex.

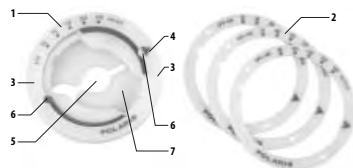
Instrument de Localisation

L'Instrument de Localisation (**Sélecteur**, Figure 4a) est dédié au repérage de la valve sous la peau, étape indispensable à la lecture et au réglage de la pression de fonctionnement.

Le Sélecteur reçoit tour à tour l'Instrument de Lecture et l'Instrument de Réglage.

Il permet de régler les valves Polaris® quelle que soit leur gamme de pressions parmi les 4 disponibles (cf. §3 - Tableau des pressions de fonctionnement).

Figure 4a : Instrument de Localisation (Sélecteur avec trois anneaux de lecture des pressions spéciales)



La zone de lecture [1] du Sélecteur mentionne la référence de la valve SPV ainsi que chacune des 5 pressions « standard » associées à cette référence.

Les zones de lecture [2] des anneaux de lecture mentionnent les références des valves « à pressions spéciales » SPV-140, SPV-300 et SPV-400 ainsi que chacune des 5 pressions associées à ces références (cf. §3 - Tableau des pressions de fonctionnement).

Deux picots [3] sur le pourtour du Sélecteur permettent de fixer les anneaux de lecture, afin que le Sélecteur affiche la gamme de pressions correspondant à celle du modèle de valve à régler.

Pour le réglage d'une valve, le Sélecteur doit être correctement positionné au-dessus de l'implant.

La flèche verte [4] indique le sens du flux de LCR et permet d'orienter correctement le Sélecteur par rapport à la valve.

La découpe centrale en forme d'empreinte de la valve [5] sert à positionner le Sélecteur au plus près de l'implant.

Deux détrompeurs [6] permettent le positionnement correct de l'Instrument de Lecture à l'intérieur du Sélecteur.

La découpe en forme d'empreinte de l'Instrument de Réglage [7] permet le positionnement correct de l'Aimant à l'intérieur du Sélecteur.

Instrument de Lecture

L'Instrument de Lecture (**Boussole**, Figure 4b) s'insère dans le Sélecteur et permet une lecture directe fiable et précise de la valeur de la pression de fonctionnement de la valve.

La Boussole identifie la position du rotor de la valve, qui correspond à la pression de fonctionnement lue.

Figure 4b : Instrument de Lecture (Boussole)



La lecture de la pression de fonctionnement est déterminée par l'alignement de l'aiguille de la Boussole [1] avec l'un des traits du contour de la Boussole [2] et la valeur de pression correspondante dans la zone de lecture du Sélecteur.

Deux détrompeurs latéraux [3] prévus pour s'engager dans les détrompeurs du Sélecteur permettent le positionnement correct de la Boussole dans le Sélecteur.

Instrument de Réglage

L'Instrument de Réglage (**Aimant**, Figure 4c) est composé d'un assemblage spécifique d'aimants conçu pour permettre le déverrouillage du rotor et la modification de la pression de fonctionnement de la valve Polaris®.

Figure 4c: Instrument de Réglage (Aimant)



L'Aimant s'insère dans le Sélecteur.

Deux ergots latéraux [1] permettent de le positionner correctement.

L'insertion de l'Aimant dans le Sélecteur permet :

- de déverrouiller la valve
- de modifier la pression de fonctionnement en tournant l'Aimant.

Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre augmente la pression de fonctionnement de la valve, tandis qu'une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre la diminue.

Un repère vert [2] pointant vers les valeurs de la zone de lecture du Sélecteur ainsi que des « clics » produits lors de la rotation de l'Aimant permettent d'identifier les pressions de fonctionnement successives réglées par l'Aimant.

Le retrait de l'Aimant entraîne le verrouillage automatique du rotor de la valve par attraction mutuelle de ses micro-aimants mobiles.

PRÉCAUTIONS :

NE PAS STOCKER NI MANIPULER L'AIMANT À PROXIMITÉ DE TOUT DISPOSITIF SUSCEPTIBLE D'ÊTRE ALTÉRÉ PAR UN CHAMP MAGNÉTIQUE PUISSANT.

NE PAS APPROCHER L'AIMANT D'UN CHAMP MAGNÉTIQUE PUISSANT (EX : IRM). IL POURRAIT DEVENIR UN PROJECTILE DANGEREUX OU SES PERFORMANCES POURRAIENT ÊTRE AFFECTÉES.

MANIPULER L'AIMANT AVEC PRÉCAUTION À PROXIMITÉ D'ÉLÉMENTS MÉTALLIQUES (EX : MOBILIER HOSPITALIER). ILS POURRAIENT S'ATTIRER VIOLEMMENT.

5. Configurations de la valve Polaris® à pression ajustable

La valve Polaris® à pression ajustable existe dans 4 gammes de pressions différentes, chacune proposant 5 pressions (cf. §3 - Tableau des pressions de fonctionnement).

Les valves Polaris® de la gamme de pressions « standard » (30-200mmH₂O) sont disponibles en 3 modèles :

- sans réservoir (SPV),
- avec un réservoir intégré de type antichambre (SPVA),
- avec un réservoir intégré de type trou de trépan (SPVB).

Ces 3 modèles sont disponibles sous forme de valve seule ou de kit complet (Figure 1 & 2).

Les valves Polaris® des gammes de pressions « spéciales » : (10-140, 50-300, and 80-400mmH₂O) sont disponibles en 2 modèles :

- sans réservoir (SPV-140, SPV-300 et SPV-400)
- avec un réservoir intégré de type antichambre (SPVA-140, SPVA-300 et SPVA-400)

Ces valves « à pressions spéciales » ne sont disponibles que sous forme de valve seule et n'existent pas en kits complets.

Les valves Polaris® à pression standard (SPV, SPVA et SPVB) ainsi que celles à pressions spéciales basses (SPV-140 et SPVA-140) sont également disponibles avec un dispositif anti-siphon de type « gravitationnel » SiphonX® préconnecté en aval de la valve.

SiphonX® permet alors d'ajouter une résistance supplémentaire à la pression de fonctionnement de la valve Polaris®. Cette résistance dépend de la position du patient (cf. §6, Tableau des pressions de fonctionnement des valves Polaris® avec SiphonX® préconnecté).

Les 5 modèles correspondants (SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX, SPV-140-SX et SPVA-140-SX) ne sont disponibles que sous forme de valve seule (avec dispositif anti-siphon préconnecté) et n'existent pas en kits complets.

Sophysa propose une gamme complète de cathéters radio-opaques ventriculaires et distaux qui permettent respectivement l'écoulement du LCR jusqu'à la valve, et depuis la valve jusqu'au péritoine ou jusqu'à l'oreille droite, selon le type de dérivation choisi par le neurochirurgien.

Pour être complet, un système de dérivation Polaris® doit comporter un cathéter ventriculaire, une valve Polaris® et un cathéter distal (atrial ou péritonéal).

Carte d'Identification Patient

Chaque valve Polaris® est conditionnée avec une Carte d'Identification Patient (CIP) et des étiquettes de traçabilité.

Il est de la responsabilité du chirurgien de compléter cette Carte d'Identification Patient et de la remettre au patient.

6. Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement

Les pressions mentionnées sont en mmH₂O.

1 mmH₂O correspond à 9,807 Pa ou 0,074 mmHg.

Les valves sont calibrées sur la base d'un débit de 10ml/h.

Chaque valve est testée individuellement : la mesure porte sur la pression amont d'un flux d'eau de 10ml/h passant à travers la valve et les cathéters proximal et distal Sophysa.

Le calibrage est effectué en faisant abstraction de la résistance des cathéters.

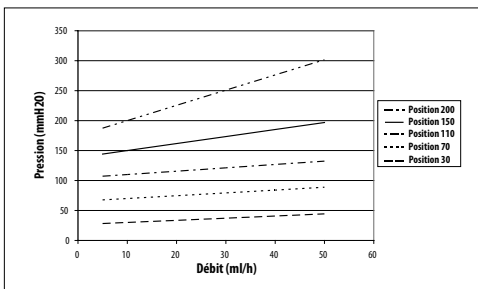
Les pressions annoncées sur l'étiquetage de la valve correspondent donc à la résistance de la valve seule.

Les cathéters ajoutent leur propre résistance à la dérivation.

Les réservoirs ne sont pas considérés comme ayant une résistance particulière.

Le calibrage des valves SPV est effectué avec une tolérance de -10/+15mmH₂O sur les pressions mesurées.

Figure 5 : Courbes Débit-Pression du modèle SPV



Cette courbe est obtenue en faisant varier la pression appliquée pour chaque position de réglage et en mesurant le débit obtenu. Les valeurs données font abstraction de la résistance des cathéters.

Tableau des valeurs moyennes à 10ml/h pour chaque position de la valve Polaris®, et correspondance à 20ml/h :





Position de la valve Polaris® SPV	à 10ml/h (mmH ₂ O)	à 20ml/h (mmH ₂ O)
Position 1	30	35
Position 2	70	75
Position 3	110	115
Position 4	150	160
Position 5	200	225

Les changements de position du patient ainsi que la pression sous-cutanée ont un effet négligeable sur la pression de fonctionnement du dispositif.

Cas d'une valve préconnectée à un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX®

Dans ce cas, la position du patient influe directement sur la pression de fonctionnement du système (cf. Tableau ci-après) :

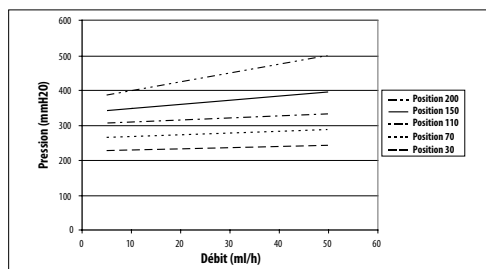
Tableau des pressions de fonctionnement des valves Polaris® avec SiphonX® préconnecté

Références concernées		SPV-140-SX SPVA-140-SX		SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX	
		0°	90°	0°	90°
SiphonX® orientation					
Pressions disponibles (mmH ₂ O)	1	10	210	30	230
	2	40	240	70	270
	3	80	280	110	310
	4	110	310	150	350
	5	140	340	200	400

Lorsque l'ensemble « Valve + SiphonX® » est horizontal, SiphonX® n'ajoute aucune résistance supplémentaire à la pression de fonctionnement de la valve Polaris®, et l'ensemble a alors le comportement d'une valve seule (cf. Figure 5).

Lorsque l'ensemble « Valve + SiphonX® » est vertical, SiphonX® ajoute 200mmH₂O à la pression de fonctionnement de la valve Polaris® (cf. Figure 6).

Figure 6 : Courbes Débit -Pression du modèle SPV-SX (SPV avec dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® préconnecté) en position verticale



Cette courbe est obtenue en faisant varier la pression appliquée pour chaque position de réglage et en mesurant le débit obtenu.

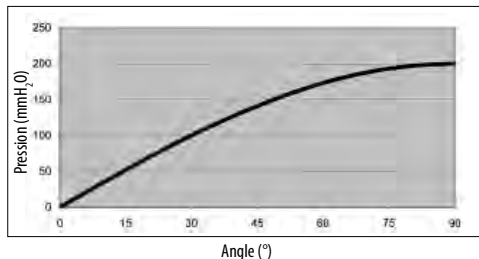
Les valeurs données font abstraction de la résistance des cathéters.

Les pressions annoncées sur l'étiquetage du modèle SPV-SX correspondent donc à la résistance de l'ensemble « Valve + SiphonX® ».

Les cathéters ajoutent leur propre résistance à la dérivation.

Pour toutes les inclinaisons intermédiaires entre l'horizontale et la verticale, SiphonX® ajoute une résistance dépendant de l'angle d'inclinaison (cf. Figure 7).

Figure 7 : Pressions de fonctionnement du modèle SiphonX® SX-200 en fonction de son inclinaison, quel que soit le débit compris entre 5 et 50ml/h



Cette courbe est obtenue en appliquant la méthode suivante : la mesure porte sur la pression amont d'un flux d'eau de 10ml/h passant à travers SiphonX® et les cathéters proximal et distal Sophysa en faisant varier l'angle de 0° (horizontal) à 90° (vertical). Des courbes identiques sont obtenues pour des débits de 5 à 50ml/h.

La mesure est effectuée en faisant abstraction de la résistance des cathéters.

7. Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)

Une dérivation composée d'une valve Polaris® (dont connecteurs, réservoirs et dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® éventuels) et de ses cathéters, est considérée comme « MR Safe » selon la définition de la norme ASTM F-2503-05.

Un patient porteur d'une valve Polaris® peut être soumis à un examen IRM même immédiatement après l'implantation du dispositif.

Les résultats des tests in vitro ont démontré que la valve Polaris® ne présentait aucun danger dans les conditions d'examen suivantes :

- IRM de champ magnétique statique limité à 3-Teslas,
- SAR (débit d'absorption spécifique) moyenné sur l'ensemble du corps limité à 2,8 W/kg pour 15 minutes d'exposition à 3- Teslas.

Les tests menés selon la norme ASTM F 2182-02a ont montré que l'élévation de température provoquée par une exposition IRM à 3-Teslas était négligeable et sans conséquence physiologique pour le patient.

Les tests menés selon les normes ASTM F 2213-06 et ASTM F 2052-06 ont montré que le couple et la force de déplacement induits par un champ magnétique de 3-Teslas ou moins ne présentaient aucun risque pour le patient.

NOTE :

LE PATIENT DOIT ÊTRE INFORMÉ QU'IL EST SUSCEPTIBLE DE RESSENTIR UNE LÉGÈRE GÊNE, TOTALEMENT INNOFFENSIVE, LORS D'UN EXAMEN IRM.

Des tests ont montré que les performances (calibrage des pressions de fonctionnement), les propriétés magnétiques et la fonctionnalité de la valve Polaris® (la valve peut toujours être réglée et le mécanisme d'autoverrouillage du rotor reste fonctionnel), n'étaient pas affectées par des expositions, même répétées, à des IRM de 1,5 Teslas jusqu'à 3 Teslas (30 000 Gauss).

Le mécanisme de la valve Polaris® est conçu pour éviter les dérèglages accidentels dans les conditions standards d'examen IRM à 3-Teslas ou moins, tant que la valve n'est pas soumise à un mouvement de rotation pendant l'exposition à l'IRM.

MISE EN GARDE :

BIEN QUE LE SYSTÈME D'AUTOVERROUILLAGE DE LA VALVE SOIT CONÇU POUR ÊTRE INSENSIBLE AUX CHAMPS MAGNÉTIQUES, IL EST RECOMMANDÉ DE VÉRIFIER LE RÉGLAGE DE LA VALVE AVANT ET APRÈS L'EXAMEN IRM.

PRÉCAUTIONS :

LORS DES EXAMENS IRM, VEILLER À CE QUE LE PATIENT RESTE IMMOBILE À PROXIMITÉ IMMÉDIATE ET À L'INTÉRIEUR DU TUNNEL.

SI UN MOUVEMENT DE ROTATION EST IMPRIMÉ À LA VALVE SIMULTANÉMENT À UNE EXPOSITION À UN CHAMP MAGNÉTIQUE PUISSANT (EXEMPLE : IRM À 3-TESLAS), UN RISQUE DE DÉRÉGLAGE N'EST PAS À EXCLURE.

CHOISIR POUR LA VALVE POLARIS® UN SITE D'IMPLANTATION ÉLOIGNÉ D'UNE ZONE PRÉSENTANT UN INTÉRÊT CLINIQUE PARTICULIER, TELLE QU'UNE TUMEUR, QUI POURRAIT NéCESSITER PAR LA SUITE DES EXAMENS IRM RÉPÉTÉS. EN EFFET, LES MICRO-AIMANTS DES VALVES POLARIS® SONT UNE SOURCE POTENTIELLE D'ARTÉFACTS SUR LES IMAGES IRM. LA TAILLE DE CES ARTÉFACTS PEUT ÊTRE TRÈS SUPÉRIEURE À CELLE DE LA VALVE.

8. Stérilisation - Décontamination des Valves et Kits de valves Polaris®

Les valves et kits de valves Polaris® sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène, et ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISES EN GARDE :

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE DES VALVES OU KITS DE VALVES EST OUVERT OU DÉTÉRIORÉ, OU SI LA DATE DE PÉREMPTION EST DÉPASSÉE.

VALVES ET KITS DE VALVES SONT DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE : NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER APRÈS DÉCONDITIONNEMENT ET/OU EXPLANTATION.

NOTE :

SOPHYSA NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE LA PERFORMANCE DE TOUT PRODUIT AYANT ÉTÉ RESTÉRILISÉ ET/OU RÉUTILISÉ, NI DES COMPLICATIONS QUI POURRAIENT EN RÉSULTER.

9. Nettoyage - Décontamination du Kit de réglage Polaris®

Les différents éléments du kit de réglage Polaris® ne sont pas stériles et ne doivent pas être stérilisés.

Néanmoins dans le cas de faible niveau de risque infectieux, une décontamination du kit de réglage Polaris® peut être pratiquée par une désinfection manuelle suivie d'un rinçage final.

La désinfection est réalisée par application d'un désinfectant à l'aide d'un support (chiffonnette) imprégné d'une solution désinfectante normalisée à spectre large (bactéricide, tuberculicide (mycobactéricide), fongicide et virucide) et selon les préconisations du fabricant.

Cette désinfection doit être suivie d'un rinçage final soigneux également à l'aide d'un support (chiffonnette) avec une qualité d'eau adaptée et d'un séchage.

Les nettoyage/désinfection doivent être réalisés selon les méthodologies en vigueur dans l'établissement de santé.

PRÉCAUTIONS :

NE PAS STÉRILISER NI IMMERGER LES ÉLÉMENTS DU KIT DE RÉGLAGE.

UNE ALTÉRATION IRRÉVERSIBLE DES MARQUAGES, UNE DÉFORMATION DES PIÈCES EN PLASTIQUE ET/OU UNE DÉSAIMANTATION DE L'AIMANT RISQUENT DE RENDRE LE DISPOSITIF DE RÉGLAGE INUTILISABLE.

N'UTILISER QUE DES SOLUTIONS DÉSINFECTANTES NORMALISÉES ET SELON DES MÉTHODOLOGIES VALIDÉES POUR LA DÉCONTAMINATION DES ÉLÉMENTS DU KIT DE RÉGLAGE POLARIS®.

LE NON RESPECT DE RÈGLES STANDARDS DE DÉCONTAMINATION PEUT INDUIRE UN RISQUE DE CONTAMINATION MICROBIENNE.

10. Mode d'emploi

Choix du modèle de valve

Le choix du modèle de valve Polaris® à pression ajustable est laissé à l'initiative du neurochirurgien, en fonction des besoins cliniques du patient.

PRÉCAUTIONS :

NE PAS UTILISER DE KITS DE VALVES PRÉCONNECTÉS (VALVES AVEC CATHÉTER DISTAL PRÉCONNECTÉ) POUR LES DÉRIVATIONS VENTRICULO-ATRIALES.

DES DIFFICULTÉS D'IMPLANTATION PEUVENT SURVENIR POUR LA MISE À LONGUEUR DE LA DÉRIVATION AU NIVEAU DE L'ATRIUM.

UTILISER UN MODÈLE DE TYPE SPVA (ANTICHAMBRE), SPVB (RÉSERVOIR TROU DE TRÉPAN), OU UN DES MODÈLES SPV ASSOCIÉ À UN CATHÉTER VENTRICULAIRE AVEC RÉSERVOIR S'IL EST PRÉVU D'UTILISER LE SYSTÈME DE DÉRIVATION POUR VÉRIFIER LA PERMÉABILITÉ DE LA DÉRIVATION, POUR DES PRÉLÈVEMENTS DE LCR OU DES INJECTIONS.

Réglage d'une valve Polaris® AVANT IMPLANTATION :

choix de la pression de fonctionnement

Avant l'ouverture du conditionnement garantissant la stérilité de la valve, il est nécessaire de régler le rotor dans la position correspondant à la pression choisie pour l'implantation par le chirurgien selon les besoins du patient.

NOTE :

DANS LE CAS D'UNE VALVE PRÉCONNECTÉE À UN DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX®, TENIR COMPTE LORS DU RÉGLAGE QUE SIPHONX® AJOUTE JUSQU'À 200mmH₂O À LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE.

L'emballage stérile est étudié pour permettre le réglage de la valve au travers du blister grâce à un kit de réglage Polaris®.

PRÉCAUTIONS :

LE CHANGEMENT DE PRESSION DE LA VALVE DOIT ÊTRE FAIT UNIQUEMENT PAR UN NEUROCHIRURGIEN OU AUTRE PERSONNE QUALIFIÉE.

NE PAS DÉCONDITIONNER NI IMPLANter LA VALVE SANS L'AVOIR RÉGLÉE PRÉALABLEMENT À LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT ESTIMÉE LA PLUS ADAPTÉE AU PATIENT.

LA CICATRICE ET/OU L'ŒDÈME POST-OPÉRAtoire PEUVENT RENDRE DOULOUREUX ET IMPRÉCIS LE POSITIONNEMENT DU SÉLECTEUR, CE QUI PEUT ENTRAÎNER DES DIFFICULTÉS VOIRE UNE IMPOSSIBILITÉ DE RÉGLAGE.

MISE EN GARDE :

NE PAS UTILISER LE KIT DE RÉGLAGE DANS LE CHAMP OPÉRAtoire. LE KIT DE RÉGLAGE NE POUVANT PAS ÊTRE STÉRILISÉ, SON UTILISATION LORS DE L'OPÉRATION INDIRAIT DES RISQUES ÉLEVÉS D'INFECTION POUR LE PATIENT.

1) Identification du modèle de valve

Identifier la référence et/ou la gamme de pressions de la valve Polaris® à régler : Se reporter à l'étiquetage du conditionnement.

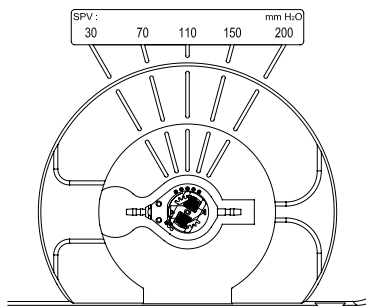


Figure 8 : Détail du blister de valve Polaris® SPV réglée en pression haute (pour cet exemple)

2) Choix de la zone de lecture du Sélecteur

Se munir du Sélecteur, sur lequel sont gravées les valeurs des pressions des modèles de valve à calibrage standard : 30-200mmH₂O.

Dans le cas d'un modèle de valve à « pressions spéciales » (10-140, 50-300 ou 80-400mmH₂O), fixer l'anneau de lecture correspondant au modèle de valve sur le Sélecteur en positionnant les deux trous de l'anneau sur les deux picots du Sélecteur.

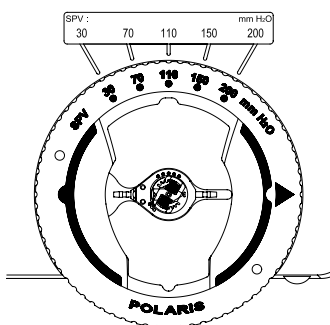
MISE EN GARDE :

NE PAS UTILISER UN KIT DE RÉGLAGE POLARIS® SANS AVOIR IDENTIFIÉ LE MODÈLE DE LA VALVE ET S'ÊTRE ASSURÉ QUE LA GAMME DE PRESSIONS VISIBLE SUR LE SÉLECTEUR CORRESPOND À CE MODÈLE. DES CAS D'HYPERDRAINAGE OU D'HYPODRAINAGE PEUVENT ÊTRE LA CONSÉQUENCE D'UNE LECTURE ET/OU D'UN RÉGLAGE AVEC UNE GAMME DE PRESSIONS SUR LE SÉLECTEUR DIFFÉRENT DU MODÈLE DE VALVE IMPLANTÉ.

3) Positionnement du Sélecteur

Placer le Sélecteur à l'emplacement prévu sur la coque de l'emballage externe, centré au-dessus de la valve, avec la flèche verte du Sélecteur dirigée dans le sens du flux de LCR représenté par la flèche sur la valve.

Figure 9

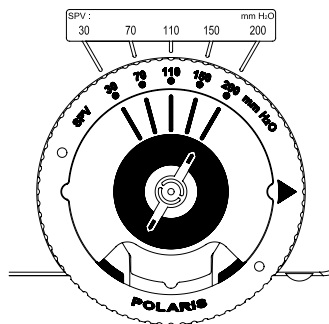


4) Positionnement de la Boussole et Lecture de la pression

Placer la Boussole dans le logement prévu sur le Sélecteur en respectant les détrompeurs : aligner les traits de la Boussole avec les valeurs de pressions gravées sur le Sélecteur.

Relever sur le Sélecteur la valeur de la pression de fonctionnement indiquée par l'aiguille de la Boussole.

Figure 10



PRÉCAUTION :

LORS DE LA LECTURE DE LA POSITION DE RÉGLAGE, VEILLER À L'ABSENCE DE L'AIMANT OU DE TOUT OBJET FERROMAGNÉTIQUE DANS UN RAYON DE 0,5m AUTOUR DE LA BOUSSOLE AFIN QUE CETTE LECTURE NE SOIT PAS FAUSSEE PAR L'INFLUENCE DE CHAMPS MAGNÉTIQUES.

La lecture de cette position de réglage initiale peut également se faire visuellement, sans l'aide du kit de réglage Polaris®, le rotor étant visible à travers la valve et le blister.

5) Positionnement de l'Aimant et Réglage de la pression

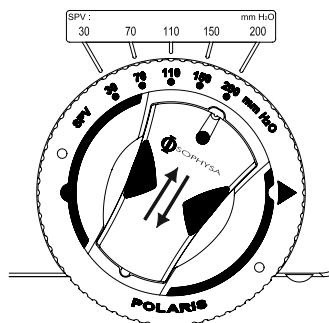
Retirer la Boussole et insérer l'Aimant dans le Sélecteur.

Amener le repère vert de l'Aimant en face de la position de réglage initiale (faire tourner l'Aimant dans le Sélecteur si nécessaire).

Maintenir le Sélecteur d'une main.

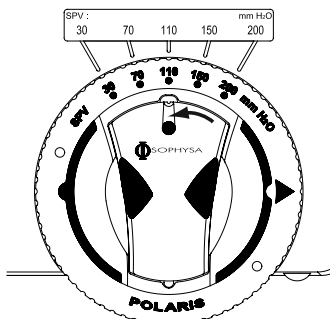
Imprimer un rapide mouvement de va-et-vient à l'Aimant dans l'axe de la position de réglage initiale pour déverrouiller le rotor, puis le replacer bien au centre du Sélecteur.

Figure 11



Tourner l'Aimant jusqu'à atteindre la position choisie comme pression de fonctionnement de la valve à implanter.

Figure 12



Retirer l'Aimant verticalement pour assurer un verrouillage efficace du rotor de la valve dans la position choisie.

NOTE :

NE PAS ESSAYER DE TOURNER L'Aimant S'IL N'EST PAS CENTRÉ SUR LE SÉLECTEUR OU S'IL N'EST PAS COMPLÈTEMENT ENFONCÉ DANS LE SÉLECTEUR. LE DÉVERROUILLAGE DU ROTOR DE LA VALVE POURRAIT ÊTRE COMPROMIS.

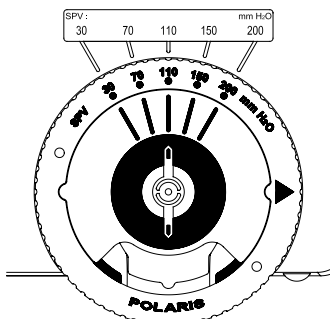
PRÉCAUTION :

TOUJOURS RETIRER VERTICALEMENT L'Aimant DU SÉLECTEUR. Ceci permet un verrouillage optimal du rotor dans sa nouvelle position.
DANS LE CAS CONTRAIRE, IL Y A UN RISQUE DE MODIFIER LA POSITION SÉLECTIONNÉE ET/OU DE PROVOQUER UN MAUVAIS VERROUILLAGE DU ROTOR.

6) Vérification du réglage de pression

La vérification s'effectue à l'aide de la Boussole selon la procédure décrite à l'étape 4.

Figure 13

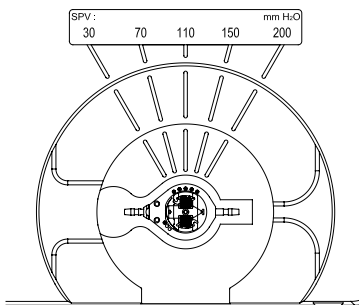


PRÉCAUTION :

LORS DE LA LECTURE DE LA POSITION DE RÉGLAGE, VEILLER À L'ABSENCE DE L'Aimant OU DE TOUT OBJET FERROMAGNÉTIQUE DANS UN RAYON DE 0,5M AUTOUR DE LA BOUSSOLE AFIN QUE CETTE LECTURE NE SOIT PAS FAUSSEE PAR L'INFLUENCE DE CHAMPS MAGNÉTIQUES.

La vérification peut également se faire visuellement, sans l'aide du kit de réglage Polaris®, le rotor étant visible à travers la valve et le blister.

Figure 14



7) Enregistrement de la pression de fonctionnement choisie pour l'implantation

Reporter la valeur de la pression lue à l'étape 6 sur la Carte d'Identification Patient Polaris® (CIP).

Technique d'implantation

La pose d'une valve Polaris® se réfère aux pratiques neurochirurgicales aseptiques courantes.

L'implantation d'une dérivation comportant une valve Polaris® peut être réalisée de différentes manières.

Le chirurgien choisira la technique en fonction de sa propre expérience et de l'état clinique du patient.

L'implantation finale du dispositif devra satisfaire les conditions d'un écoulement optimal du LCR.

Le chirurgien doit choisir la zone d'implantation en tenant compte du fait que la valve est une source potentielle d'artefact lors d'examen IRM (cf. §7 - « Comportement à l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) »).

PRÉCAUTION :

NE PAS PROCÉDER À L'IMPLANTATION D'UNE DÉRIVATION SANS DISPOSER D'UN SYSTÈME DE DÉRIVATION DE REMPLACEMENT EN CAS DE BESOIN.

MISE EN GARDE :

NE PAS PROCÉDER À UN TEST SUPPLÉMENTAIRE AVANT IMPLANTATION : CHAQUE VALVE A ÉTÉ CALIBRÉE ET CONTRÔLÉE INDIVIDUELLEMENT, ET TOUT CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA PRESSION AUGMENTE LES RISQUES D'INFECTION.

Cathéter ventriculaire

- Introduire le cathéter dans le ventricule à l'aide du mandrin introducteur fourni à cet effet.
- Le cas échéant, régler la profondeur d'implantation du cathéter ventriculaire à l'aide du clip d'angle fourni ; le positionner dans l'axe du trou de trépan.
- Purger le cathéter de son air par le LCR.
- Le cas échéant, vérifier le bon remplissage du réservoir, puis clamper.
- Connecter et ligaturer délicatement le cathéter au connecteur d'entrée de la valve (ou à celui du réservoir pour les modèles de valves à réservoirs intégrés) ; vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est bien orientée dans le sens du flux. Le clamp est alors relâché.

MISE EN GARDE :

BIEN ORIENTER LA FLÈCHE SITUÉE SUR LA FACE SUPÉRIEURE DE LA VALVE DANS LE SENS DU FLUX : UN MONTAGE INVERSE EMPÊCHE TOUT DRAINAGE.

PRÉCAUTION :

DU FAIT DE LA FRAGILITÉ DU SILICONE, L'UTILISATION DE PINCE MÉTALLIQUE EST DÉCONSEILLÉE POUR LA MISE EN PLACE DES CATHÉTERS ET LEUR LIGATURE SUR LES CONNECTEURS. CELA ENTRAÎNERAIT UN RISQUE DE COUPURE OU DE PERÇAGE DES CATHÉTERS.

Valve**PRÉCAUTION :**

LES MODÈLES POLARIS® DOIVENT ÊTRE IMPLANTÉS SUR UNE SURFACE OSSEUSE ET SOUS UNE ÉPAISSEUR DE TISSUS SOUS-CUTANÉS INFÉRIEURE À 8MM.

LE SITE D'IMPLANTATION CHOISI DEVRA ÊTRE SUFFISAMMENT DÉGAGÉ POUR FACILITER LA DÉTECTION DE LA VALVE PAR LE SÉLECTEUR LORS DES RÉGLAGES ULTÉRIEURS (DÉGAGEMENT D'AU MOINS 4CM TOUT AUTOUR DE LA VALVE, À DISTANCE DE L'OREILLE ET DU COU).

SI CES PRÉCAUTIONS NE SONT PAS RESPECTÉES, IL EXISTE UN RISQUE DE RENCONTRER DES DIFFICULTÉS, VOIRE UNE IMPOSSIBILITÉ DE RÉGLAGE, DUES À UNE MAUVAISE LOCALISATION DE LA VALVE PAR LE SÉLECTEUR OU À UN ENTRAÎNEMENT INSUFFISANT DU ROTOR PAR L'AIMANT.

- Purger la valve de son air. Pour éviter tout risque d'introduction de bulle d'air, il est recommandé de laisser la valve se remplir directement par le LCR du patient. Dans la plupart des cas, la valve se remplit immédiatement.

Cependant, chez les patients avec une pression intracrânienne basse ou si la valve est réglée sur une valeur de pression haute, la valve peut ne pas se remplir spontanément.

Dans ce cas :

placer un morceau de cathéter sur le connecteur de sortie et aspirer lentement le LCR au moyen d'une seringue munie d'un connecteur Luer,

ou bien :

presser le dôme du réservoir pour permettre au LCR de remplir la valve (cas des modèles SPVA et SPVB).

PRÉCAUTION :

NE PAS REMPLIR OU PURGER LA VALVE AVEC TOUT AUTRE LIQUIDE QUE LE LCR DU PATIENT OU DE L'EAU POUR PRÉPARATION INJECTABLE (PPI) AVANT L'IMPLANTATION AFIN D'ÉVITER TOUT RISQUE DE DÉPÔT DANS LA VALVE, QUI POURRAIT CONDUIRE À UNE OBSTRUCTION DU SYSTÈME DE DÉRIVATION OU UN BLOCAGE DU MÉCANISME DE LA VALVE.

- Vérifier que la valve est correctement remplie de LCR et qu'aucune bulle d'air ne subsiste à l'intérieur. Dans le cas contraire, continuer la purge. La présence de bulles d'air peut entraîner une modification importante de la pression de fonctionnement initialement choisie.
- Vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est visible et est bien orientée dans le sens du flux de LCR.

PRÉCAUTION :

NE PAS IMPLANTER DE VALVE SANS LA SUTURER AUX TISSUS SOUS-JACENTS PAR SES DEUX CONNECTEURS OU PAR LES TROUS DE SUTURE PRÉVUS À CET EFFET.

TOUTE MIGRATION DU SYSTÈME PEUT STOPPER LE DRAINAGE ET ENTRAÎNER D'AUTRES COMPLICATIONS.

MISE EN GARDE :

AVANT DE SUTURER LA VALVE AUX TISSUS SOUS-JACENTS, VÉRIFIER QUE LA FLÈCHE SITUÉE SUR LA FACE SUPÉRIEURE DE LA VALVE EST BIEN VISIBLE.

UNE FLÈCHE NON VISIBLE SIGNIFIE QUE LA VALVE EST IMPLANTÉE À L'ENVERS (DESSUS — DESSOUS). DANS CE CAS, LE RÉGLAGE DE LA VALVE EST ALORS IMPOSSIBLE À EFFECTUER ET LA LECTURE DIRECTE AVEC LA BOUSSOLE EST INVERSÉE (EXEMPLE : LECTURE D'UNE POSITION HAUTE (N°5) POUR UNE VALVE RÉGLÉE EN POSITION BASSE (N°1)), CECI POUVANT INDUIRE DES CONSÉQUENCES CLINIQUES GRAVES (HYPO- OU HYPERDRAINAGE).

Cas d'une valve préconnectée à un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX®

Pour éviter tout risque d'introduction de bulle d'air, il est recommandé de laisser l'ensemble « Valve + SiphonX® » se remplir directement par le LCR du patient. Pour cela, veiller à le tenir bien horizontal. Dans la plupart des cas, l'ensemble « valve + anti-siphon » se remplit immédiatement.

PRÉCAUTION :

POUR UN FONCTIONNEMENT OPTIMAL D'UNE VALVE POLARIS® AVEC UN DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX® PRÉCONNECTÉ, VEILLER À POSITIONNER L'ENSEMBLE PARALLÈLEMENT À L'AXE DU CORPS DU PATIENT.

Cathéter péritonéal

- Faire une courte incision péritonéale dans la région péri-ombilicale.
- Tunnéliser le cathéter distal.
- Connecter l'extrémité proximale du cathéter au connecteur de sortie de la valve et le ligaturer délicatement.
- Vérifier l'écoulement du LCR.
- Adapter la longueur du cathéter.
- Enfourer l'extrémité distale du cathéter dans la cavité péritonéale.

PRÉCAUTION :

DU FAIT DE LA FRAGILITÉ DU SILICONE, L'UTILISATION DE PINCE MÉTALLIQUE EST DÉCONSEILLÉE POUR LA MISE EN PLACE DES CATHÉTERS ET LEUR LIGATURE SUR LES CONNECTEURS. CELA ENTRAÎNERAIT UN RISQUE DE COUPURE OU DE PERÇAGE DES CATHÉTERS.

Contrôle radiographique post-opératoire :**Identification du modèle de valve et Lecture des pressions****NOTE :**

LORS DE L'EXAMEN RADIOLOGIQUE, ORIENTER LE PATIENT DE FAÇON À CE QUE LA SOURCE DE RAYONS POINTE PERPENDICULAIREMENT AU CORPS DE LA VALVE. L'IDENTIFICATION DE LA VALVE PAR SES POINTS RADIO-OPAQUES EST AINSI FACILITÉE.

A gauche du connecteur d'entrée, des points radio-opaques servent à identifier la gamme de pressions de la valve :

Nombre de points radio-opaques	zéro ○○○	un ○○●	deux ○●●	trois ●●●
Pression de fonctionnement maximum (mmH ₂ O)	140	200	300	400

NOTE :

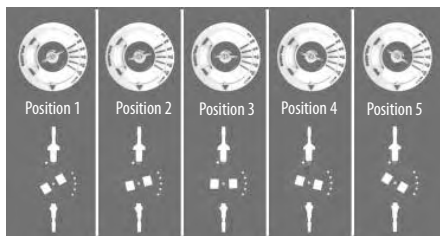
LA GAMME DE PRESSION DE LA VALVE IMPLANTÉE EST INDIQUÉE SUR LA CARTE PATIENT, DANS LA DESCRIPTION DU MODÈLE DE VALVE UTILISÉ.

Figure 15 : Identification radiographique des différents modèles et corrélation avec la gamme de pression sur le Sélecteur.



La lecture des pressions s'effectue facilement sur une image radiologique (Figure 16).

Figure 16 : Confirmation de la pression de fonctionnement (en haut : vues du kit de réglage Polaris®, en bas, vues radiologiques de la valve (modèle SPV))



Sur la valve Polaris®, chacune des cinq pressions de la valve est repérée par la position du point radio-opaque d'identification de pression de fonctionnement correspondant.

Repérer le connecteur d'entrée de la valve, plus large en raison de la présence d'un écrou.

La position de la pression de fonctionnement la plus basse (position n°1) est celle située le plus près de ce connecteur.

Si le micro-aimant droit du rotor de la valve est en face du point radio-opaque le plus proche du connecteur d'entrée, la valve est réglée en pression basse (position n°1). Puis, en s'éloignant du connecteur d'entrée dans le sens horaire, chacun des points radio-opaques suivant correspond à une pression plus élevée.

Le point radio-opaque le plus éloigné du connecteur d'entrée de la valve correspond alors à la pression la plus haute (position n°5).

Test de perméabilité (post-opératoire)

Le contrôle post-opératoire de la perméabilité de la dérivation comporte deux étapes :

1. Contrôle de la perméabilité du cathéter ventriculaire

Note :

Ce contrôle est possible avec les modèles de type SPVA (antichambre) et SPVB (réservoir trou de trépan). Pour les modèles de type SPV, il est nécessaire d'utiliser un cathéter ventriculaire avec réservoir.

Occlure avec un doigt le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve. Avec un autre doigt, appuyer sur le réservoir afin de faire refluer le LCR dans le cathéter ventriculaire ; un réservoir qui ne se laisse pas comprimer aisément, ou ne se remplit pas rapidement, peut signifier une obstruction du cathéter ventriculaire.

2. Contrôle de la perméabilité en aval du réservoir (valve et cathéter distal)

Note :

Ce contrôle est impossible avec un modèle de type SPVB (réservoir trou de trépan) en raison de l'absence d'accès au cathéter ventriculaire en amont du réservoir.

Occlure avec le doigt le cathéter juste avant le réservoir, puis avec un autre doigt appuyer sur le réservoir afin de pousser le LCR au travers de la valve et du cathéter distal ; un réservoir qui ne se laisse pas comprimer aisément peut traduire une obstruction soit de la valve, soit du cathéter distal.

Précaution :

Ne pas se fier aux seules caractéristiques du test de perméabilité pour diagnostiquer une obstruction du système de dérivation. L'obstruction d'un système de dérivation peut survenir sur chacun de ses composants et doit être d'abord diagnostiquée par les données cliniques et des examens complémentaires.

Prélèvement de LCR et injection

L'accès au LCR se fait en piquant le réservoir avec une aiguille de Huber de 24G ou de diamètre inférieur. Le réservoir intégré aux modèles SPVA et SPVB est conçu pour une utilisation occasionnelle. Les performances d'étanchéité sont diminuées après des piqûres intensives du dôme.

- Pour injecter en direction proximale, comprimer le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve.
- Pour injecter en direction distale, comprimer le cathéter en amont du réservoir.

Notes :

L'injection élective en direction distale est impossible avec un modèle de type SPVB (réservoir trou de trépan) en raison de l'absence d'accès au cathéter ventriculaire en amont du réservoir.

Veiller à ne pas traverser la base du réservoir avec l'aiguille.

Précautions :

Ne pas injecter ou prélever dans le LCR sans avoir contrôlé la perméabilité de la dérivation.

Des surpressions importantes peuvent endommager la dérivation en cas d'obstruction avérée.

Ne pas injecter trop rapidement, ni injecter un trop grand volume.

L'augmentation de pression peut endommager la dérivation.

Ne pas utiliser de seringue de volume inférieure à 10cc pour les injections ou les prélèvements.

Des pressions trop fortes peuvent endommager la dérivation.

Réglage d'une valve Polaris® APRES IMPLANTATION : lecture et/ou modification de la pression de fonctionnement

Le kit de réglage Polaris® est spécifique au réglage des pressions des valves Polaris®.

Précaution :

Le changement de pression de la valve doit être fait uniquement par un neurochirurgien ou autre personne qualifiée.

Note :

Dans le cas d'une valve préconnectée à un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX®, tenir compte lors du réglage que SiphonX® ajoute jusqu'à 200mmH₂O à la pression de fonctionnement de la valve.

Pour le réglage, le patient doit être installé en position telle que le site d'implantation de la valve soit bien dégagé. Il est recommandé d'avoir la valve horizontale.

Figure 17



1) Identification du modèle de valve

Identifier la référence et/ou la gamme de pressions de la valve Polaris® à régler : Se reporter à la Carte d'Identification Patient ou au dossier patient (étiquette de traçabilité) et/ou réaliser un contrôle radiographique de la valve (cf. §10 - Contrôle radiographique post-opératoire).

2) Choix de la zone de lecture du Sélecteur

Se munir du Sélecteur, par défaut adapté aux valves à calibrage standard (30-200mmHg,0).

Dans le cas d'un modèle de valve à « pressions spéciales » (10-140, 50-300 ou 80-400mmHg,0), fixer sur le Sélecteur l'anneau de lecture correspondant à la gamme de pressions du modèle de valve identifié à l'étape 1 en positionnant les deux trous de l'anneau sur les deux picots du Sélecteur.

MISE EN GARDE :

NE PAS UTILISER UN KIT DE RÉGLAGE POLARIS® SANS AVOIR IDENTIFIÉ LE MODÈLE DE LA VALVE ET S'ÊTRE ASSURÉ QUE LA GAMME DE PRESSIONS VISIBLE SUR LE SÉLECTEUR CORRESPOND À CE MODÈLE.

DES CAS D'HYPERDRAINAGE OU D'HYPODRAINAGE PEUVENT ÊTRE LA CONSÉQUENCE D'UNE LECTURE ET/OU D'UN RÉGLAGE AVEC UNE GAMME DE PRESSIONS SUR LE SÉLECTEUR DIFFÉRENTE DU MODÈLE DE VALVE IMPLANTÉ.

3) Positionnement du Sélecteur

Palper le site d'implantation de la valve afin de déterminer à la fois la localisation et l'orientation de la valve.

Les connecteurs d'entrée et de sortie de la valve, à chaque extrémité de la valve, et le réservoir (le cas échéant) sont les éléments les plus faciles à repérer : les rechercher en priorité.

Placer le **Sélecteur** sur le site d'implantation, son axe aligné avec celui des connecteurs de la valve, et avec la flèche verte dirigée dans le sens du flux de LCR.

Centrer au mieux le Sélecteur au-dessus de la valve : la repérer en la palpant au travers de la découpe centrale du Sélecteur.

Presser fermement le Sélecteur contre la valve de façon à centrer et à immobiliser la valve.

Figure 18



4) Positionnement de la Boussole et Lecture de la pression

Maintenir le Sélecteur d'une main.

Placer la **Boussole** dans le logement prévu sur le **Sélecteur** en respectant les détrompeurs : aligner les traits de la Boussole avec les valeurs de pressions gravées sur le Sélecteur.

Relever sur le **Sélecteur** la valeur de la pression de fonctionnement indiquée par l'aiguille de la **Boussole**.

Figure 19



PRÉCAUTION :

LORS DE LA LECTURE DE LA POSITION DE RÉGLAGE, VEILLER À L'ABSENCE DE L'AIMANT OU DE TOUT OBJET FERROMAGNÉTIQUE DANS UN RAYON DE 0,5m AUTOUR DE LA BOUSSE AFIN QUE CETTE LECTURE NE SOIT PAS FAUSSEE PAR L'INFLUENCE DE CHAMPS MAGNÉTIQUES.

5) Orientation du Sélecteur

Il est recommandé d'affiner le positionnement du Sélecteur par rapport à l'axe de la valve en opérant comme suit :

Retirer la **Boussole** et insérer l'**Aimant** dans le **Sélecteur**.

Amener le repère vert de l'Aimant en face de la position de réglage initiale (faire tourner l'Aimant dans le Sélecteur si nécessaire).

Figure 20



Imprimer un rapide mouvement de va-et-vient à l'**Aimant** dans l'axe de la position identifiée précédemment pour déverrouiller le rotor, puis le replacer bien au centre du **Sélecteur**.

Figure 21



Tourner lentement l'**Aimant** jusqu'à dépasser légèrement la position extrême la plus éloignée de la position initiale.

Figure 22



Retirer l'Aimant verticalement et insérer la Boussole dans le Sélecteur selon l'étape 4.

Si le réglage s'est correctement déroulé, la Boussole confirme que la position extrême est atteinte.

Si l'aiguille ne pointe pas exactement sur cette valeur de pression extrême, modifier légèrement l'orientation du Sélecteur (rotation) afin de centrer l'aiguille de la Boussole sur la marque correspondante.

Au cas où l'aiguille n'aurait pas bougé du tout, retenter le réglage après un nouveau mouvement de va-et-vient de l'Aimant.

Cette séquence permet également de vérifier que la valve peut être réglée (déverrouillage et rotation du rotor).

6) Réglage de la pression

Jusqu'à la dernière étape du réglage, maintenir fermement le Sélecteur d'une main dans le positionnement précis défini aux étapes 3 et 5.

Retirer la Boussole et insérer l'Aimant dans le Sélecteur.

Veiller à aligner le repère vert de l'Aimant avec la pression extrême de l'étape 5 (faire tourner l'Aimant dans le Sélecteur si nécessaire).

Imprimer un rapide mouvement de va-et-vient à l'Aimant dans l'axe de la position extrême de l'étape 5, puis le replacer bien au centre du Sélecteur.

Figure 23



Tourner lentement l'Aimant dans l'autre sens jusqu'à atteindre la nouvelle position choisie comme pression de fonctionnement de la valve implantée.

Figure 24



Retirer l'Aimant verticalement pour assurer un verrouillage efficace du rotor de la valve dans la position choisie.

NOTE :

NE PAS ESSAYER DE TOURNER L'Aimant S'IL N'EST PAS CENTRÉ SUR LE Sélecteur OU S'IL N'EST PAS COMPLÈTEMENT ENFONCÉ DANS LE Sélecteur. LE DÉVERROUILLAGE DU ROTOR DE LA VALVE POURRAIT ÊTRE COMPROMIS.

PRÉCAUTION :

TOUJOURS RETIRER VERTICALEMENT L'Aimant DU Sélecteur. CECI PERMET UN VERROUILLAGE OPTIMAL DU ROTOR DANS SA NOUVELLE POSITION.

DANS LE CAS CONTRAIRE, IL Y A UN RISQUE DE MODIFIER LA POSITION SÉLECTIONNÉE ET/OU DE PROVOQUER UN MAUVAIS VERROUILLAGE DU ROTOR.

7) Vérification du réglage de pression

La vérification s'effectue à l'aide de la Boussole selon la procédure décrite à l'étape 4.

Figure 25



La vérification peut également se faire par radiographie.

Dans les conditions d'implantation préconisées, du fait de la lecture directe de la pression permise par le kit de réglage, le contrôle radiographique est optionnel. Toutefois, si on veut documenter le dossier patient, il convient de faire une radiographie.

NOTE :

LE RÉGLAGE DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT CHOISIE NE PEUT PAS TOUJOURS ÊTRE RÉALISÉ DÈS LA PREMIÈRE TENTATIVE. IL EST POSSIBLE QU'IL SOIT NÉCESSAIRE DE RECOMMENCER LA PROCÉDURE UNE À PLUSIEURS FOIS, AFIN D'ÊTRE CERTAIN D'OBTENIR LE RÉGLAGE DE PRESSION SOUHAITÉ.

PRÉCAUTIONS :

LORS DE LA LECTURE DE LA POSITION DE RÉGLAGE, VEILLER À L'ABSENCE DE L'Aimant OU DE TOUT OBJET FERROMAGNÉTIQUE DANS UN RAYON DE 0,5m AUTOUR DE LA BOUSSOLE AFIN QUE CETTE LECTURE NE SOIT PAS FAUSSEE PAR L'INFLUENCE DE CHAMPS MAGNÉTIQUES.

LE RÉGLAGE DE LA PRESSION À L'AIDE D'UN KIT DE RÉGLAGE POLARIS® NECESSITE DE L'EXPÉRIENCE. TANT QUE L'UTILISATEUR NE S'EST PAS FAMILIARISÉ AVEC SON UTILISATION, IL EST DONC RECOMMANDÉ DE VÉRIFIER PAR RADIOGRAPHIE LE RÉGLAGE DE PRESSION EFFECTUÉ.

IL CONVIENT DE SURVEILLER ATTENTIVEMENT LE PATIENT PENDANT LES 24 HEURES QUI SUIVENT UNE MODIFICATION DE RÉGLAGE DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT.

8) Enregistrement de la nouvelle pression de fonctionnement

Reporter la valeur de la pression lue à l'étape 7 sur la Carte d'Identification Patient Polaris® (CIP).

Causes potentielles de difficultés de réglage et Mesures suggérées

Une mauvaise position du Sélecteur par rapport au centre de la valve ou une mauvaise orientation de ce Sélecteur par rapport à l'axe des connecteurs peuvent conduire à une lecture imprécise ou erronée de la pression de fonctionnement par la Boussole et/ou à des difficultés de réglage avec l'Aimant.

Avant toute chose, vérifier que le Sélecteur est correctement positionné et orienté au-dessus de la valve (cf. étapes 3 « Positionnement du Sélecteur » et 5 « Orientation du Sélecteur » du §10 - Réglage d'une valve Polaris® après implantation).

PRÉCAUTION :

IL EST NÉCESSAIRE DE S'ASSURER QUE LE SÉLECTEUR EST CORRECTEMENT CENTRÉ AU DESSUS LA VALVE ET QUE SON SOCLE EST BIEN PARALLÈLE À LA SURFACE DE LA VALVE (FIGURES 26A & 26B).
TOUT DÉCENTRAGE DE PLUS DE 2MM OU TOUTE INCLINAISON PAR RAPPORT À LA VALVE PEUVENT AVOIR POUR CONSÉQUENCE UNE LECTURE ERRONÉE DE LA PRESSION OU UN DÉVERROUILLAGE INCOMPLÈT DU ROTOR, RENDANT IMPOSSIBLE SA ROTATION ET DONC UNE MODIFICATION DE LA PRESSION.

Figure 26a

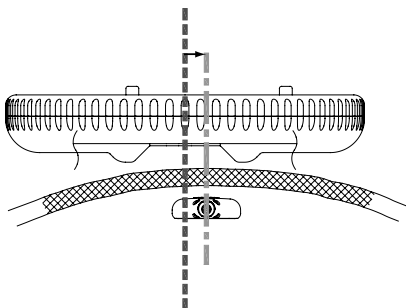
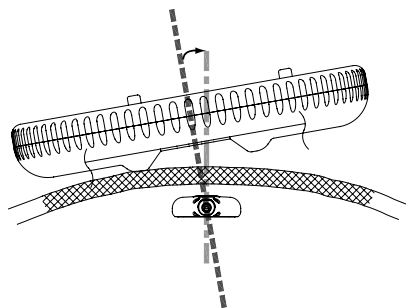


Figure 26b



Cependant, d'autres causes peuvent intervenir et entraîner des difficultés de réglage :

- Une épaisseur excessive de tissu sous-cutané au-dessus de la valve (>8mm) causée par exemple par un œdème post-opératoire, un hématome ou du tissu cicatriciel rendra imprécise la localisation de la valve, compliquant ainsi la procédure de réglage des pressions.
- La présence de débris ou de dépôts à l'intérieur de la valve peut également rendre difficile le réglage par la procédure habituelle.

Une procédure spéciale peut alors être appliquée pour faciliter le réglage de la valve, éventuellement sous contrôle fluoroscopique:

- A. Palper le site d'implantation de la valve afin de déterminer à la fois la localisation et l'orientation de la valve.
Les connecteurs d'entrée et de sortie de la valve, à chaque extrémité de la valve, et le réservoir (le cas échéant) sont les éléments les plus faciles à repérer : les rechercher en priorité.
- B. Placer la **Boussole** sans le **Sélecteur**, directement sur le site d'implantation, en respectant l'orientation de la valve, et centrée au mieux au-dessus de la valve. Repérer l'orientation de l'aiguille de la Boussole, alignée sur l'axe du rotor de la valve implantée.
- C. Retirer la **Boussole** et placer l'**Aimant** directement sur le site d'implantation, orienté dans la direction du rotor repérée à l'étape précédente.

- D. Imprimer à l'**Aimant** un rapide mouvement de va-et-vient dans l'axe de la position actuelle pour déverrouiller le rotor. Veiller à bien rester dans le plan de la valve. Répéter cette procédure plusieurs fois si nécessaire jusqu'au déverrouillage du rotor. Replacer alors l'**Aimant** bien au centre de la valve.
- E. Tourner ensuite l'**Aimant** jusqu'à atteindre la nouvelle position souhaitée. Vérifier le nouveau réglage à l'aide de la **Boussole** ou par un contrôle radiographique.

L'implantation d'une valve hors des conditions préconisées (cf. §10 - « Technique d'implantation ») peut conduire à lire avec la Boussole une valeur de pression incohérente avec le dossier patient ou l'état clinique du patient.

Dans ce cas, une radiographie permet de lever le doute : elle est la preuve absolue d'un bon réglage et d'un sens correct d'implantation.

Enfin, le cas d'un positionnement de la valve à l'envers (dessus-dessous) est une cause d'impossibilité de réglage.

11. Précautions pour la vie quotidienne du patient

Une carte d'identification patient est fournie avec la valve Polaris®. Elle permet au neurochirurgien de consulter et de mettre à jour systématiquement les informations relatives au dispositif implanté (référence, pression de fonctionnement, site d'implantation...) et d'assurer un bon suivi de la maladie.

PRÉCAUTION :

LE PATIENT DOIT ÊTRE AVERTI QU'IL EST IMPORTANT DE PORTER EN PERMANENCE SUR LUI SA CARTE D'IDENTIFICATION PATIENT (CIP).

CETTE CARTE PERMET D'INFORMER TOUT PERSONNEL DE SANTÉ DE LA SITUATION MÉDICALE DU PATIENT.

Le système d'auto-verrouillage magnétique de la valve Polaris® est conçu pour rendre le rotor magnétique insensible à l'influence des champs magnétiques courants.

Par conséquent, ne sont pas susceptibles d'affecter la pression de fonctionnement de la valve :

- ni les champs magnétiques générés par les portiques de détection des aéroports, fours à micro-ondes, téléphones sans fils, lignes à haute tension, TV,
- ni les aimants ménagers permanents de type de ceux présents dans les jouets, casques audio, haut-parleurs,
- ni les champs magnétiques créés par les moteurs électriques en fonctionnement d'équipements du type rasoirs, sèche-cheveux, tondeuses, etc.

Il est de la responsabilité du médecin d'informer le patient ou sa famille que le porteur d'une dérivation doit éviter toute activité exposant cette dérivation à des chocs directs (sport violent...), ces derniers étant susceptibles de l'endommager.

PRÉCAUTION :

LE PATIENT DOIT ÊTRE AVERTI QUE DES VIBRATIONS DUES À L'ÉCOULEMENT DU LCR PEUVENT ÊTRE ÉVENTUELLEMENT PERÇUES EN RAISON DE L'IMPLANTATION DE LA VALVE SUR LE CRÂNE.

12. Complications / Effets secondaires

Les complications qui peuvent résulter de l'implantation d'un système de dérivation du LCR comprennent les risques inhérents à l'utilisation de médicaments, à tout geste chirurgical et à la mise en place d'un corps étranger.

PRÉCAUTION :

LES PATIENTS TRAITÉS AVEC UN SYSTÈME DE DÉRIVATION DOIVENT ÊTRE ÉTROITEMENT SURVEILLÉS EN POST-OPÉRATOIRE AFIN DE DÉTECTER PRÉCOCEMENT TOUT SIGNE DE COMPLICATION.

Il est de la responsabilité du médecin d'éduquer le patient ou sa famille quant aux systèmes de dérivation du LCR, ceci comprenant notamment la description des complications associées aux systèmes de dérivation implantés ainsi qu'une explication des alternatives thérapeutiques envisageables.

Les principales complications des dérivations sont l'obstruction, l'infection et l'hyperdrainage. Ces complications nécessitent une intervention rapide d'un médecin.

Obstruction

La complication la plus fréquente des systèmes de dérivation est l'obstruction. Elle peut survenir en n'importe quel point d'une dérivation.

Le cathéter ventriculaire peut être obstrué par un caillot de sang, du tissu cérébral, voire des cellules tumorales.

L'extrémité du cathéter ventriculaire peut également se trouver enclavée dans le plexus choroïde ou dans la paroi ventriculaire, directement ou suite à un collapsus des parois, conséquence d'un hyperdrainage.

Le cathéter cardiaque peut être colonisé par un thrombus tandis que l'apparition d'un caillot autour du cathéter peut provoquer l'embolisation de la circulation pulmonaire.

Le cathéter péritonéal peut se trouver obstrué par le péritoine ou par des anses intestinales.

La perte de perméabilité d'une dérivation peut être également la conséquence d'une obstruction par des fragments de tissu cérébral ou par des dépôts biologiques (dépôts protéiques...)

De l'obstruction de la dérivation résultera rapidement la réapparition des signes et symptômes d'hypertension intracrânienne.

Ces signes et symptômes varient d'un patient à l'autre, et au cours du temps.

Chez le nourrisson et le petit enfant, les symptômes peuvent être une augmentation anormale de la taille du crâne, un bombement des fontanelles, une dilatation des veines du scalp, des vomissements, une irritabilité avec manque de l'attention, un déplacement vers le bas du regard et parfois des convulsions.

Chez les enfants plus âgés et les adultes, l'hypertension intracrânienne due à l'hydrocéphalie peut être la cause de céphalées, de vomissements, de vision trouble, de diplopie, de somnolence, de ralentissement dans les mouvements, de troubles de la marche ou d'un ralentissement psychomoteur pouvant aller jusqu'à l'invalidité totale.

Si l'obstruction est confirmée et qu'un test de perméabilité ne permet pas de la réduire, la révision ou l'ablation du dispositif doit être envisagée.

Infection

Un dysfonctionnement chronique de la dérivation peut provoquer une fuite et un écoulement du LCR le long de son trajet, augmentant le risque d'infection.

Une infection locale ou systémique est une autre complication possible des systèmes de dérivation du LCR. Elle est généralement secondaire à la colonisation de la dérivation par des germes cutanés. Néanmoins, comme pour tout corps étranger, n'importe quelle infection locale ou systémique peut coloniser la dérivation. Erythème, œdème et érosion cutanée le long de son passage peuvent traduire une infection du système de dérivation.

Une fièvre prolongée inexplicquée peut être également la conséquence d'une infection du système de dérivation.

Favorisée par une altération de l'état général, une septicémie peut avoir pour point de départ une infection de la dérivation.

En cas d'infection, l'ablation du système est indiquée parallèlement à l'instauration d'un traitement spécifique par voie générale ou intrathécale.

Hyperdrainage

L'hyperdrainage peut avoir pour conséquence un collapsus des ventricules (ventricules fentes) et l'apparition d'un hématome sous-dural.

Chez les enfants, une dépression des fontanelles, un chevauchement des os du crâne, voire une craniosténose, ou encore le passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie obstructive par sténose de l'aqueduc de Sylvius peuvent survenir.

Les adultes peuvent présenter une variété de symptômes tels que des vomissements, des troubles visuels ou auditifs, une somnolence, ou encore des céphalées survenant en position debout et régressant en position allongée.

En fonction des constatations cliniques et d'imagerie médicale, le médecin peut faire régresser la symptomatologie de l'hyperdrainage et corriger la taille ventriculaire en faisant varier la pression de fonctionnement de la valve Polaris®. Cependant, le drainage immédiat d'un hématome sous-dural peut être indiqué.

Autres

La défaillance d'un système de dérivation peut aussi être liée à la déconnexion de ses divers composants.

Le cathéter ventriculaire peut migrer à l'intérieur du ventricule. Le cathéter péritonéal peut migrer dans la cavité péritonéale sous l'action des ondes péristaltiques intestinales, tandis qu'un cathéter atrial peut migrer dans les cavités droites du cœur en suivant le courant sanguin.

Une perforation ou une occlusion d'un viscère abdominal par le cathéter péritonéal peuvent survenir.

La croissance corporelle peut progressivement entraîner la sortie des cathétres de leur site d'insertion.

Ces défaillances nécessitent la remise en place immédiate de la dérivation.

Des cas de nécroses cutanées en regard du site d'implantation sont possibles.

Des adhérences fibreuses peuvent à la longue fixer le cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde ou dans le tissu cérébral. Si une ablation est envisagée, une délicate rotation du cathéter sur son axe peut permettre de le libérer. Le cathéter ne doit jamais être retiré de force. S'il ne peut être ôté sans forcer, il est préférable de le laisser en place plutôt que de risquer la survenue d'une hémorragie intra-ventriculaire.

Des cas d'allergie au silicone ont été décrits.

Des cas d'épilepsie après implantation d'une dérivation ventriculaire ont été décrits.

La bille en rubis de la valve peut potentiellement prendre une position excentrée sur son siège à cause d'un amas cellulaire ou d'un dépôt protéique. De telles situations peuvent entre autres induire :

- la perte de la fonction régulatrice de la valve augmentant potentiellement le risque d'hyperdrainage.
- une altération de la fonction anti-reflux.

La mobilité du rotor peut se trouver entravée par un amas cellulaire ou un dépôt protéique pouvant rendre impossible l'ajustement de la valve avec l'Aimant.

Des caillots sanguins, des cellules cérébrales ou des cellules tumorales contenues dans le LCR peuvent venir se loger dans le mécanisme de la valve, pouvant potentiellement entraîner des modifications dans les caractéristiques de fonctionnement de la valve.

13. Garantie

Les performances du kit de réglage Polaris® sont assurées uniquement avec la gamme de valves Polaris®, conçues, testées, et fabriquées par Sophysa.

Sophysa garantit que ce dispositif médical est exempt de tout défaut de matériel et de fabrication. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable pour tout incident, complication, dommage ou préjudice survenu directement ou indirectement suite à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

Les performances des valves Polaris® sont garanties uniquement avec la gamme de cathéters en silicone et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa. Il est néanmoins possible d'utiliser des cathéters d'autres marques, pour autant que leur diamètre intérieur soit identique à celui des cathéters préconisés par Sophysa.

14. Traitement des produits après usage

Destruction après usage

Une valve Polaris® déconditionnée, utilisée ou explantée devra être détruite selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé.








Retour des produits

Si une valve explantée devait être retournée à Sophysa pour analyse, elle devra être adressée immergée dans de l'eau stérile en signalant le cas échéant si un nettoyage a été effectué.

Ne jamais utiliser une solution saline susceptible de constituer des dépôts dans le corps de valve pouvant bloquer le rotor.

Afin d'analyser correctement le produit retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

15. Symboles

	Référence du catalogue
	Fabricant
	Attention, voir notice d'instructions
	Méthode de Stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Ethylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Utiliser jusqu'au

	Code du lot
	Numéro de série
	Marquage CE de conformité
	Aimant puissant

Références

Désignation/Description	Référence
VALVES POLARIS® A PRESSION AJUSTABLE POUR DERIVATION DU LCR	
Valve ajustable Polaris® - 30-200 mmH₂O	SPV
Valve à pression ajustable, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O.	
Valve ajustable Polaris® - 10-140 mmH₂O	SPV-140
Valve à pression ajustable, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O.	
Valve ajustable Polaris® - 50-300 mmH₂O	SPV-300
Valve à pression ajustable, 5 pressions : 50 (Basse), 100, 150 (Moyenne), 220, 300 (Haute) mmH ₂ O.	
Valve ajustable Polaris® - 80-400 mmH₂O	SPV-400
Valve à pression ajustable, 5 pressions : 80 (Basse), 150, 230 (Moyenne), 330, 400 (Haute) mmH ₂ O.	
Valve ajustable Polaris® SPV / Antichambre	SPVA
Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.	
Valve ajustable Polaris® SPV-140 / Antichambre	SPVA-140
Valve SPV-140, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.	
Valve ajustable Polaris® SPV-300 / Antichambre	SPVA-300
Valve SPV-300, 5 pressions : 50 (Basse), 100, 150 (Moyenne), 220, 300 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.	
Valve ajustable Polaris® SPV-400 / Antichambre	SPVA-400
Valve SPV-400, 5 pressions : 80 (Basse), 150, 230 (Moyenne), 330, 400 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.	
Valve ajustable Polaris® SPV / Réservoir trou trépan	SPVB
Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec réservoir trou de trépan intégré.	
VALVES POLARIS® A PRESSION AJUSTABLE POUR DERIVATION DU LCR CONNECTEES A UN DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX®	
Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec SiphonX®	SPV-SX
Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	
Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec antichambre et SiphonX®	SPVA-SX
Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	
Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec réservoir type trou de trépan et SiphonX®	SPVB-SX
Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	
Valve ajustable Polaris®, 10-140 avec SiphonX®	SPV-140-SX
Valve SPV, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	
Valve ajustable Polaris®, 10-140 avec antichambre et SiphonX®	SPVA-140-SX
Valve SPV, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200mmH ₂ O préconnecté.	
KITS DE DÉRIVATION POUR IMPLANTATION CRÂNIENNE	
Kit complet Polaris® ajustable - 30-200mmH₂O	SPV-2010
Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (B019-10)	
Kit complet Polaris® ajustable - 30-200mmH₂O / Antichambre	SPVA-2010
Valve SPVA, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (B019-10)	
Kit complet Polaris® ajustable - 30-200mmH₂O / Réservoir trou trépan	SPVB-2010
Valve SPVB, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (B019-10)	
DISPOSITIF DE LECTURE ET DE RÉGLAGE DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE POLARIS®	
Instrument de Localisation Polaris® (Sélecteur)	PAK-LI
Instrument de Réglage Polaris® (Aimant)	PAK-SI
Instrument de Lecture Polaris® (Boussole)	PAK-RI
Kit de Réglage de la valve Polaris® (incluant les trois éléments précédents)	PAK

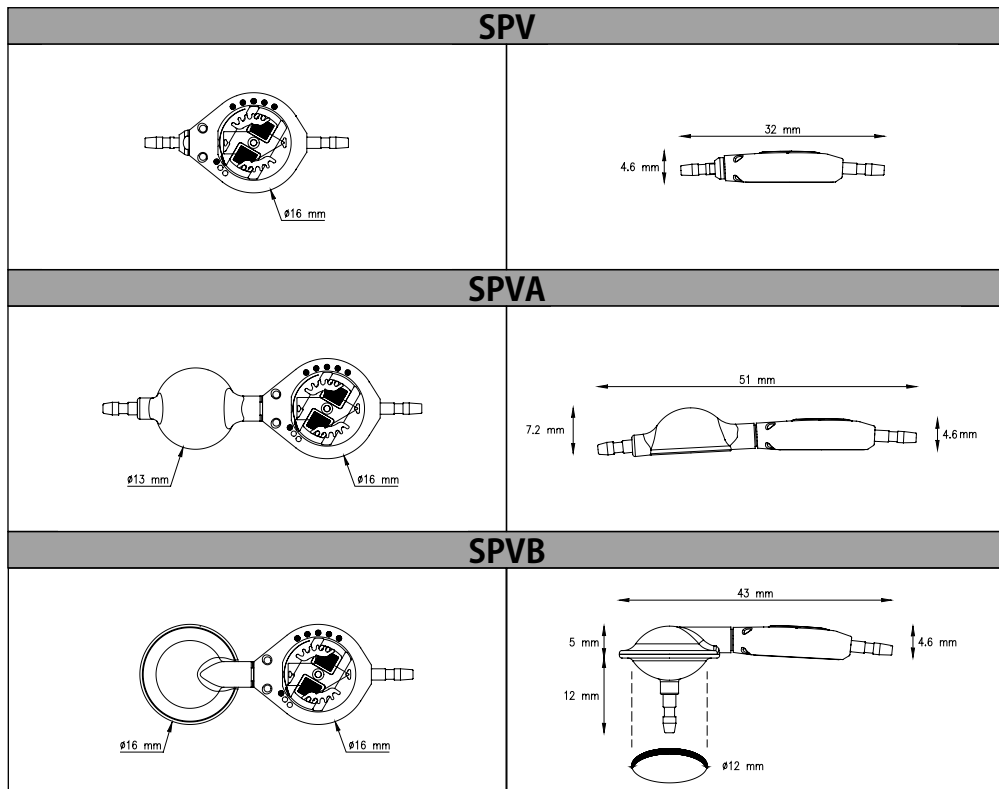
Spécifications techniques et Liste des références susceptibles d'être modifiées sans préavis.
La disponibilité peut varier selon les pays.

取扱説明書

1. 効能・効果	43
2. 禁忌	43
3. ポラリスバルブの仕組みおよび作動原理	43
4. ポラリス・アジャストメントキットの仕組みおよび作動原理	44
5. ポラリス圧可変式バルブの構成	45
6. 測定単位および設定圧の校正	46
7. 磁気共鳴画像法(MRI)施行について	47
8. 滅菌—ポラリスバルブおよびバルブキットの汚染除去	47
9. 洗浄—ポラリス・アジャストメントキットの汚染除去	47
10. 指示事項	47
バルブモデルの選択	47
埋め込み前のポラリスバルブの調整・設定圧の選択	48
留置方法	50
術後のX線検査:バルブモデルと設定圧の確認	51
開存性テスト(術後)	51
脳脊髄液の採取と注入	52
埋め込み後のポラリスバルブの調整・圧設定の読み取りおよび変更	52
調整が困難な場合の原因と対処方法	54
11. 患者の日常生活における注意	55
12. 合併症／副作用	56
閉塞	56
感染	56
オーバードレナージ	56
その他	56
13. 保証	57
14. 使用後の製品の処理	57
使用後の廃棄	57
返品	57
15. 記号	57
参考資料	58

図1:

- ポラリス圧可変式バルブ(SPV、SPVAおよびSPVBモデル)。上面図および側面図



- ・ ポラリス圧可変式バルブ(SPV-SX、SPVA-SXおよびSPVB-SXモデル)。上面図および側面図

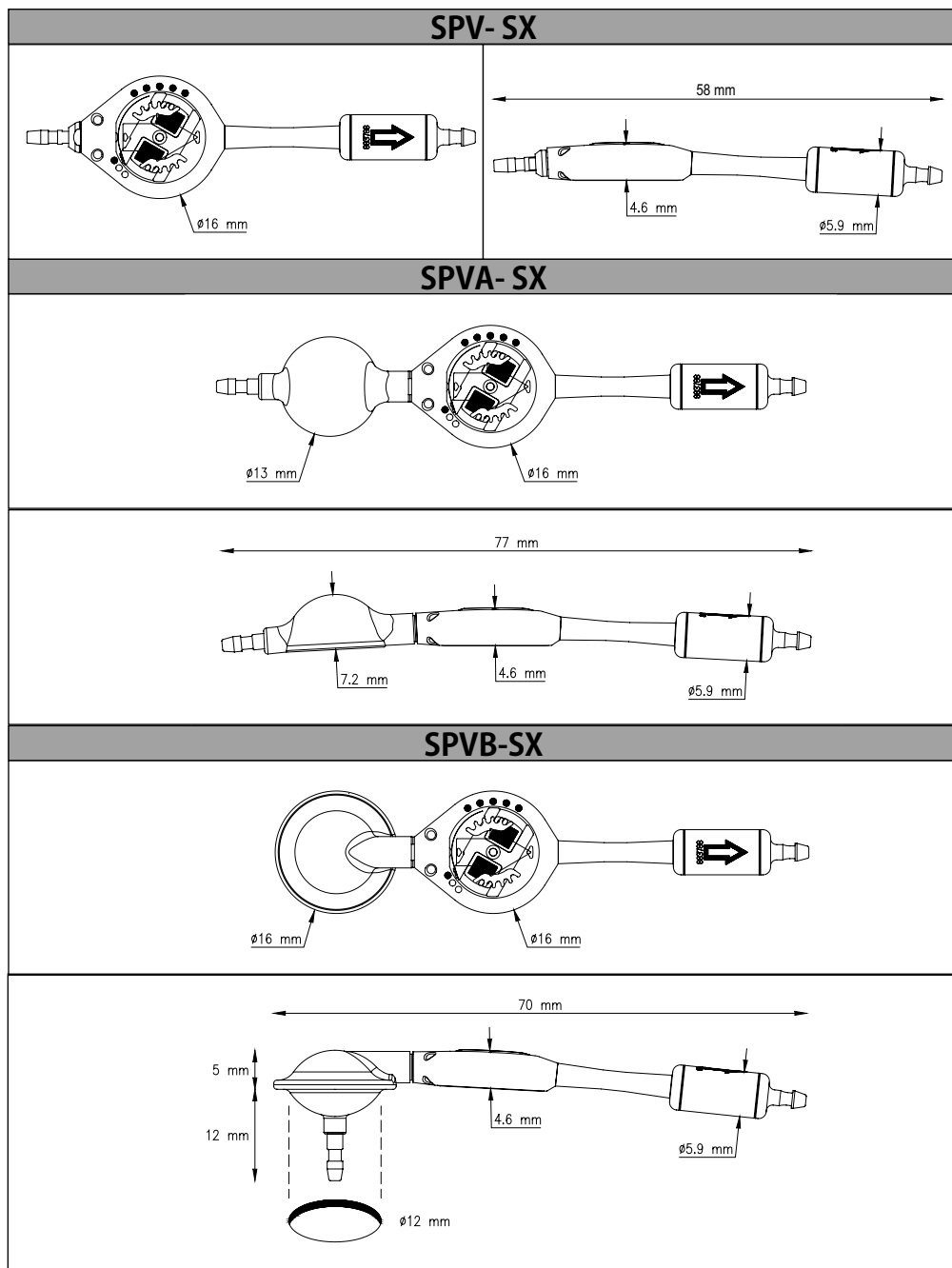
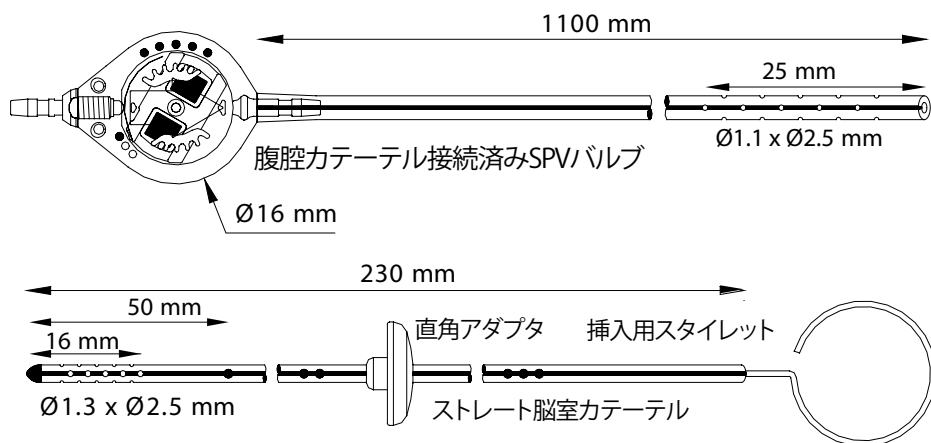


図2: ポラリスキット(SPV-2010モデル)の構成



警告:

米国連邦法により、本品の販売は医師または医師の指示による場合に制限されています。

バルブの圧調整を行う前に、取扱説明書をお読みください。

1. 効果・効能

ポラリス圧可変式バルブは、腹腔または右心房への脳脊髄液(CSF)シャント術による水頭症の治療を目的としたものです。

ポラリスバルブ・アジャストメントキットは、患者の容態に合わせてバルブの設定圧の読み取り及び調整を行えるように設計されています。

2. 禁忌

本品は以下の患者には禁忌となっています。

- シャント使用期間中に感染(髄膜炎、脳室炎、腹膜炎、敗血症または菌血症)が認められるか疑われる患者、あるいは部位にかかわらず身体に感染が認められる患者
- 抗凝固療法を受けている患者、出血性素因のある患者、または脳脊髄液に血液が混入している患者(本品中に血液が認められる場合、本品が詰まるおそれがあります。)
- 先天性心疾患をはじめとする心肺系の先天性異常をもち、脳室心房シャントを有する患者

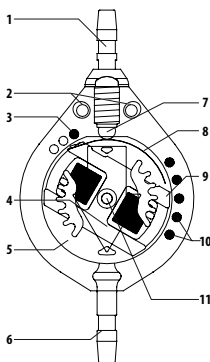
ただし、臨床的有益性がこれらの禁忌を上回る場合、シャント留置は経験豊富な脳神経外科医の責任の下に行ってください。患者の臨床状態を慎重に観察してください。

警告:

バルブと体外シャント装置(ドレナージバッグなど)を繋げて使用しないでください。互いに干渉し、ドレナージのコントロールを妨げるおそれがあります。

3. ポラリスバルブの性状および作動原理

図3: ポラリス圧可変式バルブ



ポラリス圧可変式バルブ(図1および3)は単回使用の留置装置です。

ポラリスバルブを使用すると脳脊髄液(CSF)を特定の方向にドレナージすることができます。

CSFはインレット・コネクタを通してバルブに入り[1]、バルブ本体を通して[5]アウトレット・コネクタから外に出ます[6]。

コネクタはステンレス製で、バルブ本体はポリスルホン製です。

インレット・コネクタ[1]の片側には縫合用の穴[2]があり、バルブが移動しないよう皮下組織に縫合することができます。

バルブの上面には、CSFがバルブの中を流れる方向を示す矢印[4]が記載されています。これにより、留置時にバルブを正確に配置することができます。

バルブの下面にはシリアル番号が記載されています。

バルブ本体は、バルブの設定圧を決めるボール・イン・コーン機構を備えています。

通常の使用下では、この機構には逆流防止機能があり、温度変化の影響を受けません。

バルブ本体は変形しないため、この機構を衝撃から守ります。

バルブを拡張・収縮させようとしたり、バルブに穴を開けようとしたりすることも防ぐため、経皮的な圧力の変化の影響を受けにくします。

ポラリスバルブはラテックスおよびフタル酸を使用していません。

圧可変式

ポラリスバルブは患者の容態に合わせて、再手術を行わずに設定圧を調整することができます。

その原理は、ルビーボール[7]に平らな半円形バネ[8]の彎曲部のさまざまな点に加える圧力の変化に基づいています。

バネはローター[9]に取り付けられており、バルブ本体内でルビーを軸[11]に回転します。

ポラリスバルブの設定圧はそのローターの角度位置によって決まります。

設定圧は5つあります。これはローターの5つの位置と対応しています。

ポジションNo. 1は最低圧、ポジションNo. 5は最高圧に対応します。

バルブ本体の右側に挿入されたX線不透過のチタン製スタッド[10]は、ローター／バネの5つの位置を示しています(第10章「術後のX線検査」参照)。

ポラリス可変式バルブには圧範囲が4つあります(設定圧表参照)。

インレット・コネクタの左にX線不透過の点[3]があり、バルブの圧範囲を確認することができます(図3および16、第10章「術後のX線検査」参照)。

ポラリスバルブの設定圧表

関連基準	SPV-140 SPVA-140	SPV, SPV-2010 SPVA, SPVA-2010 SPVB, SPVB-2010	SPV-300 SPVA-300	SPV-400 SPVA-400
範囲の特定	0ポイント	1ポイント	2ポイント	3ポイント
利用可能圧 (mmH ₂ O)	1	10	50	80
	2	40	100	150
	3	80	150	230
	4	110	220	330
	5	140	300	400

磁気ロック

ポラリスバルブのローターは弊社が特許権を有する磁気ロッキングシステムにより固定されています。

このセルフロッキングシステムは、極性の異なる二つの可動。

式マイクロマグネットが永久的に互いに引き合うことに基

ています。

この二つのマイクロマグネットは、通常の磁場（一方）では同じ方向に引き合っており、磁場の方向に動くのは二つのマグネットのうち一つだけで、もう一つはロックされたままになります。

バルブの設定圧を変えるには、まず特殊マグネットでバルブの二つのマイクロマグネットのロッキングを同時に解除する必要があります。

そうするとローターは中心軸で自由に回転することができます。

4. ポラリス・アジャストメントキットの性状および作動原理

バルブの設定圧変更は、ポラリスバルブの調整用として特別に設計されたアジャストメントキットを用いて経皮的に行われます。キットは3つの部品で構成されます：

位置決め装置(プレッシャー・セクター)

読み取り装置(コンパス)

設定装置(アジャストメントマグネット)

(基準表および図4、4a、4b、4cを参照)：

図4：ポラリス・アジャストメントキット



ポラリス・アジャストメントキットは、磁気シールドされた再利用可能ボックスに未滅菌で収められています(図4)。

ポラリス・アジャストメントキットはラテックスフリーです。

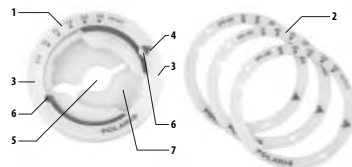
位置決め装置

位置決め装置(プレッシャー・セクター、図4a)は皮下のバルブの位置捉えるよう設計されており、設定圧の読み取りおよび調整に不可欠です。

プレッシャー・セクターには読み取り装置と設定装置が順に挿入されます。

ポラリスバルブにおける設定圧の調整は4つの範囲内で自在に可能になります(第3章「設定圧表」参照)。

図4a：位置決め装置(3つの特殊な圧読み取りリング付きのプレッシャー・セクター)



プレッシャー・セクターの表示域[1]はSPVバルブの基準、および本製品の基準に関連した5つの「基準」圧を示します。読み取りリングの表示域[2]はSPV-140、SPV-300およびSPV-400の「特殊な設定圧」のバルブの基準のほか、これらの基準に関連する5つの圧を示します(第3章「設定圧表」参照)。

プレッシャー・セクターの縁にある二つのピン[3]は、読み取りリングを取り付け、調整するバルブモデルの圧範囲をプレッシャー・セクターが表示できるようにするものです。

バルブを調整するためには、プレッシャー・セクターをバルブの真上に配置しなければなりません。

緑色の矢印[4]はCSFが流れる方向を示しており、バルブに対してプレッシャー・セクターを正しく配置することができます。

プレッシャー・セクター中心にあるバルブの形をした切抜き部分[5]は、プレッシャー・セクターをバルブにできるだけ近くに配置するために用いられます。

二つのガイドピン[6]により、読み取り装置がプレッシャー・セクター内で正しく配置することができます。

設定装置の形をした切抜き部分[7]により、マグネットをプレッシャー・セクター内に正しく配置することができます。

読み取り装置

読み取り装置(コンパス、図4b)はプレッシャー・セクター内部にはめ込まれ、バルブ設定圧を正確に読み取ることができます。

コンパスはバルブのローターの位置を決めるものです。これは、表示された設定圧に対応します。

図4b:読み取り装置(コンパス)



設定圧は、コンパス針 [1] をコンパス [2] の外周のいずれかの線およびプレッシャー・セクター表示域の対応する圧力値に合わせることで測定されます。

コンパスをプレッシャー・セクターに正確に配置するには、コンパスの外側にある二つのガイドピン [3] をプレッシャー・セクターのガイドピンに挿入します。

設定装置

設定装置(アジャストメントマグネット、図4c)はバルブのローターのロック解除およびポラリスバルブの設定圧調整を可能にするように設計された特殊なマグネットで作成されています。

図4c: 設定装置(アジャストメントマグネット)



アジャストメントマグネットをプレッシャー・セクターに挿入します。外側に二つのラグ [1] があり、正確に配置することができます。

アジャストメントマグネットをプレッシャー・セクターへ挿入することにより以下が可能になります:

- バルブのロック解除
- アジャストメントマグネットの回転による設定圧の調整

バルブの設定圧は、時計回りの回転で上昇し、反時計回りの回転で低下します。

プレッシャー・セクターの表示域にある圧力値を示す緑色のマーカー [2] やマグネットを回転させた時の「カチッ」という音により、マグネットによる圧設定が成功したことが分かります。

アジャストメントマグネットを取り外すと、バルブ内の二つのマイクロマグネットが相互に引き合うことによりローターが自動的に再ロックされます。

注意:

強力な磁場の影響を受ける可能性のあるデバイスの近くでこのアジャストメントマグネットを保管または取り扱わないようにしてください。

アジャストメントマグネットを強力な磁場(MRIなどの)の近くに置かないで下さい。危険な発射体になったり、性能が妨げられる可能性があります。

金属体(病院設備などの)の近くでアジャストメントマグネットを取り扱うには注意が必要です。強力な磁力が働く可能性があります。

5. ポラリス圧可変式バルブの構成

ポラリス可変式バルブには圧範囲が4つあり、それぞれ5つの圧があります(第3章「設定圧表」参照)。

「標準の」圧範囲のポラリスバルブ(30-200mmH₂O)は3モデルあります。

- レザボワなし (SPV)
 - レザボワ一体型 (SPVA)
 - バーホルタイプレザボワ一体型 (SPVA)
- この3つのモデルには、バルブ単体もキットもあります(図1および2)。

「特殊な」圧範囲のポラリスバルブ(10-140、50-300、80-400mmH₂O)は2モデルあります。

- レザボワなし (SPV-140、SPV-300およびSPV-400)
- レザボワ一体型 (SPVA-140、SPVA-300およびSPVA-400)

この「特殊な圧」のバルブにはキットはありません。バルブ単体のみとなります。

標準圧のポラリスバルブ(SPV、SPVAおよびSPVB)と特殊な低圧バルブ(SPV-140およびSPVA-140)にはバルブの下流側にSiphonX®「重力式」サイフォン防止装置を接続したのもあります。

SiphonX®はポラリスバルブの設定圧に抵抗を付加することができます。この抵抗は患者の位置によって決まります(第6章「SiphonX®接続済みポラリスバルブの設定圧表」参照)。5つのモデル(SPV-SX、SPVA-SX、SPVB-SX、SPV-140-SXおよびSPVA-140-SX)はバルブ単体のみ(サイフォン防止装置接続済み)で、キットはありません。

弊社は、CSFをバルブに流し、脳神経外科医が選択したシャントのタイプに応じてバルブから腹腔または右心房に流し込む脳室カテーテルおよびX線不透過の遠位カテーテルを全種類取り扱っています。

ポラリスシャントシステムは脳室カテーテル、ポラリスバルブおよび遠位(心房または腹腔)カテーテルで構成されています。

患者IDカード

ポラリスバルブにはそれぞれ患者IDカード(PIC)とトレーサビリティ・ラベルが同梱されています。

術者はこの患者IDカードに記入し、患者に渡さなければなりません。

6. 測定単位および設定圧の校正

表示圧の単位はmmH₂Oです。
1 mmH₂Oは9.807 Paまたは0.074 mmHgに相当します。

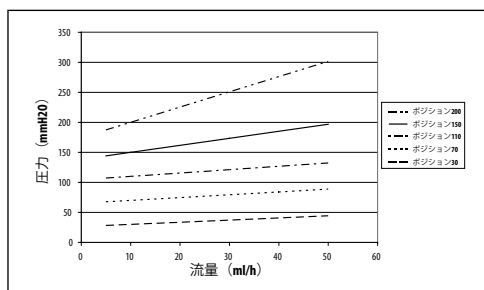
バルブの校正は流量10mL/hで行います。

バルブは1個ずつテストされています。バルブと弊社製近位、遠位カテーテルを通過する10mL/hの水の上流圧力を測定しています。

校正ではカテーテルの抵抗は考慮していません。
バルブのラベルに記載している圧力はバルブのみの抵抗です。
カテーテルはシャントにカテーテル自体の抵抗を付加します。
レザボフには特に抵抗はないと考えられています。

SPVバルブの校正は、測定圧に対して許容誤差-10/+15mmH₂Oで行います。

図5:SPVモデルの流量-圧力曲線



この曲線は、圧設定ごとに付加圧力を変更し、その結果変化した流量を測定して出しました。数値はカテーテルの抵抗を考慮していません。

ボラリスバルブの位置設定ごとの10mL/hでの平均値および20mL/hでの平均値を示す表:

SPVボラリスバルブの位置設定	10mL/h (mmH ₂ O)	20mL/h (mmH ₂ O)
ポジション1	30	35
ポジション2	70	75
ポジション3	110	115
ポジション4	150	160
ポジション5	200	225

本体の設定圧に対する患者の位置の変化および皮下圧の変化の影響はごくわずかです。

SiphonX®重力式サイフォン防止装置接続済みのバルブの場合

この場合、患者の位置がシステムの設定圧に直接影響を及ぼします(下表参照):

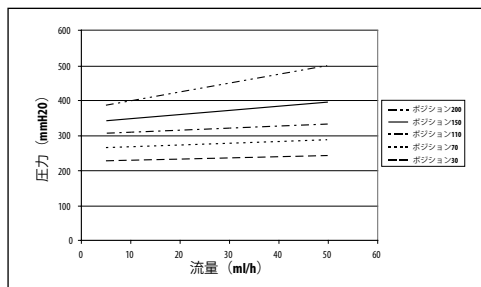
SiphonX®接続済みボラリスバルブの設定圧表

関連基準		SPV-140-SX SPVA-140-SX		SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX	
SiphonX®の方向		0°	90°	0°	90°
利用可能圧 (mmH ₂ O)	1	10	210	30	230
	2	40	240	70	270
	3	80	280	110	310
	4	110	310	150	350
	5	140	340	200	400

「バルブ + SiphonX®」が水平の場合、SiphonX®はボラリスバルブの設定圧に抵抗を付加しないため、バルブ単体のような挙動を示します(図5参照)。

「バルブ + SiphonX®」が垂直の場合、SiphonX®はボラリスバルブの設定圧に200mmH₂Oを付加します(図6参照)。

図6:SPV-SXモデル(SiphonX®重力式サイフォン防止装置接続済みSPV)が垂直のときの流量-圧力曲線

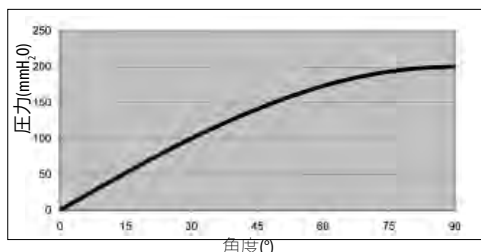


この曲線は、圧設定ごとに付加圧力を変更し、その結果変化した流量を測定して出しました。数値はカテーテルの抵抗を考慮していません。

SPV-SXモデルのラベルに記載している圧力は「バルブ + SiphonX®」の抵抗です。
カテーテルはシャントにカテーテル自体の抵抗を付加します。

傾きが水平と垂直の間であれば、SiphonX®は傾きの角度に応じ抵抗を付加します(図7参照)。

図7:SiphonX®, SX-200モデルの設定圧は傾きによって異なりますが、流量は常に5~50mL/hになります。



この曲線は次の方法で求めました：本品と弊社製近位、遠位カテーテルを通過する10mL/hの水の上流圧力を測定し、角度を0°（水平）から90°（垂直）まで変えました。流量5～50mL/hについても同じ曲線になりました。

測定ではカテーテルの抵抗は考慮していません。

7. 磁気共鳴画像法(MRI)施行時の挙動

ポラリスバルブから成るシャント(コネクタ、レザボワおよびSiphonX®重力式サイフォン防止装置を含む)とそのカテーテルは、ASTM F-2503-05規格の定義に従い、“MR Safe (いかなるMRI検査でも危険性が認められない)”とされています。

ポラリスバルブを埋め込んだ患者は、埋め込みの直後でもMRI検査を受けることができます。

in vitro試験の結果から、ポラリスバルブは次のような検査条件において危険でないことが明らかにされています。

- MRIの静磁場が3テスラに制限されている。
- 3テスラで15分間曝露されたときの全身の平均SAR (比吸収率)が2.8 W/kgに制限されている。

ASTM F 2182-02a規格に準拠した試験により、3テスラMRIの撮像による温度の上昇はごくわずかで、患者に生理的な問題は生じないことが明らかにされました。

ASTM F 2213-06およびASTM F 2052-06規格に準拠した試験により、3テスラ以下の磁場によって生じるトルクおよび変位力は患者にリスクを及ぼさないことが明らかにされました。

注記：

患者にはMRI検査時にやや不快を感じる可能性があるが、全く害はないことを知らせなければなりません。

1.5～3テスラ(30,000ガウス)のMRI検査を繰り返し受けても、ポラリスバルブの性能(設定圧の校正)、磁性および機能性(バルブは引き続き調整可能でローターのセルフロック機構は機能している)は影響を受けないことが試験で確認されています。

ポラリスバルブのメカニズムは、MRI検査中にバルブに回転運動が加わらない限り、3テスラ以下のMRI検査の標準の条件において設定圧が変化しないよう設計されています。

警告：

バルブのセルフロックシステムが磁場の影響を受けないように設計されていますが、MRI検査の前後にはバルブの圧設定を確認することを推奨します。

注意：

MRI検査中は患者がトンネル内で動かないようにしてください。強力な磁場(たとえば3テスラMRI)に曝露されているときにバルブに回転運動が加えられた場合には、圧設定が変更される可能性があります。

ポラリスバルブの埋め込み部位は、腫瘍など将来MRI検査を繰り返す必要のある部位から離してください。ポラリスバルブのマイクロ磁石はMRI画像にアーチファクトを生じさせる可能性があります。アーチファクトの大きさは、バルブの大きさや形状に対して大きい場合があります。

8. 滅菌—ポラリスバルブおよびバルブキットの汚染除去

ポラリスバルブおよびバルブキットは、発熱物質を含有しない滅菌二重ピールオフ包装で1個ずつ包装されています。滅菌には酸化エチレンを使用しています。

警告：

滅菌包装が開封または破損している場合、または使用期限を過ぎている場合は本品を使用しないでください。

バルブおよびバルブキットは単回使用です。開封、抜去後に再滅菌または再使用しないでください。

注記：

弊社は再滅菌または再使用した製品の性能、あるいはその結果生じた合併症に対して責任を負いません。

9. 洗浄—ポラリス・アジャストメントキットの汚染除去

ポラリス・アジャストメントキットの各部品は未滅菌であり、又滅菌してはいけません。

ただし、感染の危険性が低い場合には、ポラリス・アジャストメントキットを手作業で消毒した後、最後に水で洗い流すことで汚染除去することができます。

メーカーの推奨に従い、広域消毒剤(殺菌剤、殺結核菌剤(殺マイコバクテリア剤)、殺真菌剤、殺ウイルス剤)の標準液に浸した生地(綿棒)を用いて、適切に行うことができます。この消毒に続いて、再び適切な種類の水に浸した用具(綿棒)を用いて入念に洗い流して、最後に乾燥させます。清拭/消毒は病院の標準的な手順に従って行ってください。

注意：

アジャストメントキットの部品を滅菌したり、水に浸したりしないで下さい。マーキングの変質、プラスチックの部品の変形、またはマグネットの消磁によりアジャストメント装置が使用不能になる可能性があります。

ポラリス・アジャストメントキットの洗浄に対し有効な方法に準じた消毒液のみを使用するようにして下さい。標準的な洗浄規定に従わない場合、微生物汚染リスクを誘発する可能性があります。

10. 指示事項

バルブモデルの選択

ポラリス圧可変式バルブのモデルは、脳神経外科医が患者の臨床的必要性に応じて選択してください。

注意:

脳室心房シャントには接続済みのバルブキット(遠位カテーテルが接続済みのバルブ)を使用しないでください。
心房でシャントの長さが合わない場合には、留置が難しいことがあります。

シャントシステムを使用してシャントの開閉性を確認するかCSFを採取する、または注入する場合には、SPVA(レザボワ)タイプのモデル、SPVB(バーホールタイプレザボワ)タイプのモデル、またはSPVモデルにレザボワ付きの脳室カテーテルを組み合わせものを使用してください。

埋め込み前のポラリスバルブの調整: 設定圧の選択

パッケージを開ける前に、患者の必要性に応じてバルブのローターは、外科医によって埋め込みに選択された圧に対応する位置に調整する必要があります。

注記:

バルブがSIPHONX®重力式サイフォン防止装置に接続済みの場合、調整する際はSIPHONX®がバルブの設定圧に最大200mmH₂Oを付加することを念頭に置いてください。

滅菌梱包は、ポラリス・アジャストメントキットを用い、プリスター包装を通してバルブの調整ができるように設計されています。

注意:

バルブの圧の変更は神経外科医または他の有資格者によってのみ行なってください。

前もって患者に合った設定圧に調整しないでバルブの梱包を開けたり、バルブを埋め込んだりしないでください。

瘢痕および術後浮腫により、プレッシャー・セレクターの設置で痛みが伴ったり正確に設置できない可能性があります。またそれによって調整が困難になったり、調整不能となる可能性があります。

警告:

アジャストメントキットを手術現場で使用してはいけません。アジャストメントキットは未滅菌のため、術中使用は患者に高い感染リスクをもたらします。

1) バルブモデルの特定

調整するポラリスバルブの基準および圧範囲を確認してください。包装ラベルを参照してください。

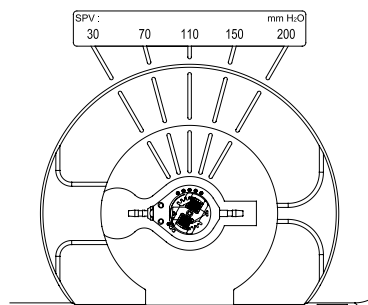


図8: 最高圧に設定されたポラリスバルブSPVのプリスター包装(本例の場合)

2) プレッシャー・セレクターの表示域の選択

バルブモデルの圧力値と標準校正値が刻印されているプレッシャー・セレクター: 30-200mmH₂O。

「特殊な設定圧」のバルブモデル(10-140、50-300または80-400mmH₂O)については、バルブモデルに対応する読み取りリングの二つの穴とプレッシャー・セレクターの二つのピンを合わせて固定してください。

警告:

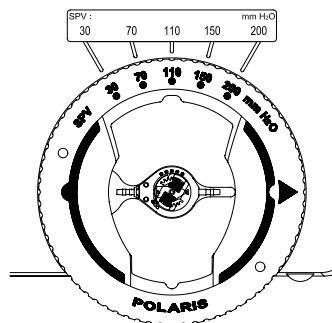
事前にバルブを特定することなく、またバルブに対応するプレッシャー・セレクターに示された圧範囲を確認することなくポラリス・アジャストメントキットを使用してはいけません。

プレッシャー・セレクター上の異なった圧範囲での読み取りおよび、調整を行うとオーバードレナージまたはアンダードレナージが生じる可能性があります。

3) プレッシャー・セレクターの配置

プレッシャー・セレクターを梱包トレイの外側にある専用スロットから、バルブの上に中心を置き、プレッシャー・セレクター上の緑色の矢印がCSF流の方向を向くように配置します。

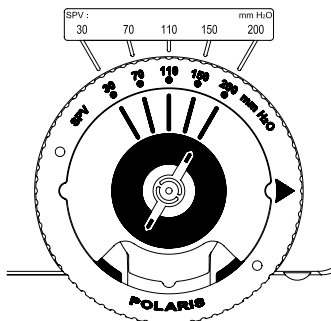
図9



4) コンパスの配置と圧の読み取り

ガイドピンを使ってプレッシャー・セレクターのハウジングにコンパスを入れます。コンパスのラインをプレッシャー・セレクターに刻印されている圧力値に合わせます。プレッシャー・セレクター上でコンパスの針によって示される設定圧を読み取ります。

図10



注意:

圧設定の位置を読み取る際、周辺磁場の影響により誤った測定値が得られないように、コンパスから半径0.5Mの範囲内にマグネットまたは他の強力な磁場がないことを確認してください。

バルブのローターはプリスター包装を通して見えるため、ポラリス・アジャストメントキットを用いずに、初期設定圧を読み取ることもできます。

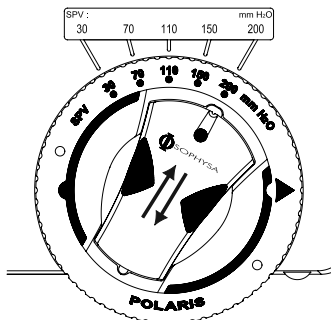
5) マグネットの配置および圧調整

コンパスを取り出し、プレッシャー・セレクターにアジャストメントマグネットを挿入します。

アジャストメントマグネットの緑色のマーカーを圧設定の最初の位置に向くように動かします(必要に応じてプレッシャー・セレクターのマグネットを回転させます)。

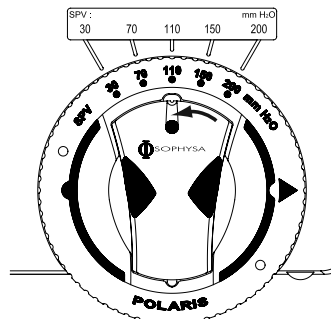
プレッシャー・セレクターを片手で持ちます。アジャストメントマグネットを初めの位置で素早く前後に動かして、ローターをロック解除し、プレッシャー・セレクターを元の位置に戻します。

図11



留置するバルブの設定圧として選択した位置までアジャストメントマグネットを回転させます。

図12



アジャストメントマグネットをプレッシャー・セレクターから垂直に取り外し、バルブのローターが選択された設定位置で再ロックするようにしてください。

注記:

アジャストメントマグネットがプレッシャー・セレクターの中心に位置していない場合、またはマグネットがプレッシャー・セレクターに完全に挿入されていない場合、アジャストメントマグネットを回転させないでください。ローターのロックが解除されなくなることがあります。

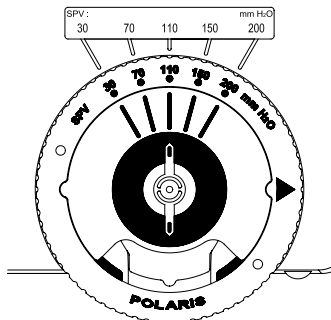
注意:

アジャストメントマグネットはプレッシャー・セレクターから必ず垂直に取り外してください。そうすることによってローターは新しい位置でロックされます。アジャストメントマグネットをプレッシャー・セレクターから垂直に取り外さない場合、ローターの選択位置の変更や不適当なロッキングが生じることがあります。

6) 圧設定の確認

ステップ4に記載された手順に従い、コンパスを用いてチェックを行います。

図13

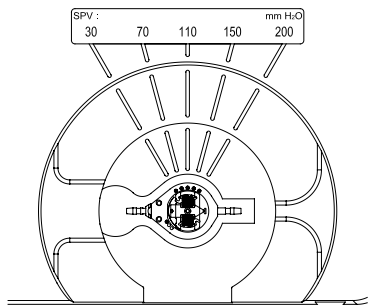


注意:

圧設定の位置を読み取る際、周辺磁場の影響により誤った測定値が得られないように、コンパスから半径0.5mの範囲内にマグネットまたは他の強力な磁場がないことを確認してください。

ローターはプリスター包装を通して見えるため、ポラリス・アジャストメントキットを用いずに点検を視覚的に行うことも可能です。

図14

**7) 埋め込み用に選択した圧の記録**

ステップ6の圧力値をポラリス患者IDカード(PIC)に記録します。

留置方法

ポラリスバルブを留置する際は、最新の無菌性脳神経外科手術の基準を考慮してください。

ポラリスバルブを含むシャントの留置にはいくつかの方法があります。

術者は自身の経験と患者の容態に応じて手技を選択します。シャントを最終的に留置する際はCSFの最適なドレナージの条件を満たさなければなりません。

術者は、バルブがMRI撮像時にアーチファクトを生じる可能性があることを考慮して留置部位を選択しなければなりません(第7章「磁気共鳴画像法(MRI)施行しくみ」参照)。

注意:

交換が必要となった場合に交換するシャントシステムを用意せずにシャントを留置しないでください。

警告:

留置前にテストを行わないでください。バルブは1個ずつ校正し、点検しています。術前に圧力試験を実施すると、感染のリスクが増大します。

脳室カテーテル

- 挿入用スタイレットを用いてカテーテルを脳室に挿入します。
- 必要に応じて、同梱の直角アダプタを使用して脳室カテーテルの留置深度を調整します。穿頭孔の軸に配置します。
- CSFを用いてカテーテルから空気を抜きます。
- 必要に応じて、レザボワが適切に充滿されていることを確認し、クランプで把持します。

- カテーテルをバルブのインレット・コネクタ(レザボワ型体のバルブモデルではレザボワのインレット・コネクタ)と接続し、慎重に結紮固定します。バルブ上面の矢印がCSFの流れる方向に正しく向いていることを確認します。クランプを外します。

警告:

バルブ上面の矢印がCSFの流れる方向に正しく向いていることを確認します。バルブの向きが反対の場合には、ドレナージが行われなくなります。

注意:

シリコンは脆弱であるため、金属製鉗子を用いてカテーテルを挿入したり、コネクタと結紮固定したりすることは推奨されません。カテーテルが切断または穿孔するおそれがあります。

バルブ**注意:**

ポラリスモデルは必ず8mm未満の厚さの皮下組織下の骨表面に埋め込んでください。後で調整を行うときにプレッシャー・セレクターでバルブを見つけやすくするため、選択した留置部位には余計なものがないようにしてください(耳や頭部から離し、バルブ周囲は4cm以上の空間を空ける)。このような注意を守らない場合には、プレッシャー・セレクターでバルブの位置を特定できなかったり、アジャストメントマグネットがローターを十分に動かすことができず、調整が困難になったり、不可能になる場合があります。

- バルブから空気を抜きます。気泡が入らないようにするため、バルブに患者のCSFを直接充滿させることを推奨します。バルブはほとんどの場合、すぐに充滿されます。

ただし、脳圧が低い場合やバルブが高圧に設定されている場合、バルブは自然に充滿されない場合があります。

この場合には以下のことを実施します。

アウトレット・コネクタにカテーテルを取り付け、ルーアーコネクタを接続したシリンジでCSFをゆっくり吸引します。

または、

レザボワのドーム部分を押し、バルブにCSFを充滿させます(SPVAおよびSPVBタイプのモデルの場合)。

注意:

留置前に患者のCSFまたは注射用水以外の液体でバルブを充滿したり、空気を抜いたりしないでください。バルブに沈殿を形成し、シャントシステムが詰まったりバルブ機構が閉塞したりするおそれがあります。

- バルブがCSFで充滿され、バルブ内に気泡がないことを確認します。気泡が認められる場合には、空気を抜きます。気泡が認められる場合には、最初に設定した本品の作動圧力が著しく変化するおそれがあります。
- バルブ上面の矢印が見え、CSFの流れる方向に正しく向いていることを確認します。

注意:

二つのコネクタまたは縫合用の穴で皮下組織に縫合せずにバルブを留置しないでください。システムが移動するとドレナージが停止し、他の合併症が起こるおそれがあります。

警告:

バルブを下の組織に縫合する前に、バルブ上面の矢印が見えることを確認してください。この矢印が見えない場合には、バルブが誤った方向(上下逆)に留置されていることを意味します。この場合、バルブを調整することはできず、コンパスで直接読み取りと反対の値を示します。たとえば、低位(ポジション1)に設定されたバルブは高位(ポジション5)に読みとられます。これは臨床的に深刻な影響を及ぼすおそれがあります(オーバードレナージまたはアンダードレナージ)。

SiphonX®重力式サイフォン防止装置接続済みのバルブの場合

気泡が入らないようにするため、「バルブ + SiphonX®」に患者のCSFを直接充填させることを推奨します。このためには、水平になっているかどうかを確認します。「バルブ + サイフォン防止装置」はほとんどの場合、すぐに充填されます。

注意:

SIPHONX®重力式サイフォン防止装置付きのポラリスバルブを最適に作動させるには、必ず患者の体軸に対して平行になるように配置します。

腹腔カテーテル

- 臍周囲部に短い腹腔切開を施します。
- 遠位カテーテルをトンネル内に通します。
- カテーテルの近位端をバルブのアウトレット・コネクタに接続し、慎重に結紮固定します。
- CSFの流れを確認します。
- カテーテルの長さを合わせます。
- カテーテルの遠位端を腹腔に埋めます。

注意:

シリコンは脆弱であるため、金属製鉗子を用いてカテーテルを挿入したり、コネクタと結紮固定したりすることは推奨されません。カテーテルが切断または穿孔するおそれがあります。

術後のX線検査:

バルブモデルと設定圧の確認

注記:

X線検査中はX線源がバルブ本体に垂直に当たるよう患者を配置します。こうするとX線不透過部でバルブを容易に確認することができます。

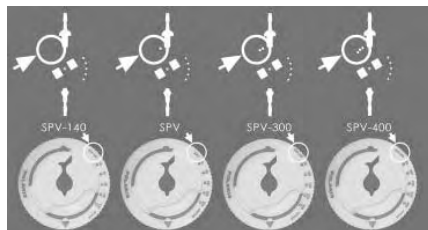
バルブの圧範囲の確認には、インレット・コネクタ左側のX線不透過部を利用します。

X線不透過部の数	0 ○○○	1 ○○●	2 ○●●	3 ●●●
最高設定圧 (mmH ₂ O)	140	200	300	400

注記:

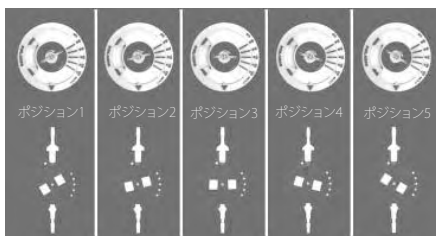
留置されたバルブの圧範囲は、患者カードの使用したバルブモデルの説明に記載されています。

図15:X線によるモデルの確認とプレッシャー・セクターでの圧範囲との相関。



X線画像上で設定圧を読み取るのは簡単です(図16)。

図16:設定圧の確認(上:ポラリス・アジャストメントキットの図、下:バルブ(SPVモデル)のX線像)



ポラリスバルブでは、5つの設定圧の位置を確認用X線不透過部の位置によって見つけることができます。

バルブのインレット・コネクタは、ナットがあるため広く配置します。

最低設定圧(ポジションNo. 1)の位置は、このコネクタに最も近い位置です。

右側のバルブローターのマイクロマグネットがインレット・コネクタに最も近いX線不透過部に面している場合、バルブは最低圧(ポジションNo. 1)に設定されています。

次に、インレット・コネクタから時計回りに進むと、次のX線不透過部はそれぞれ高圧に対応します。

バルブのインレット・コネクタから最も遠いX線不透過部は最高圧(ポジションNo. 5)に対応します。

開存性テスト(術後)

シャントの開存性をみる術後検査には二つのステップがあります。

1. 脳室カテーテルの開存性テスト

注記:

このテストはSPVA(レザボワ)およびSPVB(バーホルタイプ/レザボワ)タイプのモデルで可能です。SPVタイプのモデルについては、レザボワ付きの脳室カテーテルを使用しなければなりません。

指でカテーテルのバルブアウトレット・コネクタのすぐ後ろをつまみます。

別の指でレザボワを押し、CSFを脳室カテーテルに戻します。

レザボワが容易に圧縮できず、速やかに充滿しない場合には、脳室カテーテルが閉塞していると考えられます。

2. レザボワ下流(バルブおよび遠位カテーテル)の開存性テスト

注記:

レザボワ上流の脳室カテーテルにアクセスできないSPVBタイプモデル(バーホールタイプレザボワ)ではこのコントロールを行うことができません。カテーテルのレザボワの直前を指でつまみ、別の指でレザボワを押してCSFをバルブと遠位カテーテルに押し出します。レザボワが容易に圧縮できない場合には、バルブか遠位カテーテルが閉塞していると考えられます。

注意:

開存性テストの特性だけを頼りにシャントシステムの閉塞を診断しないでください。シャントシステムの閉塞は、その構成部品のいずれにも起こる可能性があります。まずは臨床データや追加検査によって診断する必要があります。

脳脊髄液の採取と注入

レザボワに24G径以下のヒューバー針を刺し、CSFを採取します。SPVAおよびSPVBタイプモデルの一体型レザボワは随時使用するためのものです。ドームに頻繁に針を刺すと防水性が低下します。

- 近位方向に注入するには、バルブのアウトレット・コネクタのすぐ後ろのカテーテルを押します。
- 遠位方向に注入するには、カテーテルのレザボワ上流を押します。

注記:

レザボワ上流の脳室カテーテルにアクセスできないSPVBタイプ(バーホールタイプレザボワ)では、遠位方向に選択的に注入することはできません。

レザボワの底部が針と交差していないことを確認します。

注意:

シャントの開存性をテストせずにCSFを注入したり、CSFのサンプルを採取したりしないでください。閉塞が確認されている場合、過度の圧力がかかるとシャントが破損するおそれがあります。

速すぎる速度で注入したり、大量に注入したりしないでください。圧力が增大するとシャントが破損するおそれがあります。

注入やサンプル採取に容量10cc未満のシリンジを使用しないでください。過度の圧力がかかるとシャントが破損するおそれがあります。

埋め込み後のボラリスバルブの調整: 圧設定の読み取りおよび変更

ボラリス・アジャストメントキットはボラリスバルブ圧設定用として設計されています。

注意:

バルブの圧の変更は神経外科医または他の有資格者によってのみ行なってください。

注記:

バルブがSiPHONX®重力式サイフォン防止装置に接続済みの場合、調整する際はSiPHONX®がバルブの設定圧に最大200mmH₂Oを付加することを念頭に置いてください。

調整のため、バルブ埋め込み部位にアクセスし易いように患者の体位を動かす必要があります。バルブを水平に保ってください。

図17



1) バルブモデルの特定

調整するボラリスバルブの基準および圧範囲を確認してください。患者IDカードまたは患者記録(トレーサビリティ・ラベル)を参照するか、バルブのX線検査を行ってください(第10章「術後のX線検査」参照)。

2) プレッシャー・セクターの表示域の選択

標準校正値が刻印されているバルブに合わせた初期設定でプレッシャー・セクターを使用します(30-200mmH₂O)。「特殊な設定圧」のバルブモデル(10-140、50-300または80-400mmH₂O)については、ステップ1で確認したバルブモデルの圧範囲に対応する読み取りリングの穴をプレッシャー・セクターの二つのピンに合わせて固定します。

警告:

事前にバルブを特定することなく、またバルブに対応するプレッシャー・セクターに示された圧範囲を確認することなくボラリス・アジャストメントキットを使用してはいけません。プレッシャー・セクター上の異なった圧範囲での読み取りおよび、調整を行うとオーバードレナージまたはアンダードレナージが生じる可能性があります。

3) プレッシャー・セクターの配置

バルブの位置と方向を確認するため、バルブの埋め込み部位を手で探ります。

バルブの両端のインレットおよびアウトレット・コネクタ又はレザボワ(付属であれば)が最も見つけやすいパーツです。まずこれらの位置を確認して下さい。

プレッシャー・セクターを、バルブコネクタの軸、およびCSF流の方向を指す緑色の矢印にそってインプラント部位上に置きます。

プレッシャー・セクターをできるだけバルブの真上に置きます:プレッシャー・セクターの中心にある切り抜きを通して、触ってバルブの位置を確かめます。
プレッシャー・セクターをバルブにしっかりと押し当て、バルブの中心にくるようにして固定します。

図18



4) コンパスの配置と圧の読み取り

プレッシャー・セクターを片手で持ちます。
ガイドピンを使ってプレッシャー・セクターのハウジングにコンパスを入れます。コンパスのラインをプレッシャー・セクターに刻印されている圧力値に合わせます。
プレッシャー・セクター上でコンパスの針によって示される設定圧を読み取ります。

図19



注意:

圧設定の位置を読み取る際、周辺磁場の影響により誤った測定値が得られないように、コンパスから半径0.5mの範囲内にマグネットまたは他の強力な磁場がないことを確認してください。

5) プレッシャー・セクターの方向

バルブの軸に対するプレッシャー・セクターのポジショニングを次のように微調整することを推奨します:

コンパスを取り出し、プレッシャー・セクターにアジャストメントマグネットを挿入します。

アジャストメントマグネットの緑色のマーカーを圧設定の最初の位置に向くように動かします(必要に応じてプレッシャー・セクターのマグネットを回転させます)。

図20



ロックを解除する場合にはマグネットをバルブの軸に沿って前後にすばやくスライドさせ、プレッシャー・セクターの中心に戻します。

図21



アジャストメントマグネットを、最低位または最高位(No. 1またはNo. 5)のいずれか、初めのポジションよりも遠い方をわずかに通過するまでゆっくりと回します。

図22



アジャストメントマグネットをプレッシャー・セクターから垂直に取り外し、続いてステップ4に記載したようにコンパスをプレッシャー・セクターに挿入します。

調整が正しく行われると、選択された最低または最高位が達成されたのをコンパスで確認します。

コンパスの針がこの設定圧値(No. 1またはNo. 5)を正しく示していない場合には、コンパスの針の中心を対応する印に合わせるためプレッシャー・セクターの方向を微調整します(回転させます)。

針がまったく動かない場合、アジャストメントマグネットの前後へのスライドを繰り返した後、調整プロセスを再度試してください。

これによってバルブが調整可能であることを確認することもできます(ローターのロック解除および回転)。

6) 圧設定

調整プロセスの最終ステップが完了するまで **プレッシャー・セレクトター**をステップ3および5に定義した正確な位置に片手でしっかりと固定します。**コンパス**を取り出し、**プレッシャー・セレクトター**に**アジャストメントマグネット**を挿入します。アジャストメントマグネットの緑色のマーカーがステップ5の最低圧または最高圧にそろっていることを確認します(必要に応じてプレッシャー・セレクトターのマグネットを回転させます)。

マグネットをステップ5の最低または最高位で前後にすばやく動かして**プレッシャー・セレクトター**の中心に正しく戻します。

図23



埋め込まれたバルブに対する設定圧として選択した新たな位置に達するまで、**マグネット**を反対方向にゆっくりと回転させます。

図24



アジャストメントマグネットをプレッシャー・セレクトターから垂直に取り外し、新たな圧の位置においてバルブのローターが再ロックすることを確認します。

注記:

アジャストメントマグネットがプレッシャー・セレクトターの中心に位置していない場合、またはマグネットがプレッシャー・セレクトターに完全に挿入されていない場合、アジャストメントマグネットを回転させないでください。ローターのロックが解除されなくなることがあります。

注意:

アジャストメントマグネットはプレッシャー・セレクトターから必ず垂直に取り外してください。そうすることによってローターは新しい位置でロックされます。アジャストメントマグネットをプレッシャー・セレクトターから垂直に取り外さない場合、ローターの選択位置の変更や不適当なロッキングが生じることがあります。

7) 圧設定の確認

ステップ4に記載された手順に従い、コンパスを用いてチェックを行います。

図25



X線を用いて確認を行うこともできます。

推奨の埋め込み条件においては、アジャストメントキットを用い直接圧測定が可能であるため、X線検査は必須ではありません。しかし、情報を患者記録に記載するのであれば、X線検査を行うことをお勧めします。

注記:

選択された圧はいつも一回で設定されるとは限りません。望ましい圧設定を行うために手順を二回以上繰り返さざるを得ない場合もあります。

注意:

圧設定の位置を読み取る際、周辺磁場の影響により誤った測定値が得られないように、コンパスから半径0.5mの範囲内にマグネットまたは他の強力な磁場がないことを確認してください。

ポラリス・アジャストメントキットを用いて圧を調整するには経験が必要です。使用者がキットの使用に慣れていない場合、圧調整をX線で確認することをお勧めします。

バルブの圧の設定になんらかの変更を加えた後24時間は患者を注意深くモニターして下さい。

8) 新規設定圧の記録

ステップ7の圧力値 をポラリス患者IDカード(PIC)に記録します。

調整が困難な場合の原因と対処方法

バルブ中心とプレッシャー・セレクトターの不適切なポジショニングまたはコネクタ軸と本プレッシャー・セレクトターの不適切な方向は、コンパスの不正確または誤った設定圧値およびマグネットによる調整困難をもたらす可能性があります。

まず **プレッシャー・セレクトター**がバルブの配置と方向が間違っていないか確認します(第10章「ポラリスバルブの埋め込み後調整」のステップ3「プレッシャー・セレクトターの配置」およびステップ5「プレッシャー・セレクトターの方向」参照)。

注意:

プレッシャー・セレクトターがバルブの中心にあり、底部がバルブ表面に対して完全に平行になっていることを確認する必要があります(図26Aおよび26B)。

中心から2mm以上離れているか、バルブに対して傾いている場合には、圧が正しく読み取れなくなるかローターのロックが完全に解除されなくなり、ローターが回転できなくなって圧が変化する可能性があります。

図26a

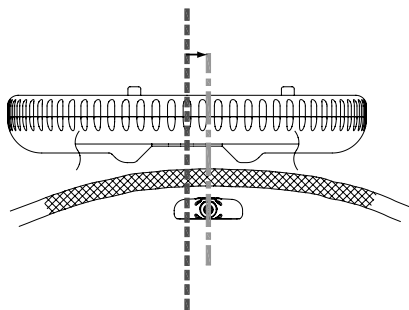
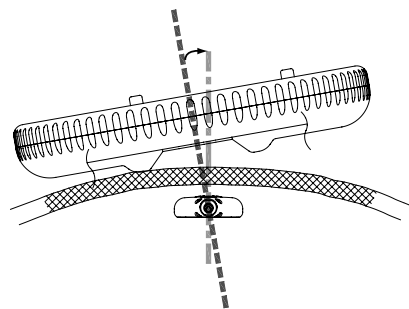


図26b



しかし、調整が難しい原因はほかにもあります。

- 術後浮腫などによりバルブの上の皮下組織が厚すぎる(8mmを超える)場合や、血腫または癒着組織が認められる場合には、バルブの位置を正確に特定することができないため、圧調整において合併症をきたすおそれがあります。
- バルブ内に破片や付着物がみられる場合にも通常の手順での調整が困難になることがあります。

その場合はバルブの調整を容易にするためX線透視を用いた手順が必要となる可能性があります：

- A. バルブの位置と方向を確認するため、バルブの埋め込み部位を手で探ります。
バルブの両端のインレットおよびアウトレット・コネクタ又はレザボア(付属であれば)が最も見つけやすいパーツです。まずこれらの位置を確認して下さい。
- B. プレッシャー・セクターなしで、バルブの方向に従ってコンパスを直接バルブの真上に置きます。
埋め込まれたバルブのローターの軸に一致したコンパス針の方向を記録します。

- C. コンパスを取り外し、アジャースメントマグネットを直接はめ込みます。この際、アジャースメントマグネットを前のステップで見つけたローターの方向にそろえます。
- D. アジャースメントマグネットを現在の位置ですばやく前後にスライドさせてローターのロックを解除します。この際アジャースメントマグネットがバルブ面に留まるようにしてください。ローターのロックが解除されるまで必要に応じこの手順を数回繰り返します。次にアジャースメントマグネットをバルブの真上に戻します。
- E. 続いて希望する設定圧になるまでアジャースメントマグネットを回転させます。コンパスまたはX線を用いて新しい設定を確認します。

バルブの埋め込みが推奨条件(第10章「留置方法」参照)で行われない場合、患者記録または患者の臨床状態に反する圧力値をコンパスが示す可能性があります。

この場合はX線検査で解決します。X線により調整の成否あるいは正しい埋め込みの方向を最終的に確認することができます。

バルブが誤った方向(上下逆)に配置されている場合には、圧調整ができません。

11. 患者の日常生活における注意

ポラリスバルブには患者IDカードが同梱されています。このカードにより神経外科医は埋め込まれたデバイスに関する最新情報(基準、設定圧、埋め込み部位など)を体系的に閲覧、更新し、適切に経過観察されていることを確認することができます。

注意：

患者IDカード(PIC)を常時携帯することが重要であることを患者に警告する必要があります。このカードには医療従事者に必要な患者の病状に関する情報が記載されています。

ポラリスバルブの磁気セルフロックシステムは、磁気ローターが標準磁場の影響を受けにくいよう設計されています。

このため、以下に挙げるものがバルブの設定圧に影響を及ぼす可能性は高くありません。

- 空港の金属探知機、電子レンジ、コードレス電話、高電圧ケーブル、TVによって発生する磁場
- 玩具、ヘッドホン、拡声器などに使用されている家庭用永久磁石
- ひげ剃り、ヘアドライヤー、芝刈り機などの機器で作動している電気モーターによって発生する磁場

医師は患者自身またはその家族に対し、故障のおそれがあるためシャントに直接衝撃を与える活動(激しいスポーツなど)を行ってはならないことを通知する義務があります。

注意：

バルブを頭蓋骨に埋め込んだ場合には、脳脊髄液流による振動を感じる可能性があることを患者に警告しなければなりません。

12. 合併症／副作用

脳脊髄液シャントシステムが原因と考えられる合併症には、薬剤の使用に伴うリスク、外科治療、異物の混入などがあります。

注意：

シャントシステムを留置した患者では、合併症の徴候を早期に発見するため、術後慎重にモニタリングを行う必要があります。

医師は患者自身またはその家族に対し、CSFシャントシステムについて教育し、特に留置したシャントシステムによる合併症を説明すると同時に、代替の治療法について説明する義務があります。

シャントの主な合併症は、閉塞、感染、オーバードレナージです。これらの合併症は、速やかに医師の治療を受ける必要があります。

閉塞

閉塞はシャントシステムの合併症のなかで最もよくみられるものです。シャントのどの部分にも起こる可能性があります。

脳室カテーテルは血塊、脳組織または腫瘍細胞によって閉塞することがあります。

脳室カテーテルの端が直接、または脳室壁の崩壊により脈絡叢または脳室壁に埋まり、オーバードレナージが生じる可能性があります。

心臓カテーテルには血栓が形成され、カテーテル周囲の血塊が肺循環に塞栓を形成する可能性があります。腹腔カテーテルは腹膜または腸ループにより閉塞する可能性があります。

脳組織片や生物の付着（蛋白沈着など）によって閉塞しても、シャントの開存性が失われる場合があります。

シャントが閉塞すると、すぐに頭蓋内圧亢進の徴候および症状が再発します。

このような徴候および症状は患者によっても時間によっても異なります。

幼児および小児では、頭蓋骨の異常拡大、泉門膨隆、頭皮静脈の拡張、嘔吐、注意力低下を伴う病的興奮、眼下方偏位や、時に痙攣などの症状がみられます。

年長の小児および成人では、水頭症による頭蓋内圧亢進が頭痛、嘔吐、霧視、複視、嗜眠、運動低下、歩行障害または精神運動低下を引き起こし、全身の障害につながるおそれがあります。

閉塞が確認され、開存性テストで閉塞を軽減することができない場合には、再手術またはデバイスの除去を考慮しなければなりません。

感染

シャントに慢性的な故障がある場合には、その長さに沿ってCSFの漏出や排出がみられ、感染症のリスクが増大します。

局所または全身の感染症もCSFシャントシステムの合併症です。これは通常、シャントに皮膚細菌がコロニーを形成することによります。しかし、異物に関しては局所または全身の感染症がシャントにコロニーを形成することがあります。シャントの長さに沿って紅斑、浮腫および皮膚びらんがみられる場合には、シャントシステムの感染であることを示していると考えられます。

長期にわたる説明のつかない発熱もシャントシステムの感染によると考えられます。

全身状態の変化が好発条件である敗血症は、シャントの感染が原因であると考えられます。

感染がみられる場合には、システムを抜去するとともに全身投与またはくも膜下投与による治療を開始してください。

オーバードレナージ

オーバードレナージは脳室虚脱（細線脳室症候群）および硬膜下血腫を引き起こすことがあります。

小児では、泉門の陥没、骨重積、シルビウス中脳水道の狭窄による頭蓋狭窄、または交通性水頭症から閉塞性水頭症への変化も起こる可能性があります。

成人では嘔吐、聴覚または視覚障害、嗜眠などのさまざまな症状や、立位でみられるが仰臥位では改善する頭痛も起こる可能性がある。

臨床観察や画像診断の結果に応じて、医師はボリスバルブの設定圧を変えることによりオーバードレナージの症状を軽減し、脳室の大きさを正常に戻すことができます。しかし、硬膜下出血の場合は速やかにドレナージの適応となります。

その他

シャントシステムが故障すると、各種部品が外れるおそれがあります。

脳室カテーテルは脳室内で移動することがあります。腹腔カテーテルは腸の蠕動波により腹腔に移動することがあり、心房カテーテルは血流によって右心房・右心室に移動することがあります。

腹腔カテーテルによる腹部臓器の穿孔または閉塞が起こる場合があります。

身体の成長によりカテーテルが挿入部位から徐々に抜け出ることがあります。

このような異常があらわれた場合には、シャントを直ちに元の位置に戻す必要があります。

埋め込み部位に皮膚壊死が起こる可能性があります。

線維性の癒着をきたすと、いずれ脳室カテーテルが脈絡叢または脳組織に固定されます。除去を考慮する際は、カテーテルの軸付近をゆっくり回転させると自由に動くようになります。カテーテルを無理に引き抜いてはいけません。無理にしないと外れない場合には、血管内出血の危険にさらされる可能性があるためそのままにしておく方がよいでしょう。

シリコンアレルギーの症例が報告されています。

脳室シャント留置後の癲癇の症例が報告されています。

細胞集塊または蛋白沈着によりバルブのルビーボールがハウジングの中心から離れる可能性があります。こうした状況は、特に次のような結果を招く場合があります。

- バルブの調整機能が失われ、オーバードレナージのリスクが増大します。
- 逆流防止機能が低下します。

細胞集塊や蛋白沈着によりローターの動きが妨げられる可能性があります。この場合、アジャストメントマグネットでバルブを調整することはできません。

脳脊髄液に含まれる血塊、脳細胞または腫瘍細胞がバルブ機構内に詰まり、バルブの動作の特性が変化したり、閉鎖したりする可能性があります。

13. 保証

ボラリス・アジャストメントキットの性能はソフィサ社の設計、検査、製造に基づくボラリスバルブの範囲内においてのみ保証されます。

ソフィサ社は、本医療機器に材料または製造上の欠陥が存在しないことを保証します。ソフィサ社は、明示的または黙示的を問わず、特定の目的のための販売可能性および適合性を含む特別な使用に対して、いかなる保証致しません。ソフィサ社は、本機器の使用において直接または間接的に生じるいかなる事故、合併症、損傷または損害に対しても責任を負いかねます。第三者がソフィサ社の代理として製品責任に関して辞任する権限を与えるものではありません。

ボラリスバルブの性能は、弊社が設計、試験、製造したシリコンカテーテルおよび付属品を使用した場合に限り保証されます。ただし、他社製のカテーテルでも内径が弊社推奨のカテーテルと同じであれば使用可能です。

14. 使用後の製品の処理

使用後の廃棄

開封、使用または除去したボラリスバルブは、医療機関の手順書に従って廃棄しなければなりません。

返品

除去したバルブを弊社に返送し分析を受ける必要がある場合には、水（生理食塩水は不可）に浸漬し、必要に応じて洗浄済みであるかどうかを示して返送してください。

生理食塩水はバルブ本体に沈殿を形成し、ローターの詰まりの原因となる可能性があるため使用しないでください。

返送された製品を適切に評価するため、必ず Return to Manufacturer Authorization(返品許可証)を添付してください。

15. 記号

	カタログ参照
	製造元
	注意。取扱説明書を参照。
	酸化エチレンを使用した滅菌法
	再使用しないでください。
	再滅菌しないでください。

	使用期限
	バッチコード
	シリアル番号
	CE適合マーク
	強力マグネット

参考資料

名称／詳細

参考資料

脳脊髄液シャント用ボラリス圧可変式バルブ

ボラリス圧可変式バルブ、30-200 mmH ₂ O 圧可変式、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O	SPV
ボラリス圧可変式バルブ、10-140 mmH ₂ O 圧可変式、5通りの圧力:10(低)、40、80(中)、110、140(高) mmH ₂ O	SPV-140
ボラリス圧可変式バルブ、50-300 mmH ₂ O 圧可変式、5通りの圧力:50(低)、100、150(中)、220、300(高) mmH ₂ O	SPV-300
ボラリス圧可変式バルブ、80-400 mmH ₂ O 圧可変式、5通りの圧力:80(低)、150、230(中)、330、400(高) mmH ₂ O	SPV-400
ボラリス圧可変式バルブSPV／レザボワ SPVバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、レザボワ一体型	SPVA
ボラリス圧可変式バルブSPV-140／レザボワ SPV-140バルブ、5通りの圧力:10(低)、40、80(中)、110、140(高) mmH ₂ O、レザボワ一体型	SPVA-140
ボラリス圧可変式バルブSPV-300／レザボワ SPV-300バルブ、5通りの圧力:50(低)、100、150(中)、220、300(高) mmH ₂ O、レザボワ一体型	SPVA-300
ボラリス圧可変式バルブSPV-400／レザボワ SPV-400バルブ、5通りの圧力:80(低)、150、230(中)、330、400(高) mmH ₂ O、レザボワ一体型	SPVA-400
ボラリス圧可変式バルブSPV／パーホールタイプレザボワ SPVバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、パーホールタイプレザボワ一体型	SPVB

SIPHONX®重力式サイフォン防止装置接続済みCSFシャント用ボラリス圧可変式バルブ

SiphonX®付ボラリス圧可変式バルブ、30-200 SPVバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、200mmH ₂ O重力式サイフォン防止装置接続済み。	SPV-SX
レザボワおよびSiphonX®付ボラリス圧可変式バルブ、30-200 SPVバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、レザボワ一体型。 200mmH ₂ O重力式サイフォン防止装置接続済み。	SPVA-SX
パーホールタイプレザボワおよびSiphonX®付きボラリス圧可変式バルブ、30-200 SPVバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、パーホールタイプレザボワ一体型、200mmH ₂ O重力式サイフォン防止装置接続済み。	SPVB-SX
SiphonX®付きボラリス圧可変式バルブ、10-140 SPVバルブ、5通りの圧力:10(低)、40、80(中)、110、140(高) mmH ₂ O、200mmH ₂ O重力式サイフォン防止装置接続済み。	SPV-140-SX
レザボワおよびSiphonX®付きボラリス圧可変式バルブ、10-140 SPVバルブ、5通りの圧力:10(低)、40、80(中)、110、140(高) mmH ₂ O、レザボワ一体型。 200mmH ₂ O重力式サイフォン防止装置接続済み。	SPVA-140-SX

頭蓋内留置用シャントキット

ボラリス圧可変式バルブキット、30-200mmH ₂ O SPVバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、腹腔カテーテル(B905S)接続済み。右脳室カテーテル(BO19-10)	SPV-2010
ボラリス圧可変式バルブキット、30-200mmH ₂ O／レザボワ SPVAバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、腹腔カテーテル(B905S)接続済み。右脳室カテーテル(BO19-10)	SPVA-2010
ボラリス圧可変式バルブキット、30-200mmH ₂ O／パーホールタイプレザボワ SPVBバルブ、5通りの圧力:30(低)、70、110(中)、150、200(高) mmH ₂ O、腹腔カテーテル(B905S)接続済み。右脳室カテーテル(BO19-10)	SPVB-2010

ボラリスバルブ設定圧の読み取りおよび調整用装置

ボラリス位置決め装置(プレッシャー・セレクター)	PAK-LI
ボラリス設定装置(アジャストメントマグネット)	PAK-SI
ボラリス読み取り装置(コンパス)	PAK-RI
ボラリス・アジャストメントキット (前の三つの部品を含む)	PAK

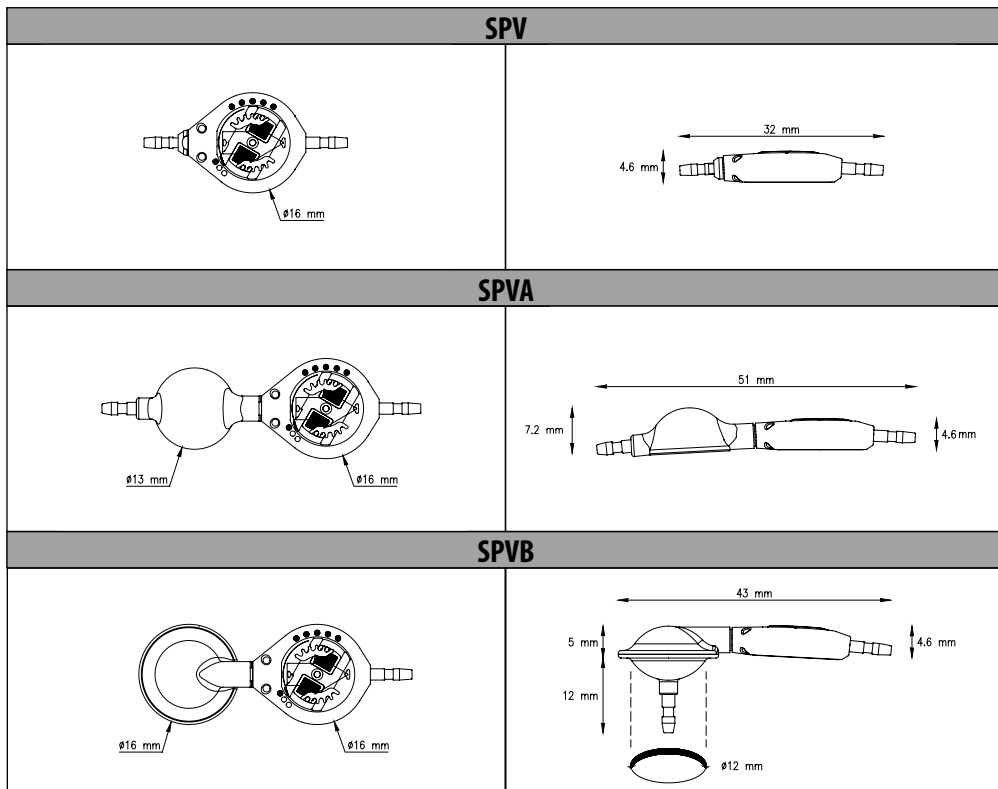
技術仕様書および参考資料一覧は予告なしに変更することがあります。
国によっては本製品が使用できない場合があります。

Gebrauchsanweisung

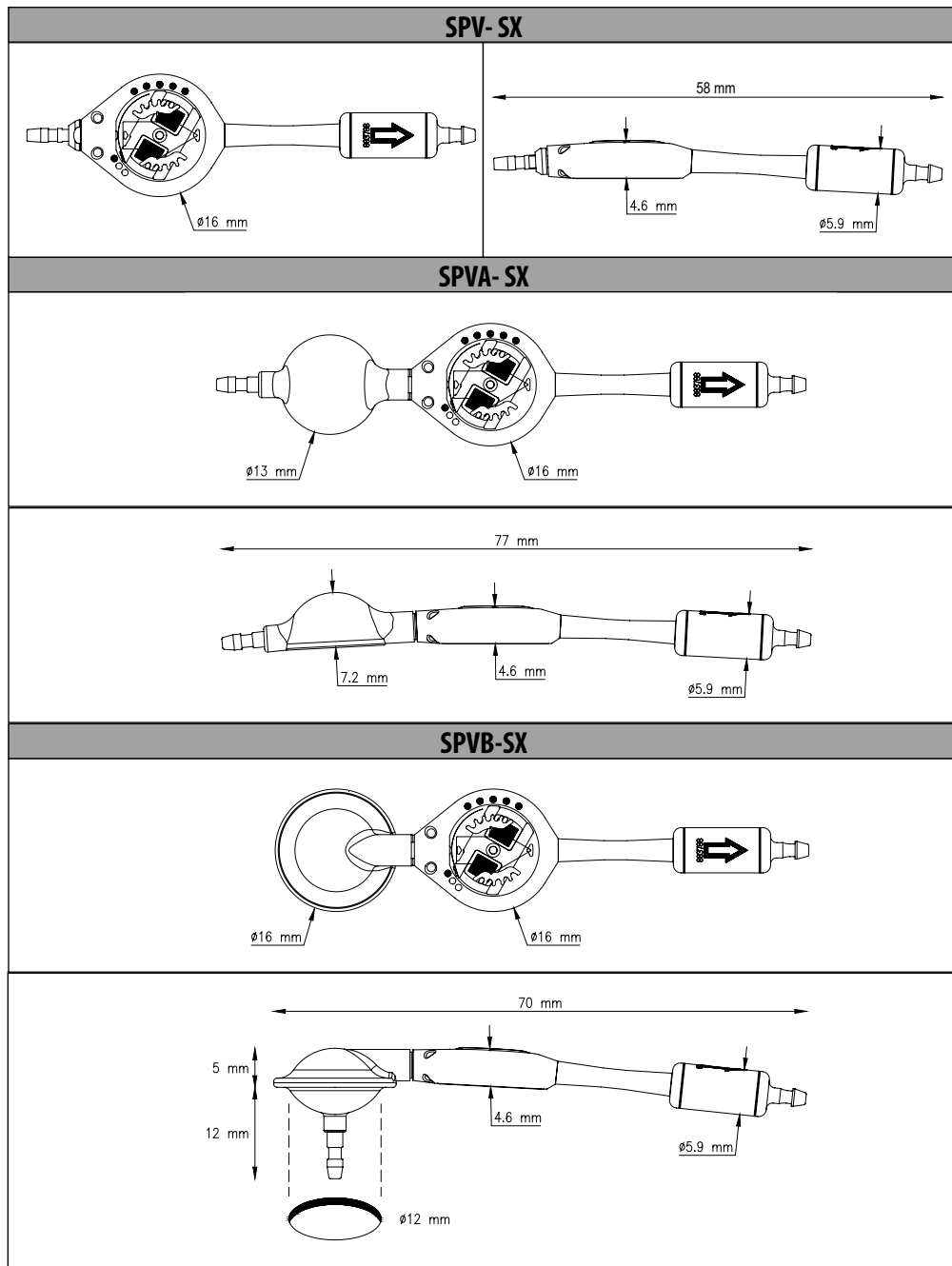
1. Indikationen	63
2. Kontraindikationen	63
3. Beschreibung und Funktionsprinzip der Polaris® Ventile	63
4. Beschreibung und Funktionsprinzip des Polaris® Einstell-Kits	64
5. Konfigurationen des Polaris® Ventils mit einstellbarem Druck	65
6. Maßeinheit und Kalibrierung der Arbeitsdrücke	65
7. MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomografie)	66
8. Sterilisation – Dekontamination der Polaris® Ventile und des Einstell-Kits	67
9. Reinigung – Dekontamination des Polaris® Einstell-Kits	67
10. Anleitung	67
Auswahl des Ventilmodells	67
Polaris® Ventil VOR IMPLANTATION einstellen: Arbeitsdruck wählen	67
Implantationstechnik	69
Postoperative Röntgenuntersuchung: Identifizierung des Ventilmodells und des Ventilarbeitsdrucks	70
Durchgängigkeitstest (postoperativ)	71
CSF-Probenentnahme und Injektion	71
Polaris® Ventil NACH IMPLANTATION einstellen: Arbeitsdruckeinstellung ablesen und/oder ändern	72
Mögliche Ursachen für Probleme beim Einstellen und Fehlersuche	74
11. Vorsichtsmaßnahmen für den praktischen Alltag des Patienten	75
12. Komplikationen und Nebenwirkungen	75
Obstruktion	75
Infektion	75
Überdrainage	75
Andere	76
13. Gewährleistung	76
14. Handhabung des Produkts nach Gebrauch	76
Vernichtung nach Gebrauch	76
Rücksendung von Produkten	76
15. Symbole	76
Referenznummern	77

Abbildung 1:

- Polaris® Ventil mit einstellbarem Druck (Modelle SPV, SPVA und SPVB). Aufsicht und Seitenansichten

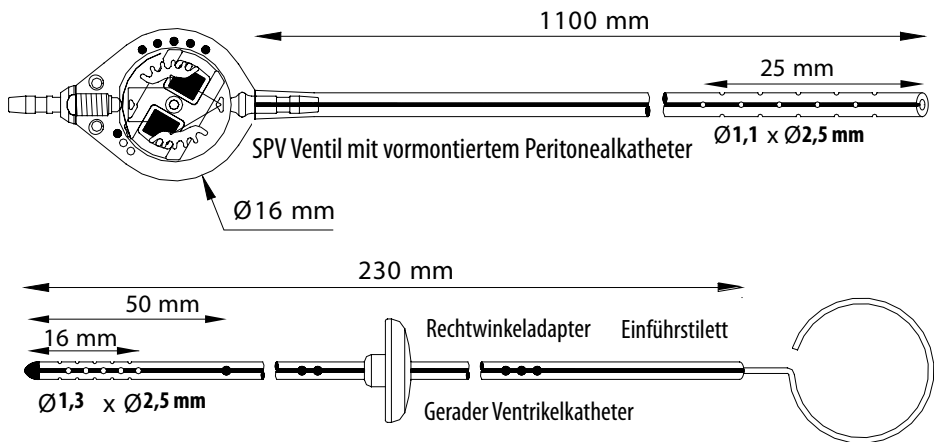


- *Polaris® Ventil mit einstellbarem Druck (Modelle SPV-SX, SPVA-SX und SPVB-SX). Aufsicht und Seitenansichten*



DEUTSCH

Abbildung 2: Zusammensetzung eines kompletten Polaris® Kits (Modell SPV-2010)



WARNHINWEIS:

NACH US-AMERIKANISCHEM BUNDESRECHT DARF DIESES PRODUKT NUR ÜBER EINEN ARZT ODER AUF BESTELLUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

VOR DEM EINSTELLEN DES VENTILARBEITSDRUCKS DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

1. Indikationen

Das Polaris® Ventil mit einstellbarem Druck wurde zur Behandlung eines Hydrozephalus und zur Liquorableitung in die Bauchhöhle bzw. in den rechten Vorhof des Herzens entwickelt.

Das Polaris® Ventil Einstell-Kit wurde zum Ablesen und Einstellen des Arbeitsdrucks von Polaris® Ventilen entwickelt und ermöglicht es, den Arbeitsdruck an die jeweilige klinische Situation des Patienten anzupassen.

2. Kontraindikationen

Die folgenden Kontraindikationen sollten beachtet werden:

- Manifeste Infektionen oder Infektionsverdacht im gesamten Bereich des Shunts (Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Sepsis oder Bakteriämie) sowie jegliche Infektionen in anderen Körperregionen.
- Patienten unter Antikoagulationstherapie oder mit hämorrhagischer Diathese bzw. mit hämorrhagischem Liquor (denn Blutungen im System können zur Obstruktion des Systems führen).
- Ventrikulo-atriale Shunts bei Patienten mit kongenitalen Herzfehlern oder anderen Fehlbildungen des Herz-Lungen-Systems.

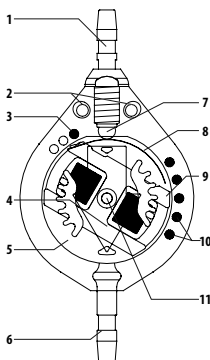
In Fällen, in denen der klinische Nutzen die Risiken der genannten Kontraindikationen überwiegt, wird der Shunt unter Verantwortung eines erfahrenen Neurochirurgen implantiert. Der klinische Zustand des Patienten ist entsprechend sorgfältig zu überwachen.

WARNHINWEIS:

KEINE EXTERNEN SHUNT-VORRICHTUNGEN (AUFFANGBEUTEL USW.) MIT EINEM VENTIL IN REIHE SCHALTEN. DIE BEIDEN SYSTEME KÖNNTEN SICH GEGENSEITIG BEHINDERN UND ZU EINER STÖRUNG DER LIQUORABLEITUNG FÜHREN.

3. Beschreibung und Funktionsprinzip der Polaris® Ventile

Abbildung 3: Das Polaris® Ventil mit einstellbarem Druck



Ein Präzisionsventil

Das Polaris® Ventil mit einstellbarem Druck (Abbildungen 1&3) ist ein zur Implantation vorgesehenes Einmalprodukt.

Das Polaris® Ventil erlaubt die Liquorableitung in eine vorgegebene Richtung.

Der Liquor erreicht das Ventil durch den Ventileinlass [1], passiert den Ventilkörper [5] und verlässt das Ventil durch den Ventilauslass [6].

Die Ventilein- und auslässe sind aus Edelstahl und der Ventilkörper aus Polysulfon. Auf beiden Seiten des Ventileinlasses [1] sind Nahtlöcher [2] angebracht, die es erlauben, das Ventil am Unterhautgewebe zu befestigen, um jegliche Dislokation des Ventils zu verhindern.

Ein Pfeil [4] auf der Oberseite des Ventils markiert die CSF-Fließrichtung durch das Ventil. Dies gewährleistet eine korrekte Ausrichtung des Ventils bei der Implantation. Auf der Unterseite des Ventils wird die betreffende Seriennummer der Vorrichtung angezeigt.

Der Ventilkörper enthält einen Kugel-Konus-Mechanismus, der den Arbeitsdruck des Ventils bestimmt.

Unter normalen Einsatzbedingungen reagiert dieser Mechanismus rückflussverhindernd und ist nicht temperaturempfindlich.

Der Ventilkörper ist nicht verformbar und schützt den Mechanismus vor Stößen. Ferner verhindert er Pump- und Punktionsversuche in Bezug auf das Ventil und macht es unempfindlich gegen Schwankungen des perkutanen Drucks.

Das Polaris® Ventil ist sowohl latexfrei als auch phthalatfrei.

Einstellbarer Druck

Der Widerstand des Polaris® Ventils (zur Anpassung an die klinische Entwicklung des Patienten) kann ohne Revisionsoperation vorgenommen werden.

Das Prinzip beruht auf unterschiedlichen Drücken, die von einer flachen, halbkreisförmigen Feder [8] auf eine Rubinkugel [7] an verschiedenen Punkten entlang ihrer Kurvatur ausgeübt werden.

Die Feder ist an einem Rotor [9] befestigt, der im Innern des Ventilkörpers um die zentrale Rubinachse drehbar ist [11].

Der Arbeitsdruck des Polaris® Ventils wird mittels der Winkellage des Rotors bestimmt. 5 unterschiedliche Drücke sind einstellbar. Sie entsprechen den 5 möglichen Rotorpositionen.

Position Nr. 1 entspricht dem niedrigsten Druck, Position Nr. 5 dem höchsten Druck.

Röntgengichtete Stifte [10] aus Titan auf der rechten Seite des Ventilkörpers zeigen die 5 Positionen der Rotor-/Federgruppe an (vgl. 5°10 - Postoperative Röntgenuntersuchung).

Das druckverstellbare Polaris® Ventil ist für 4 verschiedene Druckstufenbereiche erhältlich (vgl. Tabelle der Arbeitsdruckbereiche).

Links des Ventileinlasses sind röntgengichtete Punkte [3] vorgesehen, die den Druckstufenbereich des Ventils anzeigen (Abbildungen 3&16 und 5°10 - Postoperative Röntgenuntersuchung).

Tabelle der Arbeitsdruckbereiche von Polaris® Ventilen

Betreffende Referenznummern	SPV-140 SPVA-140	SPV, SPV-2010 SPVA, SPVA-2010 SPVB, SPVB-2010	SPV-300 SPVA-300	SPV-400 SPVA-400
Identifizierung der Arbeitsdruckbereiche	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte
Verfügbare Druckbereiche (mm H ₂ O)	1	10	30	50
	2	40	70	100
	3	80	110	150
	4	110	150	220
	5	140	200	300
				400

Magnetische Verriegelung

Der Rotor des Polaris® Ventils ist mit einem patentierten Magnet-Verriegelungssystem ausgestattet.

Dieses Selbstverriegelungssystem beruht auf der permanenten gegenseitigen Anziehung der 2 mobilen Mikromagnete mit entgegengesetzter Polarität.

Diese „magnetische Verriegelung“ hält den Rotor in der eingestellten Position und verhindert auf diese Weise eine unbeabsichtigte Verstellung des Arbeitsdrucks, wenn das Ventil magnetischen Feldern ausgesetzt ist.

Unter Einwirkung eines (unidirektionalen) Standard-Magnetfelds werden tatsächlich beide Mikromagnete in derselben Richtung angezogen, so dass sich nur einer der Magnete in Feldrichtung bewegt, während der andere Magnet verriegelt bleibt.

Um eine Änderung des Ventilarbeitsdrucks herbeizuführen, müssen zunächst die beiden Mikromagnete im Ventil durch einen speziellen Magneten gleichzeitig entriegelt werden.

Danach ist der Rotor frei um seine Mittelachse drehbar.

4. Beschreibung und Funktionsprinzip des Polaris® Einstell-Kits

Die Einstellung des Arbeitsdrucks am Ventil erfolgt perkutan mittels des speziell für das Polaris® Ventil entwickelten Einstell-Kits, das aus 3 Teilen besteht:

Lokalisierungsmodul (Lokator)

Kontrollmodul (Kompass)

Einstellmodul (Magnet)

(vgl. Referenztable sowie Abbildungen 4, 4a, 4b und 4c):

Abbildung 4: Das Polaris® Einstell-Kit



Die Komponenten des Polaris® Einstell-Kits werden unsteril in einer wiederverwendbaren Box verpackt (Abbildung 4).

Das Polaris® Einstell-Kit ist latexfrei.

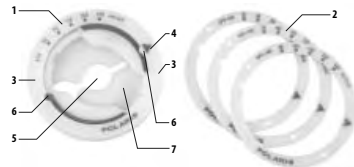
Lokalisierungsmodul

Das Lokalisierungsmodul (**Lokator**, Abbildung 4a) wird zur Lokalisierung des unter der Haut liegenden Ventils verwendet, ein wesentlicher Arbeitsschritt beim Ablesen und Einstellen des Arbeitsdrucks.

In das Lokalisierungsmodul werden abwechselnd das Kontrollmodul und das Einstellmodul eingesetzt.

Mit diesem Modul können alle Polaris® Ventile eingestellt werden, unabhängig vom jeweiligen Druckstufenbereich des betreffenden Ventils (4 verfügbare Druckbereiche) (vgl. S°3 - Tabelle der Arbeitsdruckbereiche).

Abbildung 4a: Lokalisierungsmodul (Lokator mit drei Spezialdruckableseringen)



In der Ventilanzeige [1] des Lokators kann die jeweilige Referenznummer des SPV Ventils mit den entsprechenden 5 „Standard“-Drücken dieses Modells abgelesen werden.

Die Ventilanzeigen [2] der Ableserine geben Aufschluss über die „Spezialdruck“-Ventil-Referenznummern SPV-140, SPV-300 und SPV-400 sowie über die 5 Drücke dieser Referenznummern (vgl. S°3 – Tabelle der Arbeitsdruckbereiche).

Zwei auf dem Lokatorrand angebrachte Stifte [3] ermöglichen es, die Ableserine so zu befestigen, dass der Lokator die Druckstufenbereiche in Bezug auf das einzustellende Ventilmodell anzeigt.

Um den Ventildruck einzustellen, muss der Lokator korrekt über dem Implantat positioniert sein.

Bei korrekter Ausrichtung des Lokators in Relation zum Ventil zeigt der grüne Pfeil [4] am Lokator in Fließrichtung der Cerebrospinalflüssigkeit (CSF).

Dank einer mittig im Lokator sitzenden Aussparung in Form des Ventils [5] ist es möglich, den Lokator sehr dicht am Implantat zu positionieren.

Mit Hilfe zweier Führungstifte [6] kann das Kontrollmodul korrekt im Lokator positioniert werden.

Die Aussparung in Form eines Abdrucks des Einstellmoduls [7] ermöglicht es, den Magneten korrekt im Lokator zu positionieren.

Kontrollmodul

Mit in den Lokator eingesetztem Kontrollmodul (**Kompass**, Abbildung 4b) kann der Ventilarbeitsdruck verlässlich, präzise und direkt abgelesen werden.

Der Kompass bestimmt die Position des Ventilrotors. Diese stimmt mit dem abgelesenen Arbeitsdruck überein.

Abbildung 4b: Kontrollmodul (Kompass)



Der Ventilarbeitsdruck ergibt sich aus der Ausrichtung der Kompassnadel [1] des Kontrollmoduls auf einen der Teilstriche auf der Kompassumrandung [2] und aus dem korrespondierenden Wert der Ventilanzeige.

Zur korrekten Positionierung des Kompasses im Lokator die zwei seitlichen Führungstifte [3] des Kompasses in die Führungstifte des Lokators einpassen.

Einstellmodul

Das Einstellmodul (**Magnet**, *Abbildung 4c*) ist eine spezifische Baugruppe aus Magneten zur Entriegelung des Ventilrotors und Einstellung des Arbeitsdrucks des Polaris® Ventils.

Abbildung 4c: Einstellmodul (Magnet)



Den Magneten in den Lokator einsetzen.

Zwei seitliche Zapfen [1] gewährleisten eine korrekte Positionierung.

Durch Einsetzen des Magneten in den Lokator kann:

- das Ventil entriegelt werden
- der Arbeitsdruck durch Drehen des Magneten eingestellt werden.

Drehung im Uhrzeigersinn erhöht den Arbeitsdruck, Drehung gegen den Uhrzeigersinn senkt den Arbeitsdruck.

Eine grüne Markierung [2] weist auf die Druckwerte in der Ventilanzeige des Lokators. Beim Drehen des Magneten signalisiert ein „Klick“ jeweils die Einstellung auf einen neuen Arbeitsdruck.

Durch Entfernen des Magneten wird das automatische Verriegelungssystem des Ventilrotors aktiviert (Anziehung der zwei Mikromagnet-Schlitten mit entgegengesetzter Polarität).

Achtung:

DEN MAGNETEN NICHT IN DER NÄHE EINES GERÄTS LAGERN ODER HANDHABEN, WELCHES DURCH EIN STARKES MAGNETFELD BEEINTRÄCHTIGT WERDEN KÖNNTE.

DEN MAGNETEN NICHT IN DER NÄHE EINES STARKEN MAGNETFELDS ABLEGEN (z. B. MRT). BEI NICHTBEACHTUNG KÖNNTE DER MAGNET ZUM GEFÄHRLICHEN PROJEKTIL ODER IN SEINER FUNKTION BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

DEN MAGNETEN IM UMGEBUNGSMETALLISCHER OBJEKTE (z. B. KLINIKMOBILIAR) VORSICHTIG HANDHABEN, DA EINE STARKE ANZIEHUNGSKRAFT BESTEHEN KANN.

5. Konfigurationen des Polaris® Ventils mit einstellbarem Druck

Das Polaris® Ventil mit einstellbarem Druck wird in 4 unterschiedlichen Druckstufenbereichen angeboten, wobei jeder Bereich über 5 Drücke verfügt (vgl. S'3 - Tabelle der Arbeitsdruckbereiche).

Die Polaris® Ventile in den „Standard“-Druckbereichen (30-200 mm H₂O) sind in 3 Modellvarianten erhältlich:

- ohne Reservoir (SPV)
- mit integriertem Vorkammerreservoir (SPVA)
- mit integriertem Bohrlochreservoir (SPVB).

Diese 3 Modelle sind entweder nur als Ventil oder auch als komplettes Kit (*Abbildungen 1 & 2*) erhältlich.

Die Polaris® Ventile in den „Spezial“-Druckbereichen (10-140, 50-300 und 80-400 mm H₂O) sind in 2 Modellvarianten erhältlich:

- ohne Reservoir (SPV-140, SPV-300 und SPV-400)
- mit integriertem Vorkammerreservoir (SPVA-140, SPVA-300 und SPVA-400)

Diese „Spezialdruck“-Ventile sind nicht als komplettes Kit erhältlich, sondern nur gesondert als Ventil.

Die Standarddruck Polaris® Ventile (SPV, SPVA und SPVB) sowie die speziellen Niederdruckventile (SPV-140 und SPVA-140) sind auch mit gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventilen SiphonX® erhältlich, die hinter dem Ventil vormontiert sind. SiphonX® ermöglicht es somit, dem Arbeitsdruck des Polaris® Ventils zusätzlichen Widerstand hinzuzufügen. Dieser Widerstand hängt von der Körperposition des Patienten ab (vgl. S'6 - Tabelle der Arbeitsdruckbereiche für Polaris® Ventile mit vormontiertem SiphonX®).

Die 5 entsprechenden Modelle (SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX, SPV-140-SX und SPVA-140-SX) werden nicht als komplette Kits angeboten, sondern sind nur als Ventilvariante erhältlich (mit vormontiertem Anti-Siphon-Ventil).

Sophysa bietet die gesamte Palette ventrikulärer und distaler röntgendichter Katheter an, die den Liquorfluss zum Ventil als auch vom Ventil eine ventrikulo-peritoneale sowie ventrikulo-atriale Ableitung ermöglichen, je nachdem, welcher Shunt-Typ vom Neurochirurgen ausgewählt wurde.

Ein komplettes Polaris® Shunt-System besteht aus einem Ventrikulkatheter, einem Polaris® Ventil und einem distalen (atrialen oder peritonealen) Katheter.

Patientenausweis

Alle Polaris® Ventil werden mit einem Patientenausweis (Patient Identification Card / PIC) und mit Rückverfolgungsetiketten ausgeliefert.

Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass der Patientenausweis ordnungsgemäß ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt wird.

6. Maßeinheit und Kalibrierung der Arbeitsdrücke

Der entsprechende Ventildruck wird in mm H₂O angegeben.

1 mm H₂O entspricht 9,807 Pa oder 0,074 mmHg.

Die Ventile sind auf eine Fließgeschwindigkeit von 10 ml/Std. geeicht.

Alle Ventile werden einzeln getestet: Dabei wird der Druck oberhalb des Ventils bei einer Fließgeschwindigkeit von 10 ml/Std. durch Ventil und proximale und distale Sophysa Katheter gemessen.

Bei der Kalibrierung blieb der Katheterwiderstand unberücksichtigt.

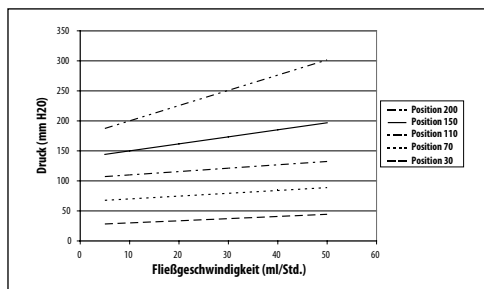
Somit beziehen sich die auf den Etiketten der Ventile angegebenen Drücke ausschließlich auf den Ventildruck.

Die Katheter üben ihren eigenen Widerstand auf den Shunt aus.

Der Widerstand der Reservoirs kann unberücksichtigt bleiben.

Die Kalibrierung der SPV Ventile erfolgt mit einer Toleranz von -10/+15 mm H₂O im Hinblick auf die gemessenen Drücke.

Abbildung 5: Fließgeschwindigkeit - Druckkurven des SPV Modells



Diese Kurve ergibt sich durch Variation des ausgeübten Drucks für alle Druckeinstellungen und durch Messung der erhaltenen Fließgeschwindigkeit. Bei den betreffenden Werten wurden die Katheterwiderstände nicht berücksichtigt.

Tabelle der Durchschnittswerte bei 10 ml/Std. für alle Positionseinstellungen des Polaris® Ventils und entsprechende Werte bei 20 ml/Std.:

SPV Polaris® Ventil- Positionseinstellungen	Bei 10 ml/Std. (mm H ₂ O)	bei 20 ml/Std. (mm H ₂ O)
Position 1	30	35
Position 2	70	75
Position 3	110	115
Position 4	150	160
Position 5	200	225

Durch Veränderungen der Körperposition des Patienten und durch Subkutandruck bedingte Auswirkungen auf den Arbeitsdruck der Vorrichtung können vernachlässigt werden.

Fall eines Ventils mit vormontiertem gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventil SiphonX®

In diesem Fall hat die Körperposition des Patienten einen direkten Einfluss auf den Arbeitsdruck des Systems (vgl. nachstehende Tabelle):

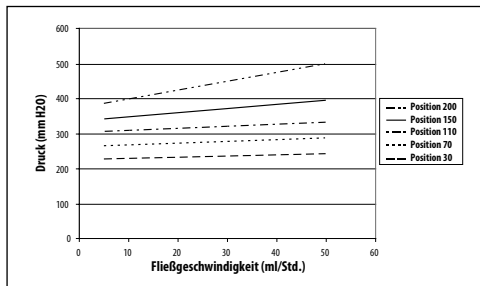
Tabelle der Arbeitsdruckbereiche für Polaris® Ventile mit vormontiertem SiphonX®

Betreffende Referenznummern		SPV-140-SX SPVA-140-SX		SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX	
		0°	90°	0°	90°
SiphonX® Ausrichtung					
Verfügbare Druckbereiche (mm H ₂ O)	1	10	210	30	230
	2	40	240	70	270
	3	80	280	110	310
	4	110	310	150	350
	5	140	340	200	400

Wenn die Montageeinheit „Ventil + SiphonX®“ horizontal angeordnet ist, leistet das SiphonX® keinerlei zusätzlichen Widerstand zum Arbeitsdruck des Polaris® Ventils, weshalb nur der Arbeitsdruck des Ventils berücksichtigt werden muss (vgl. Abbildung 5).

Wenn die Montageeinheit „Ventil + SiphonX®“ vertikal angeordnet ist, erhöht das SiphonX® den Arbeitsdruck des Polaris® Ventils um 200 mm H₂O (vgl. Abbildung 6).

Abbildung 6: Fließgeschwindigkeit - Druckkurven des SPV-SX Modells (SPV mit vormontiertem gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventil SiphonX®) in vertikaler Position



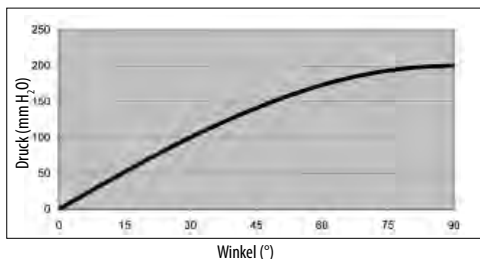
Diese Kurve ergibt sich durch Variation des ausgeübten Drucks für alle Druckeinstellungen und durch Messung der erhaltenen Fließgeschwindigkeit. Bei den betreffenden Werten wurden die Katheterwiderstände nicht berücksichtigt.

Die auf den Etiketten des Modells SPV-SX angegebenen Drücke entsprechen daher dem Widerstand der Montageeinheit „Ventil + SiphonX®“.

Die Katheter üben ihren eigenen Widerstand auf den Shunt aus.

Je nach Neigungswinkel zwischen Horizontaler und Vertikaler erhöht das SiphonX® den Widerstand um einen spezifischen Wert (vgl. Abbildung 7).

Abbildung 7: Arbeitsdrücke des SiphonX®, Modell SX-200, je nach Neigungswinkel, bei Fließgeschwindigkeiten zwischen 5 und 50 ml/Std.



Diese Kurve stellt folgende Anordnung dar: Gemessen wurde der Druck oberhalb der Ventile. Bei unterschiedlichen Neigungswinkeln des Implantats zwischen 0° (horizontal) und 90° (vertikal) passiert die Flüssigkeit mit einer Fließgeschwindigkeit von 10 ml/Std. das SiphonX® und die proximalen und distalen Sophysa-Katheter. Entsprechende Kurven erhalten wir bei Fließgeschwindigkeiten zwischen 5 und 50 ml/Std.

Die Katheterwiderstände wurden nicht berücksichtigt.

7. MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomografie)

Ein Shunt bestehend aus einem Polaris® Ventil (inklusive der Anschlüsse sowie gegebenenfalls Reservoirs und gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventil SiphonX®) und zugehörigen Kathetern wird in Übereinstimmung mit der Definition in Standard ASTM F-2503-05 als „MR Safe“ bezeichnet.

Unmittelbar nach der Implantation der Vorrichtung kann sich ein Patient mit Polaris® Ventil einer MRT-Untersuchung unterziehen.

Die Ergebnisse der in-vitro-Tests haben ergeben, dass das Polaris® Ventil bei folgenden Untersuchungsmodalitäten keinerlei Gefahr darstellt:

- MRT mit einem statischen Magnetfeld bis zu 3 Tesla.
- Der durchschnittliche Ganzkörper-SAR (Spezifische Absorptionsrate)-Grenzwert liegt bei 2,8 W/kg bei einer 15-minütigen Exposition bei 3 Tesla.

Die gemäß Standard ASTM F 2182-02a durchgeführten Tests zeigten, dass der durch das 3-Tesla-Magnetfeld eines MRT-Geräts verursachte Temperaturanstieg nicht signifikant ist und auf den Patienten keinerlei physiologische Auswirkungen hatte.

Die entsprechend den Standards ASTM F 2213-06 und ASTM F 2052-06 durchgeführten Tests zeigten, dass die Dreh- und Verschiebekraft, die durch ein Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger hervorgerufen wird, kein Risiko für den Patienten darstellt.

HINWEIS:

DER PATIENT IST DARÜBER ZU INFORMIEREN, DASS ER WÄHREND DER MRT-UNTERSUCHUNG VERMUTLICH EIN LEICHTES UNWOLHSEIN VERSÜPREN WIRD, DAS ALS VÖLLIG HARMLOS EINZUSTUFEN IST.

Tests haben ergeben, dass Leistung (Kalibrierung der Arbeitsdrücke), magnetische Eigenschaften und Funktionalität (Ventil kann weiterhin eingestellt werden und Selbstverriegelungsmechanismus des Rotors bleibt ebenfalls funktionstüchtig) des Polaris® Ventils auch bei wiederholten MRT-Untersuchungen bzw. der Aussetzung eines MRT-Magnetfelds von 1,5 bis 3 Tesla (30.000 Gauß) nicht beeinträchtigt werden.

Der Mechanismus des Polaris® Ventils ist so konzipiert, dass eine unbeabsichtigte Verstellung des Arbeitsdrucks unter Standardbedingungen einer MRT-Untersuchung bei 3 Tesla oder weniger vermieden wird, solange bei der MRT-Untersuchung keine Drehbewegung auf das Ventil ausgeübt wird.

WARNHINWEIS:

OBGLICH DAS SELBSTVERRIEGELUNGSSYSTEM DES VENTILS UNEMPFINDLICH AUF MAGNETFELDER REAGIERT, EMPFIEHLT ES SICH, DIE DRUCKEINSTELLUNG DES VENTILS VOR UND NACH EINER MRT-UNTERSUCHUNG ZU ÜBERPRÜFEN.

ACHTUNG:

WÄHREND EINER MRT-UNTERSUCHUNG IST SICHERZUSTELLEN, DASS SICH DER PATIENT IN UNMITTELBARER NÄHE UND IM MRT-TUNNEL NICHT BEWEGT. WENN GLEICHZEITIG UNTER EINWIRKUNG EINES STARKEN MAGNETFELDS (Z. B.: 3-TESLA-MRT) AUF DAS VENTIL EINE DREHBEWEGUNG AUSGEÜBT WIRD, BESTEHT EVENTUELL DAS RISIKO EINER UNBEABSICHTIGTEN VERSTELLUNG DES ARBEITSDRUCKS.

POLARIS® VENTILE DÜRFEN NICHT IN BEREICHEN VON BESONDEREM KLINISCHEM INTERESSE, Z. B. IN TUMORNÄHE, IMPLANTIERT WERDEN, DIE GEGEBENENFALLS IN ZUKUNFT WIEDERHOLT MITTELS MRT UNTERSUCHT WERDEN. DIE MIKROMAGNETE EINES POLARIS® VENTILS SIND POTENZIELLE AUSLÖSER VON BILDARTEFAKTEN. DIESE ARTEFAKTE AUF MRT-BILDERN KÖNNEN IN RELATION ZU GRÖSSE UND FORM DES VENTILS ÜBERPROPORTIONAL GROSS AUSFALLEN.

8. Sterilisation – Dekontamination der Polaris® Ventile und des Einstell-Kits

Die Polaris® Ventile und Ventil-Kits werden separat verpackt in einer doppelten pyrogenfreien Aufreißverpackung geliefert, sterilisiert mit Ethylenoxid.

WARNHINWEIS:

VENTILE ODER VENTIL-KITS NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUM ODER BEI GEÖFFNETER ODER BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.

VENTILE UND VENTIL-KITS SIND EINMALARTIKEL. AUSGEPACKTE UND/ODER EXPLANTIERTE VENTILE DÜRFEN NICHT ERNEUT STERILISIERT UND/ODER WIEDERVERWENDET WERDEN.

HINWEIS:

SOPHYSA ÜBERNIMMT KEINE VERANTWORTUNG FÜR DIE LEISTUNG VON ERNEUT STERILISIERTEN UND/ODER WIEDERVERWENDETEN PRODUKTEN ODER KOMPLIKATIONEN, DIE AUS DER RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG RESULTIEREN.

9. Reinigung – Dekontamination des Polaris® Einstell-Kits

Die verschiedenen Komponenten des Polaris® Einstell-Kits werden nicht steril geliefert und dürfen nicht sterilisiert werden.

Sollte allerdings ein geringeres Infektionsrisiko bestehen, kann eine Dekontamination des Polaris® Einstell-Kits durch manuelle Desinfektion mit abschließendem Spülgang durchgeführt werden.

Zur Desinfektion des Einstell-Kits ein geeignetes Material (Tupfer) mit einer Standard-Breitband-Desinfektionslösung (bakterizid, tuberkulozid (mykobakterizid), fungizid und viruzid) tränken und gemäß Herstellerangaben anwenden.

Im Anschluss an die Desinfektion die Komponenten sorgfältig abspülen. Dazu erneut z. B. einen mit Wasser des geeigneten Typs getränkten Tupfer verwenden. Anschließend die Komponenten sorgfältig trocknen.

Reinigung und Desinfektion gemäß standardmäßigem Klinikplan durchführen.

ACHTUNG:

DIE KOMPONENTEN DES EINSTELL-KITS NICHT STERILISIEREN UND NICHT IN DESINFIZATIONS-LÖSUNGEN TAUCHEN.

IRREVERSIBLE BESCHÄDIGUNG DER MARKIERUNGEN, VERFORMUNG DER KUNSTSTOFFEILE UND/ODER EINE ENTMAGNETISIERUNG DES MAGNETEN KÖNNEN DAS EINSTELL-KIT UNBRAUCHBAR MACHEN.

AUSSCHLIESSLICH STANDARD-DESINFIZATIONSMITTEL GEMÄSS DEN FÜR DIE DESINFIZION DER KOMPONENTEN DES POLARIS® EINSTELL-KITS ZUGELASSENEN VERFAHREN VERWENDEN.

BEI NICHT-EINHALTUNG DER STANDARD-DESINFIZATIONS-VORSCHRIFTEN BESTEHT DAS RISIKO MIKROBIELLER KONTAMINIERUNG.

10. Anleitung

Auswahl des Ventilmodells

Die Auswahl des Polaris® Ventilmodells mit einstellbarem Druck liegt im Ermessen des Neurochirurgen und richtet sich nach den klinischen Bedürfnissen des Patienten.

ACHTUNG:

KEINE VORMONTIERTEN VENTIL-KITS (VENTILE MIT VORMONTIERTEM DISTALEN KATHETER) FÜR VENTRIKULO-ATRIALE SHUNTS VERWENDEN

BEI DER IMPLANTATION KÖNNEN SCHWIERIGKEITEN HINSICHTLICH DER SHUNT-LÄNGENANPASSUNG AN DAS ATRIUM AUFTRETEN.

WENN DAS SHUNT-SYSTEM EINGESETZT WIRD, UM DIE DURCHGÄNGIGKEIT DES SHUNTS ZU PRÜFEN, ZUR ENTNAHME EINER LIQUORPROBE ODER FÜR INJEKTIONSZWECKE, SIND DIE FOLGENDEN MODELLE ZU VERWENDEN: (VORKAMMER-) MODELL SPVA, (BOHRLOCHRESERVOIR-) MODELL SPVB ODER EINES DER SPV MODELLE KOMBINIERT MIT EINEM VENTRIKELKATHETER MIT RESERVOIR.

Polaris® Ventil VOR IMPLANTATION einstellen:

Auswahl des Arbeitsdrucks

Vor Öffnen der Sterilverpackung des zu implantierenden Ventils den Ventilrotor auf den Ventildruck einstellen, den der Chirurg für den individuellen Patienten als adäquat ermittelt hat.

HINWEIS:

WENN EIN VENTIL MIT EINEM VORMONTIERTEN GRAVITATIONSGESTEUERTEN ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX® AUSRÜSTET IST, MUSS BEIM EINSTELLEN BERÜCKSICHTIGT WERDEN, DASS DAS SIPHONX® DEN VENTILARBEITSDRUCK UM BIS ZU 200 MM H₂O ERHÖHT.

Die Sterilverpackung ist so konzipiert, dass der Ventildruck durch die Blisterpackung hindurch mit dem Polaris® Einstell-Kit eingestellt werden kann.

ACHTUNG:

DER VENTILDRUCK DARF AUSSCHLIESSLICH VON NEURO-CHIRURGEN ODER ANDEREN QUALIFIZIERTEN FACHKRÄFTEN EINGESTELLT WERDEN.

DAS VENTIL ERST NACH EINSTELLEN DES FÜR DEN PATIENTEN OPTIMALEN ARBEITSDRUCKS AUSPACKEN UND IMPLANTIEREN.

AUFGUNDE DER OPERATIONSNARBE UND/ODER POSTOPERATIVER ÖDEME KANN DIE POSITIONIERUNG DES LOKATORS DEM PATIENTEN SCHMERZEN VERURSACHEN UND UNPRÄZISE WERDEN. IN DER FOLGE KANN SICH DIE EINSTELLUNG DES ARBEITSDRUCKS ALS SCHWIERIG ODER UNMÖGLICH ERWEISEN.

WARNHINWEIS:

DAS EINSTELL-KIT DARF NICHT IM STERILEN BEREICH VERWENDET WERDEN. DA ES NICHT STERILISIERT WERDEN KANN, WÜRD E INTRAOPERATIVEN EINSATZ EIN HOHES INFektionsRISIKO FÜR DEN PATIENTEN BEGRÜNDEN.

1) Identifizierung des Ventilmodells

Identifizierung der Referenznummer und/oder des Druckstufenbereichs des einzustellenden Polaris® Ventils: Siehe Angaben auf dem Verpackungsetikett.

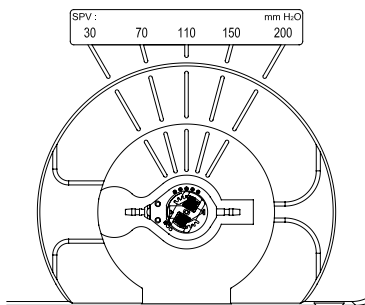


Abbildung 8: Angaben auf der Blisterpackung eines (in diesem Beispiel) auf den höchsten Druck eingestellten Polaris® Ventils SPV

2) Passende Ventilanzeige am Lokator wählen

Es ist ein Lokator zu verwenden, auf dem die Druckwerte eines Ventilmodells mit Standardkalibrierung eingraviert sind: 30-200 mm H₂O.

Bei einem „Spezialdruck“-Ventilmodell (10-140, 50-300 oder 80-400 mm H₂O) den dem Ventilmodell entsprechenden Ablesering auf dem Lokator befestigen, indem die beiden Öffnungen im Ring in die beiden Stifte am Lokator eingesteckt werden.

WARNHINWEIS:

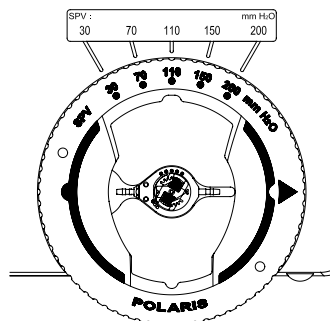
VOR VERWENDUNG DES POLARIS® EINSTELL-KITS STETS DAS VENTILMODELL IDENTIFIZIEREN UND SICHERSTELLEN, DASS DER AM LOKATOR ANGEZEIGTE DRUCKSTUFENBEREICH DIESEM MODELL ENTSPRICHT.

IST IN DER VENTILANZEIGE EIN DRUCKSTUFENBEREICH EINGESTELLT, DER NICHT DEM DRUCKSTUFENBEREICH DES IMPLANTIERTEN VENTILMODELLS ENTSpricht, FÜHREN DER ABGELESENE WERT UND/ODER DIE AUF DIESER GRUNDLAGE ERFOLGTE DRUCKREGELUNG GEBEENENFALLS ZU EINER ÜBERMÄSSIGEN BZW. UNZUREICHENDEN DRAINAGE.

3) Den Lokator positionieren

Den Lokator in den Schlitz außen an der Ventilverpackung setzen und mittig so über dem Ventil ausrichten, dass der grüne Pfeil in CSF-Fließrichtung weist, wie durch den Pfeil am Ventil gekennzeichnet.

Abbildung 9

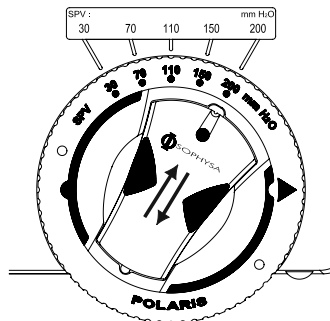


4) Kompass einsetzen und Druck ablesen

Den Kompass anhand der Führungsstifte in das vorgesehene Gehäuse des Lokators setzen: Dabei die Striche auf dem Kompass mit den auf dem Lokator eingravierten Druckwerten ausrichten.

Den Arbeitsdruck, auf den die Kompassnadel weist, am Lokator ablesen.

Abbildung 10



ACHTUNG:

SICHERSTELLEN, DASS SICH IM UMGEBUNG DES KOMPASSES (0,5 m RADIUS) WEDER DER MAGNET NOCH ANDERE FERROMAGNETISCHE OBJEKTE BEFINDEN. ANDERNFALLS KÖNNTEN IHRE MAGNETFELDER FEHLERHAFT WERTE ZUR FOLGE HABEN.

Eine visuelle Kontrolle der Ersteinstellung zur Druckeinstellung ohne Einsatz des Polaris® Einstell-Kits ist ebenfalls möglich, da der Rotor durch das Ventil und die Blisterpackung

5) Magnet einsetzen und Druck einstellen.

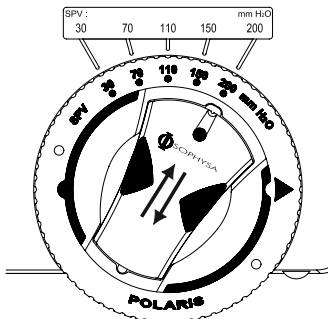
Den Kompass entfernen und den Magneten in den Lokator einsetzen.

Die grüne Markierung auf dem Magneten auf die Ersteinstellung der Druckregelung ausrichten (wenn nötig, den Magneten im Lokator drehen).

Den Lokator mit einer Hand festhalten.

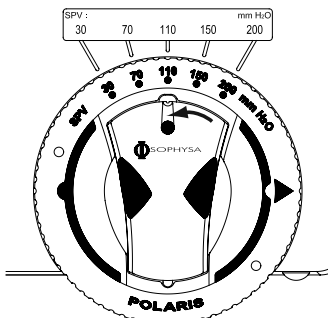
Den Magneten auf der Achse der Ersteinstellung schnell vor- und zurückbewegen, um den Ventilrotor zu entriegeln. Anschließend den Magneten erneut mittig in den Lokator einsetzen.

Abbildung 11



Den **Magneten** auf die Position des einzustellenden Arbeitsdrucks drehen.

Abbildung 12



Den **Magneten** senkrecht aus dem Lokator herausheben, um sicherzustellen, dass der Ventilrotor ordnungsgemäß in der Position des gewählten Arbeitsdrucks verriegelt wird.

HINWEIS:

DEN MAGNETEN NIEMALS DREHEN, WENN ER NICHT MITTIG ODER NICHT VOLLSTÄNDIG EINGESETZT IST. ANDERNFALLS WIRD DER VENTILROTOR GEBEHEBENFALLS NICHT ENTRIEGELT.

ACHTUNG:

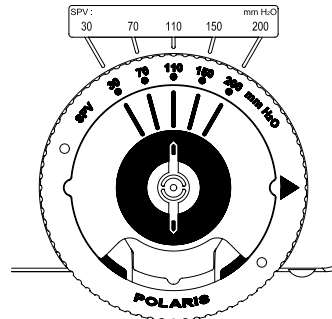
DEN MAGNETEN STETS SENKRECHT AUS DEM LOKATOR HERAUSHEBEN, UM DIE KORREKTE VERRIEGELUNG DES ROTORS IN SEINER NEUEN POSITION ZU GEWÄHRLEISTEN.

WIRD DER MAGNET NICHT SENKRECHT AUS DEM LOKATOR HERAUSGEHOBBEN, KANN SICH DER ROTOR VERSCHIEBEN UND/ODER WIRD NICHT ORDNUNGSGEMÄSS VERRIEGELT.

6) Einstellung des Arbeitsdrucks bestätigen

Zur Überprüfung des Arbeitsdrucks den **Kompass** wie in Schritt 4 beschrieben einsetzen.

Abbildung 13

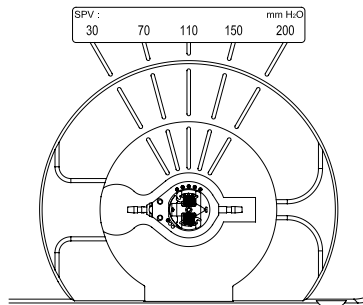


ACHTUNG:

SICHERSTELLEN, DASS SICH IM UMGEBUNGSKREIS DES KOMPASSES (0,5 m RADIUS) WEDER DER MAGNET NOCH ANDERE FERROMAGNETISCHE OBJEKTE BEFINDEN. ANDERNFALLS KÖNNTEN IHRE MAGNETFELDER FEHLERHAFT WERTE ZUR FOLGE HABEN.

Eine visuelle Überprüfung ohne Einsatz des Polaris® Einstell-Kits ist ebenfalls möglich, da der Rotor durch das Ventil und Blisterpackung hindurch zu erkennen ist.

Abbildung 14



7) Den für das zu implantierende Ventil eingestellten Arbeitsdruck protokollieren

Den in Schritt 6 abgelesenen Wert in den Polaris® Patientenausweis (PIC) eintragen.

Implantationstechnik

Bei der Implantation des Polaris® Ventils sind die in der Neurochirurgie geltenden aseptischen Techniken zu beachten.

Die Implantation eines Shunt-Systems mit Polaris® Ventil kann auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden.

Der Chirurg entscheidet sich für eine seiner Erfahrung und Präferenz und dem klinischen Zustand des Patienten entsprechende Operationstechnik.

Letztendlich muss die Implantation der Vorrichtung die Bedingungen einer optimalen Liquorableitung erfüllen.

Die Wahl der Implantationssitus muss im Hinblick darauf erfolgen, dass das Ventil potenziell Artefakte auf MRT-Bildern verursacht (vgl. §7 – MRT-Kompatibilität (Magnetresonanztomografie)).

ACHTUNG:

WÄHREND DER IMPLANTATION EINES SHUNTS MUSS STETS EIN ZWEITES SHUNT-SYSTEM FÜR DEN BEDARFSFALL BEREITLIEGEN.

WARNHINWEIS:

VOR IMPLANTATION DER VENTILE KEINE ZUSÄTZLICHEN FUNKTIONSTESTS DURCHFÜHREN. ALLE VENTILE SIND WERKSSEITIG GEEICHT UND GEPRÜFT. WEITERE PRÄOPERATIVE FUNKTIONSTESTS ERHÖHEN DAS INFektionsRISIKO.

Ventrikelkatheter

- Den Katheter mit Hilfe des zu diesem Zweck mitgelieferten Einführstiletts in das Ventrikel einführen.
- Falls notwendig, die Implantationstiefe des Ventrikelkatheters mit dem mitgelieferten Rechtwinkeladapter justieren. Katheter in der Bohrlachse positionieren.
- Die Luft im Katheter mit Liquor verdrängen.
- Falls notwendig, prüfen, ob das Reservoir ordnungsgemäß gefüllt ist und danach festklemmen.
- Den Katheter mit dem Ventileinlass des Ventils (oder dem des Reservoirs bei Ventilmodellen mit integriertem Reservoir) verbinden und vorsichtig legieren. Prüfen, ob der Pfeil auf der Oberseite des Ventils korrekt in Fließrichtung ausgerichtet ist. Danach kann die Klemme gelöst werden.

WARNHINWEIS:

SICHERSTELLEN, DASS DER PFEIL AUF DER OBERSEITE DES VENTILS KORREKT IN FLEISSRICHTUNG AUSGERICHTET IST: EINE ANORDNUNG DES VENTILS IN ENTGEGENGESETZTER RICHTUNG WÜRDIE DIE LIQUORABLEITUNG UNTERBINDEN.

ACHTUNG:

AUFGRUND DER FRAGILITÄT DES SILIKONS IST ES NICHT RATSAM, ZUM EINSETZEN DES KATHETERS UND LEGIEREN DER ANSCHLÜSSE EINE METALLPINZETTE ZU VERWENDEN, DA DIE KATHETER HIERMIT ZU LEICHT DURCHTRENNT ODER PERFORIERT WERDEN KÖNNTEN.

Ventil

ACHTUNG:

POLARIS® MODELLE MÜSSEN AUF EINER KNÖCHERNEN OBERFLÄCHE UNTER EINEM WENIGER ALS 8 MM DICKEM UNTERHAUTGEWEBE IMPLANTIERT WERDEN.

DER AUSGEWÄHLTE IMPLANTATIONSSITUS MUSS ENTSPRECHEND UNBELASTET SEIN, DAMIT DAS VENTIL BEI EINER SPÄTEREN EINSTELLUNG VOM LOKATOR LEICHT LOKALISIERT WERDEN KANN (DAS VENTIL MUSS IN ALLE RICHTUNGEN MINDESTENS 4°CM VOM OHR UND NACKEN ENTFERNT SEIN).

WENN DIESE VORSICHTSMASSEN NICHT BEACHTET WERDEN, KANN DER EINSTELLVORGANG ERSCHWERT ODER UNMÖGLICH GEMACHT WERDEN, WEIL DAS VENTIL VOM LOKATOR NUR SCHWER LOKALISIERT ODER DER ROTOR VOM MAGNETEN NUR UNZUREICHEND BEWEGT WERDEN KANN.

- Luft aus dem Ventil entfernen. Um das Risiko von Luftblasen zu eliminieren, sicherstellen, dass sich das Ventil spontan mit Liquor füllt. Gewöhnlich füllt sich das Ventil sofort.

Bei Patienten mit niedrigem intrakranialen Druck jedoch oder wenn das Ventil auf einen hohen Druck eingestellt ist, füllt sich das Ventil gegebenenfalls nicht spontan.

In diesem Fall:

einen Katheter auf den Ventilausslass setzen und das Liquor mit einer Spritze mit Luer-Lock-Konnektor langsam ansaugen

oder:

die Reservoirkuppel zusammendrücken, damit sich das Ventil mit Liquor füllt (bei den Modellen SPVA und SPVB).

ACHTUNG:

DAS VENTIL VOR DER IMPLANTATION AUSSER MIT LIQUOR ODER WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE (WFI) NICHT MIT ANDEREN FLÜSSIGKEITEN BEFÜLLEN ODER SPÜLEN, UM JEDE GEFAHR VON ABLAGERUNGEN IM VENTIL ZU VERMEIDEN, DIE ZU OBSTRUKTIONEN IM SHUNT-SYSTEM ODER BLOCKADEN IM VENTILMECHANISMUS FÜHREN KÖNNTEN.

- Sicherstellen, dass sich das Ventil ordnungsgemäß mit Liquor füllt und keine Luftblasen im Ventil auftreten. Andernfalls erneut entlüften. Luftblasen können den eingangs gewählten Arbeitsdruck gegebenenfalls signifikant beeinflussen.
- Sicherstellen, dass der Pfeil auf der Oberseite des Ventils sichtbar und korrekt in CSF-Fließrichtung ausgerichtet ist.

ACHTUNG:

DAS VENTIL NICHT IMPLANTIEREN, OHNE DEN VENTILEIN- UND -AUSSLASS BZW. DIE HIERFÜR VORGESEHENEN NAHTLÖCHER MIT DEM UMLIEGENDEN GEWEBE DURCH NÄHTE FIXIERT ZU HABEN. EINE DISLOKATION DES SYSTEMS KANN ZU EINER LIQUORABFLUSSSTÖRUNG UND ZU ANDEREN KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

WARNHINWEIS:

VOR DEM FIXIEREN DES VENTILS AM UMLIEGENDEN GEWEBE IST SICHERZUSTELLEN, DASS DER PFEIL AUF DER OBERSEITE DES VENTILS SICHTBAR IST.

WENN DER PFEIL NICHT SICHTBAR IST, BEDEUTET DIES, DASS DAS VENTIL VERKEHRT HERUM (MIT DER OBERSEITE NACH UNTEN) IMPLANTIERT WURDE. IN EINEM SOLCHEN FALL WIRD EINE VENTILEINSTELLUNG UNMÖGLICH UND EINE DIREKTABLESUNG DER DRUCKWERTE PER KOMPASS UMGEGEHRT, Z.B.: EIN HOHER VENTILWERT (NR.5) WIRD AUF EINE NIEDRIGE POSITION GESETZT (NR.1). DIES KANN ZU SCHWERWIEGENDEN KLINISCHEN FOLGEN FÜHREN (ÜBER- ODER UNTERDRAINAGE).

Fall eines Ventils mit vormontiertem gravitationsgesteuerten Anti-Siphon-Ventil SiphonX®

Um das Risiko von Luftblasen zu eliminieren, sicherstellen, dass sich die Montageeinheit „Ventil + SiphonX®“ spontan mit Liquor füllt. Dazu die Einheit in der Waagerechten halten. Gewöhnlich füllen sich „Ventil + Anti-Siphon-Ventil“ sofort.

ACHTUNG:

FÜR EINEN OPTIMALEN BETRIEB DES POLARIS® VENTILS MIT VORMONTIERTEM GRAVITATIONSGESTEUERTEN ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX® IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DIE EINHEIT PARALLEL ZUR KÖRPERACHSE DES PATIENTEN POSITIONIERT IST.

Peritonealkatheter

- Einen kurzen Peritonealschnitt in der Periumbilikalregion setzen.
- Den Distalkatheter einführen.
- Das proximale Ende des Katheters mit dem Ventilausslass verbinden und vorsichtig legieren.
- Den Liquorfluss überprüfen.
- Die Katheterlänge anpassen.
- Das distale Ende des Katheters in die Bauchhöhle verlegen.

ACHTUNG:

AUFGRUND DER FRAGILITÄT DES SILIKONS IST ES NICHT RATSAM, ZUM EINSETZEN DES KATHETERS UND LEGIEREN DER ANSCHLÜSSE EINE METALLPINZETTE ZU VERWENDEN, DA DIE KATHETER HIERMIT ZU LEICHT DURCHTRENNT ODER PERFORIERT WERDEN KÖNNTEN.

Postoperative Röntgenuntersuchung:

Identifizierung des Ventilmodells und der Ventildruckwerte

HINWEIS:

WÄHREND DER RADIOLOGISCHEN UNTERSUCHUNG DEN PATIENTEN SO LAGERN, DASS DIE RÖNTGENQUELLE SENKRECHT AUF DEN VENTILKÖRPER ZEIGT. AUF DIESE WEISE WIRD DIE IDENTIFIZIERUNG DES VENTILS DURCH DEN RÖNTGENDICHTEN PUNKT ERLEICHTERT.

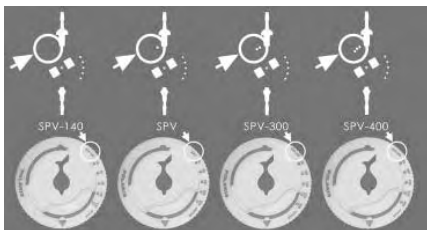
Die röntgengedichten Punkte auf der linken Seite des Ventileinlasses dienen zur Identifizierung der Druckstufenbereiche des Ventils:

Anzahl der röntgendichten Punkte	0 Punkte ○○○	1 Punkt ○○●	2 Punkte ○●●	3 Punkte ●●●
Maximaler Arbeitsdruck (mm H ₂ O)	140	200	300	400

HINWEIS:

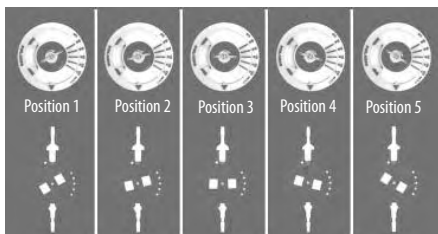
DER DRUCKSTUFENBEREICH DES IMPLANTIERTEN VENTILS WIRD IM PATIENTENAUSWEIS DURCH BESCHREIBUNG DES IMPLANTIERTEN VENTILMODELLS AUSGEWIESEN.

Abbildung 15: Radiografische Identifizierung der unterschiedlichen Modelle und Korrelation mit dem Druckstufenbereich des Lokators.



Auf einem Röntgenbild können die Druckwerte leicht abgelesen werden (Abbildung 16).

Abbildung 16: Bestätigung des Arbeitsdrucks (oben: Ansichten vom Polaris® Einstell-Kit; unten, radiologische Ansichten des Ventils (SPV Modell))



Auf dem Polaris® Ventil können alle fünf Ventildrücke anhand der Position des röntgendichten Identifizierungspunkts für den jeweiligen Arbeitsdruck präzise erkannt werden.

Verortung des Ventileinlasses: aufgrund der Anschlussbuchse wird der Ventileinlass größer abgebildet als der Auslass.

Die Position, die den niedrigsten Arbeitsdruck anzeigt (Position Nr. 1), ist die Position, die dem Ventileinlass am nächsten liegt.

Wenn das rechte Ventilrotor-Mikromagnet auf den röntgendichten Punkt in unmittelbarer Nähe zum Ventileinlass zeigt, ist das Ventil auf den niedrigsten Druck eingestellt (Position Nr. 1).

Sich im Uhrzeigersinn vom Ventileinlass entfernend korrespondiert jeder folgende röntgendichte Punkt mit einem entsprechend höheren Druck.

Folglich entspricht der röntgendichte Punkt, der am weitesten vom Ventileinlass entfernt liegt, dem höchsten Druck (Position Nr. 5).

Durchgängigkeitstest (postoperativ)

Der postoperative Durchgängigkeitstest des Shunts stellt sich in zwei Schritten dar:

1. Prüfung des Ventrikelkatheters auf Durchgängigkeit

HINWEIS:

DIESER TEST EIGNET SICH FÜR DIE (VORKAMMER-) MODELLE SPVA UND DIE (BOHRLOCHRESERVOIR-) MODELLE SPVB. BEIM SPV MODELL MUSS EIN VENTRIKELKATHETER MIT RESERVOIR BENUTZT WERDEN.

Den Katheter mit einem Finger direkt hinter dem Ventilauslass komprimieren.

Mit dem anderen Finger das Reservoir zusammendrücken, um Liquor zurück in den Ventrikelkatheter fließen zu lassen. Ein Reservoir, das nicht leicht zusammengedrückt werden kann oder das sich nicht schnell füllt, kann auf eine Obstruktion im Ventrikelkatheter hinweisen.

2. Durchgängigkeitstest hinter dem Reservoir (Ventil und Distalkatheter)

HINWEIS:

DIESER TEST IST FÜR DAS (BOHRLOCHRESERVOIR-) MODELL SPVB UNGEEIGNET, WEIL ES VOR DEM RESERVOIR KEINEN ZUGANG ZUM VENTRIKELKATHETER GIBT.

Den Katheter mit einem Finger direkt vor dem Reservoir komprimieren, dann mit dem anderen Finger das Reservoir zusammendrücken, damit Liquor durch das Ventil und den Distalkatheter gedrückt wird. Ein Reservoir, das nicht leicht zusammengedrückt werden kann, deutet möglicherweise auf eine Obstruktion des Ventils oder des Distalkatheters hin.

ACHTUNG:

ES IST NICHT AUSREICHEND, SICH BEI DER OBSTRUKTIONSDIAGNOSE DES SHUNT-SYSTEMS ALLEIN AUF DEN DURCHGÄNGIGKEITSTEST ZU VERLASSEN. EINE OBSTRUKTION IM SHUNT-SYSTEM KANN IN ALLEN KOMPONENTEN DES SYSTEMS VORKOMMEN UND SOLLTE IN ERSTER LINIE AUF DER BASIS KLINISCHER DATEN UND ZUSÄTZLICHER UNTERSUCHUNGEN DIAGNOSTIZIERT WERDEN.

CSF-Probenentnahme und Injektion

Eine CSF-Probenentnahme ist möglich durch Punktion des Reservoirs mit einer Huber Nadel 24G (oder kleinerer Durchmesser). Das integrierte Reservoir der Modelle SPVA und SPVB ist nur für die gelegentliche Punktion ausgelegt. Die Wasserdichtigkeit dieser Reservoirs wird durch sehr häufiges Punktieren der Reservoirkuppel beeinträchtigt.

- Für eine Injektion in proximaler Richtung den Katheter direkt hinter dem Ventilauslass komprimieren.
- Für eine Injektion in distaler Richtung den Katheter vor dem Reservoir komprimieren.

HINWEIS:

EINE WAHLWEISE INJEKTION IN DISTALER RICHTUNG IST BEIM (BOHRLOCHRESERVOIR-) MODELL SPVB NICHT MÖGLICH, WEIL ES VOR DEM RESERVOIR KEINEN ZUGANG ZUM VENTRIKELKATHETER GIBT.

SICHERSTELLEN, DASS DER BODEN DES RESERVOIRS NICHT MIT DER NADEL DURCHGESTOSSEN WIRD.

ACHTUNG:

KEINE INJEKTION ODER CSF-PROBENENTNAHME DES LIQUORS VORNEHMEN, OHNE VORAB DIE DURCHGÄNGIGKEIT DES SHUNTS GEPRÜFT ZU HABEN.

EIN SIGNIFIKANTER ÜBERDRUCK KANN ZUR BESCHÄDIGUNG DES SHUNTS FÜHREN, WENN VON EINER OBSTRUKTION AUSGEHEND WERDEN KANN.

NICHT ZU SCHNELL UND KEINE ZU GROSSEN VOLUMEN INJIZIEREN.

DER DRUCKANSTIEG KANN ZU EINER BESCHÄDIGUNG DES SHUNTS FÜHREN.

KEINE SPRITZEN MIT EINEM VOLUMEN VON WENIGER ALS 10°C FÜR INJEKTIONEN ODER PROBENNAHMEN BENUTZEN.

EIN ÜBERMÄSSIGER DRUCK KANN ZU EINER BESCHÄDIGUNG DES SHUNTS FÜHREN.

**Polaris® Ventil NACH IMPLANTATION einstellen:
Arbeitsdruckeinstellung ablesen und/oder ändern.**

Das Polaris® Einstell-Kit wurde speziell für die Einstellung des Arbeitsdrucks von Polaris® Ventilen entwickelt.

ACHTUNG:

DER VENTILDRUCK DARF AUSSCHLIESSLICH VON NEURO-CHIRURGEN ODER ANDEREN QUALIFIZIERTEN FACHKRÄFTEN EINGESTELLT WERDEN.

HINWEIS:

WENN EINEM VENTIL EIN GRAVITATIONSGESTEUERTES ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX® VORMONTIERT IST, IST BEI DER EINSTELLUNG ZU BEACHTEN, DASS DAS SIPHONX® DEN ARBEITSDRUCK DES VENTILS UM 200 mm H₂O ERHÖHT.

Den Patienten so lagern, dass das implantierte Ventil leicht zugänglich ist. Es empfiehlt, sich die Einstellung bei waagrecht positioniertem Ventil vorzunehmen.

Abbildung 17



1) Identifizierung des Ventilmodells

Identifizierung der Referenznummer und/oder des Druckstufenbereichs des einzustellenden Polaris® Ventils: Siehe Angaben im Patientenausweis oder in der Patientenakte (Traceability-Etikett) und/oder Durchführung einer Ventil-Röntgenuntersuchung (vgl. §10 - Postoperative Röntgenuntersuchung).

2) Passende Ventilanzeige am Lokator wählen

Einen Lokator benutzen, der standardmäßig an Ventile mit Standardkalibrierung (30-200 mm H₂O) angepasst ist.

Bei einem „Spezialdruck“-Ventilmodell (10-140, 50-300 oder 80-400 mm H₂O) ist der Ableser, der dem Druckstufenbereich des in Schritt 1 ermittelten Ventilmodells entspricht, auf dem Lokator zu befestigen, indem die Öffnungen im Ring auf die beiden Stifte im Lokator eingesteckt werden.

WARNHINWEIS:

VOR VERWENDUNG DES POLARIS® EINSTELL-KITS STETS DAS VENTILMODELL IDENTIFIZIEREN UND SICHERSTELLEN, DASS DER AM LOKATOR ANGEZEIGTE DRUCKSTUFENBEREICH DIESEM MODELL ENTSPRICHT.

IST IN DER VENTILANZEIGE EIN DRUCKSTUFENBEREICH EINGESTELLT, DER NICHT DEM DRUCKSTUFENBEREICH DES IMPLANTIERTEN VENTILMODELLS ENTSPRICHT, FÜHREN DER ABGELESENE WERT UND/ODER DIE AUF DIESER GRUNDLAGE ERFOLGTE DRUCKREGELUNG GEGEBENFALLS ZU EINER ÜBERMÄSSIGEN BZW. UNZUREICHENDEN DRAINAGE.

3) Den Lokator positionieren

Den Situs des Ventils palpieren, um die genaue Ventilposition und -ausrichtung zu ermitteln.

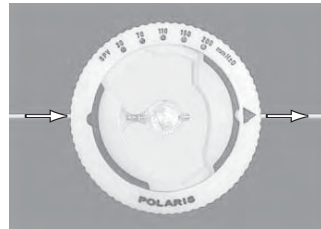
Die Ventilein- und auslässe an den Ventilen und das Reservoir (falls vorhanden) sind am leichtesten zu lokalisieren und sollten daher zuerst identifiziert werden.

Den **Lokator** so auf das Implantat setzen, dass seine Achse auf einer Linie mit den Ventilschlüssen liegt und der grüne Pfeil in CSF-Fließrichtung weist.

Den Lokator so mittig wie möglich auf das Ventil setzen: Das Ventil durch die Aussparung in der Mitte des Lokators ertasten.

Den Lokator fest gegen das Ventil drücken, um das Ventil zu zentrieren und ruhigzustellen.

Abbildung 18



4) Kompass einsetzen und Druck ablesen

Den Lokator mit einer Hand festhalten.

Den **Kompass** anhand der Führungsstifte in das vorgesehene Gehäuse des **Lokators** setzen: Dabei die Striche auf dem Kompass mit den auf dem Lokator eingravierten Druckwerten ausrichten.

Den Arbeitsdruck, auf den die **Kompassnadel** weist, am **Lokator** ablesen.

Abbildung 19



ACHTUNG:

SICHERSTELLEN, DASS SICH IM UMKREIS DES KOMPASSES (0,5 m RADIUS) WEDER DER MAGNET NOCH ANDERE FERROMAGNETISCHE OBJEKTE BEFINDEN. ANDERNFALLS KÖNNTEN IHRE MAGNETFELDER FEHLERHAFT WERTE ZUR FOLGE HABEN.

5) Lokator ausrichten

Es empfiehlt sich, die Feinjustierung des Lokators in Relation zur Ventillachse wie folgt durchzuführen:

Den **Kompass** entfernen und den **Magneten** in den **Lokator** einsetzen.

Die grüne Markierung auf dem Magneten auf die Ersteinstellung der Druckregelung ausrichten (wenn nötig, den Magneten im Lokator drehen).

Abbildung 20



Den **Magneten** auf der Achse der zuvor ermittelten aktuellen Rotorposition schnell vor- und zurückschieben, um den Rotor zu entriegeln. Anschließend den Magneten wieder mittig in den **Lokator** einsetzen.

Abbildung 21



Den **Magneten** langsam geringfügig über die niedrigste bzw. höchste Druckregelung (Nr. 1 bzw. Nr. 5) hinaus drehen, je nachdem, welche Einstellung von der ursprünglichen Position weiter entfernt ist.

Abbildung 22



Den Magneten senkrecht aus dem Lokator herausheben und anschließend den **Kompass** wie in Schritt 4 beschrieben in den **Lokator** einsetzen. Bei korrekt durchgeführter Einstellung bestätigt die Kontrolle mit dem **Kompass** die Einstellung des niedrigsten bzw. höchsten Arbeitsdrucks.

Wenn die Kompassnadel nicht exakt auf diesen Druckwert (Nr. 1 oder Nr. 5) zeigt, die Ausrichtung des **Lokators** (durch Drehen) leicht korrigieren, um die **Kompass** nadel auf den entsprechende Richtwert zu zentrieren. Erfolgt keinerlei Bewegung der Nadel, den Magneten wie oben beschrieben vor- und zurückbewegen und die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Auf diese Weise kann auch die Einstellbarkeit des Ventils überprüft werden (Entriegeln und Einstellen des Rotors).

6) Druck einstellen

Den **Lokator** mit einer Hand genau in der in den Schritten 3 und 5 ermittelten Position festhalten, bis die Einstellung des Drucks abgeschlossen ist. Den **Kompass** entfernen und den **Magneten** in den **Lokator** einsetzen. Sicherstellen, dass die grüne Markierung am Magneten auf den niedrigsten oder höchsten Druck in Schritt 5 ausgerichtet ist (den Magneten, falls notwendig, im Lokator drehen).

Den **Magneten** auf der Achse der in Schritt 5 eingestellten niedrigsten oder höchsten Druckregelung schnell vor- und zurückbewegen. Anschließend den Magneten wieder mittig in den **Lokator** einsetzen.

Abbildung 23



Den **Magneten** langsam in die entgegengesetzte Richtung drehen, bis zu der als Arbeitsdruck für das implantierte Ventil gewählten Position.

Abbildung 24



Den **Magneten** senkrecht aus dem Lokator herausheben, um sicherzustellen, dass der Ventilrotor effektiv in Position des neuen Arbeitsdrucks verriegelt wird.

HINWEIS:

DEN MAGNETEN NIEMALS DREHEN, WENN ER NICHT MITTIG ODER NICHT VOLLSTÄNDIG EINGESETZT IST. ANDERNFALLS WIRD DER VENTILROTOR GEBEHEBENFALLS NICHT ENTRIEGELT.

ACHTUNG:

DEN MAGNETEN STETS SENKRECHT AUS DEM LOKATOR HERAUSHEBEN, UM DIE KORREKTE VERRIEGELUNG DES ROTORS IN SEINER NEUEN POSITION ZU GEWÄHRLEISTEN.

WIRD DER MAGNET NICHT SENKRECHT AUS DEM LOKATOR HERAUSGEBEHEN, KANN SICH DER ROTOR VERSCHIEBEN UND/ODER WIRD NICHT ORDNUNGSGEMÄSS VERRIEGELT.

7) Einstellung des Arbeitsdrucks bestätigen

Zur Überprüfung des Arbeitsdrucks den Kompass wie in Schritt 4 beschrieben einsetzen.

Abbildung 25



Alternativ die Einstellung mit Hilfe einer Röntgenaufnahme bestätigen.

Wurde das Ventil gemäß der empfohlenen Technik implantiert, ist die postoperative Röntgenuntersuchung optional, da der Ventilarbeitsdruck mit dem Einstell-Kit direkt abgelesen werden kann. Für die Patientenakte empfiehlt sich jedoch eine Röntgenuntersuchung.

HINWEIS:

DIE EINSTELLUNG DES GEWÄHLTEN ARBEITSDRUCKS IST NICHT IMMER BEIM ERSTEN VERSUCH ERFOLGREICH. GEBEENENFALLS DIE SCHRITTE SO OFT WIEDERHOLEN, BIS DEFINITIV DER GEWÜNSCHTE VENTILDRUCK EINGESTELLT IST.

ACHTUNG:

SICHERSTELLEN, DASS SICH IM UMGEBUNGSRAD (0,5 m RADIUS) WEDER DER MAGNET NOCH ANDERE FERROMAGNETISCHE OBJEKTE BEFINDEN. ANDERNFALLS KÖNNTEN IHRE MAGNETFELDER FEHLERHAFT WERTE ZUR FOLGE HABEN.

DIE EINSTELLUNG DES ARBEITSDRUCKS MIT DEM POLARIS® EINSTELL-KIT ERFORDERT ERFAHRUNG. ANWENDERN, DIE MIT DER ANWENDUNG DES EINSTELL-KITS NICHT VERTRAUT SIND, WIRD DIE ÜBERPRÜFUNG DER DRUCKREGELUNG PER RÖNTGENAUFNAHME EMPFOHLEN.

NACH JEDER NEUEINSTELLUNG DES VENTILARBEITSDRUCKS SOLLTEN DIE PATIENTEN 24 STUNDEN LANG SORGFÄLTIG ÜBERWACHT WERDEN.

8) Den neuen Arbeitsdruck notieren

Den in Schritt 7 abgelesenen Druckwert in den Polaris® Patientenausweis (PIC) eintragen.

Mögliche Ursachen für Probleme beim Einstellen und Fehlersuche

Die ungenaue Positionierung des Lokators in Relation zur Ventilmittte oder die falsche Ausrichtung des Lokators in Relation zur Achse der Ventilanschlüsse kann zu ungenauen oder falschen Werten beim Ablesen des Arbeitsdrucks und/oder zu Einstellproblemen mit dem Magneten führen.

Stets zuerst prüfen, ob der **Lokator** korrekt positioniert und über dem Ventil ausgerichtet ist (vgl. Schritte 3 „Lokator positionieren“ und 5 „Lokator ausrichten“ in Abschnitt 5°10 – Polaris® Ventil nach Implantation einstellen).

ACHTUNG:

ES IST NOTWENDIG, SICHERZUSTELLEN, DASS DER LOKATOR KORREKT MITTIG ÜBER DEM VENTIL PLATZIERT UND SEINE BASIS ABSOLUT PARALLEL ZUR VENTILFLÄCHE (ABBILDUNGEN 26A & 26B) AUSGERICHTET IST.

EINE EXZENTRISCHE ANORDNUNG VON MEHR 2 MM ODER EIN NEIGUNGSWINKEL IN RELATION ZUM VENTIL KANN ZU FALSCHEN VENTILDRUCKWERTEN ODER ZU EINER UNVOLLSTÄNDIGEN VERRIEGELUNG DES ROTORS FÜHREN, WODURCH DIE ROTATIONSFÄHIGKEIT DES ROTORS UND SOMIT DIE DRUCKEINSTELLUNG UNTERBUNDEN WIRD.

Abbildung 26a

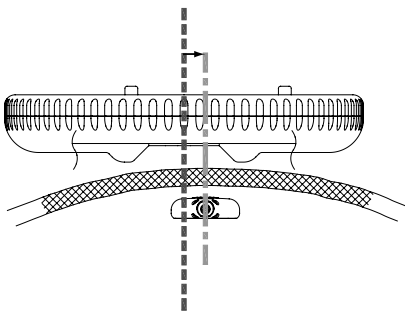
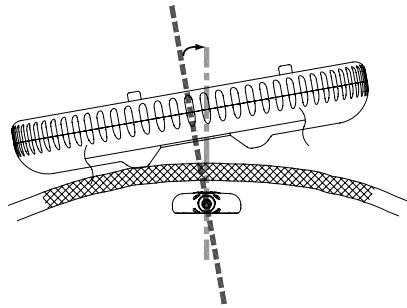


Abbildung 26b



Allerdings können auch noch andere Einstellprobleme auftreten:

- Ein übermäßig dickes Unterhautgewebe über dem Ventil (>8 mm), beispielsweise hervorgerufen durch ein postoperatives Ödem, ein Hämatom oder Narbengewebe, kann zu einer ungenauen Lokalisierung des Ventils und somit zu Komplikationen beim Einstellen des Drucks führen.
- Ebenso können Ablagerungen oder Debris im Ventillumen dazu führen, dass eine Einstellung mittels des üblichen Verfahrens erschwert wird.

In derartigen Fällen können u.U. besondere Maßnahmen angewendet werden, um die Einstellung des Ventils zu erleichtern, z. B. unter Durchleuchtung:

- Den Situs des Ventils palpieren, um die genaue Ventilposition und -ausrichtung zu ermitteln.
Die Ventilein- und auslässe an den Ventilen und das Reservoir (falls vorhanden) sind am leichtesten zu lokalisieren und sollten daher zuerst identifiziert werden.
- Den **Kompass** ohne Lokator direkt auf den Implantationssitus setzen, unter.
- Beachtung der Ventilausrichtung und möglichst mittig über dem Ventil.
Die Kompassnadel richtet sich auf einer Linie mit der Rotorachse des implantierten Ventils aus.
- Den **Kompass** entfernen und den **Magneten** direkt auf den Implantationssitus setzen. Dabei den Magneten so ausrichten, dass er auf einer Linie mit der im Schritt zuvor lokalisierten Rotorachse liegt.
- Den **Magneten** auf der ermittelten Rotorachse schnell vor- und zurückbewegen, um den Ventilrotor zu entriegeln. Sicherstellen, dass der Magnet auf einer Ebene mit dem Ventil bleibt. Den Vorgang, falls notwendig, so lange wiederholen, bis der Ventilrotor entriegelt ist. Anschließend den **Magneten** wieder mittig über dem Ventil platzieren.
- Den **Magneten** auf den gewünschten neuen Arbeitsdruck drehen. Mit **Kompass** oder Röntgenaufnahme die neue Einstellung bestätigen.

Wurde das Ventil nicht gemäß der empfohlenen Technik implantiert (vgl. 5°10 - Implantationstechnik), besteht die Gefahr, dass mit dem Kompass ein Arbeitsdruck abgelesen wird, der nicht mit den Daten in der Patientenakte oder dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmt.

In diesem Fall ist zur Sicherheit eine Röntgenaufnahme durchzuführen, um die erfolgreiche Einstellung und korrekte Ausrichtung des Implantats zu überprüfen.

Ein Einstellen des Drucks ist schlussendlich unmöglich, wenn das Ventil verkehrt herum (mit der Oberseite nach unten) positioniert wurde.

11. Vorsichtsmaßregeln für den Patienten

A Jedem Polaris® Ventil ist ein Patientenausweis beigelegt. Dieser Ausweis ermöglicht es dem Neurochirurgen, alle Informationen bezüglich der implantierten Vorrichtung (Referenznummer, Arbeitsdruck, Implantationssitus usw.) systematisch zu Rate zu ziehen und zu aktualisieren und auf diese Weise sicherzustellen, dass die Krankheit ordnungsgemäß überwacht wird.

ACHTUNG:

DER PATIENT SOLLTE DARAUF HINGEWIESEN WERDEN, DASS ES WICHTIG IST, DASS ER DEN PATIENTENAUSWEIS (PIC) JEDERZEIT MIT SICH FÜHRT.

AUS DIESEM AUSWEIS GEHEN ALLE MEDIZINISCHEN PATIENTENDATEN HERVOR, DIE FÜR DAS KLINIKPERSONAL VON INTERESSE SIND.

Das magnetische Selbstverriegelungssystem des Polaris® Ventils ist so konzipiert, dass der Magnetrotor unempfindlich auf die Einwirkung von Standard-Magnetfeldern reagiert.

Daher ist nicht davon auszugehen, dass sich die folgenden magnetischen Felder auf den Ventildruck auswirken:

- Magnetische Felder, die durch Walk-Through Scanner in Flughäfen, Mikrowellenherde, schnurlose Telefone, Hochspannungskabel, und Fernseher erzeugt werden
- Dauermagnete im Haushalt wie z. B. solche in Spielzeugen, Audio-Headsets und Lautsprechern
- Magnetische Felder, die durch Elektromotoren in Geräten wie Rasierern, Haartrocknern, Rasenmähern usw. erzeugt werden.

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, den Patienten und/oder seine Familie darüber zu informieren, dass Personen mit implantierter Liquorableitung von Aktivitäten absehen müssen, bei denen direkte Stöße gegen den Shunt zum Funktionsverlust des Systems führen können (z. B. bei aggressiven Sportarten).

ACHTUNG:

DER PATIENT MUSS DARÜBER AUFGEKLÄRT WERDEN, DASS AUFGRUND DES AM SCHÄDEL IMPLANTIERTEN VENTILS MÖGLICHERWEISE VIBRATIONEN AUFGRUND DES LIQUORFLUSSES WAHRNEHMBAR SIND.

12. Komplikationen und Nebenwirkungen

Zu den Komplikationen, die NACH IMPLANTATION eines Liquorableitungssystems auftreten können, gehören die typischen Risiken, die mit der Gabe von Arzneimitteln, chirurgischen Eingriffen und der Implantation von Fremdkörpern einhergehen.

ACHTUNG:

BEI PATIENTEN MIT SHUNT-SYSTEM IST SORGFÄLTIGES MONITORING WESENTLICH, UM POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN FRÜHZEITIG ZU ENTDECKEN.

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, den Patienten und seine Familie über Liquorableitungssysteme zu informieren und insbesondere über mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation eines Shunt-Systems. Ferner sollte der Arzt den Patienten und/oder seine Familie in Bezug auf mögliche Alternativtherapien aufklären.

Die häufigsten Komplikationen sind Obstruktion, Infektion und Überdrainage. Diese Komplikationen erfordern ein schnelles Eingreifen eines Arztes.

Obstruktion

Die häufigste Komplikation des Shunt-Systems ist die Obstruktion. Sie kann im gesamten Shunt-System vorkommen.

Der Ventrikelkatheter kann durch Blutgerinnsel, Hirngewebe oder durch Tumorzellen obstruiert werden.

Die Extremität des Ventrikelkatheters kann sich auch im Plexus choroideus verfangen oder in der Ventrikelwand verkleben, spontan oder im Anschluss an einen Wandkollaps als Folge einer Überdrainage.

Der Herzkatheter kann von einem Thrombus besiedelt sein, während ein Blutgerinnsel im Umkreis des Katheters zu einer Lungenembolie führen kann.

Der Peritonealkatheter kann durch das Peritoneum oder durch Darmschlingen obstruiert werden.

Die Durchgängigkeit des Shunts kann ferner infolge einer Obstruktion durch Hirngewebspartikel oder durch biologische Ablagerungen (Proteinablagerungen usw.) gestört sein.

Die Obstruktion des Systems äußert sich rasch in einem Wiederauftreten der Anzeichen und Symptome der intrakraniellen Hypertension.

Diese Anzeichen und Symptome sind von Patient zu Patient und im Laufe der Zeit unterschiedlich.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern können sich die Symptome in einer abnormalen Zunahme des Kopfumfanges, einer Vorwölbung der Fontanelle, einer Schwellung der Kopfvenen, in Erbrechen, Reizbarkeit begleitet von einem Mangel an Aufmerksamkeit, in nach unten gedrückten Pupillen und gelegentlich in Krampfanfällen äußern.

Bei älteren Kindern und Erwachsenen kann eine intrakranielle Hypertension infolge eines Hydrocephalus zu Kopfschmerzen, Erbrechen, Visustrübung, Diplopie, Benommenheit, verlangsamten Bewegungen, Gehstörungen oder einer Verlangsamung der Psychomotorik und in der Folge zu vollständiger Invaliderität führen.

Wenn sich eine Obstruktion bestätigt und diese durch einen Durchgängigkeitstest nicht beseitigt werden kann, müssen ein Revisionseingriff oder eine Entfernung der Vorrichtung ins Auge gefasst werden.

Infektion

Eine chronische Fehlfunktion des Shunts kann zu einer Leckage und zum Ausfließen von Liquor entlang des Ventrikelkatheters führen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht wird.

Eine lokale oder systemische Infektion stellt eine häufig auftretende Komplikation von Shunt-Systemen dar. Sie geht im Allgemeinen sekundär zu einer Kolonisierung mit Hautkeimen einher. Wie bei jedem Fremdkörper kann das System jedoch auch von lokalen oder systemischen Infektionen befallen werden. Hautrötungen und Hauterosionen im Bereich des Shunt-Systems können Anzeichen für eine entsprechende Infektion sein.

Unerklärtes, anhaltendes Fieber kann ebenfalls die Folge einer Infektion des Shunt-Systems sein.

Begünstigt durch eine Verschlechterung des Allgemeinzustands kann eine Infektion des Shunt-Systems Ausgangspunkt für eine Sepsis sein.

Im Falle einer Infektion ist die Entfernung des Systems parallel zum Beginn einer gezielten Therapie auf allgemeinem oder intrathekalem Wege indiziert.

Überdrainage

Die Überdrainage kann einen Ventrikelkollaps (Schlitzventrikelsyndrom) und das Auftreten eines Subduralhämatoms zur Folge haben.

Bei Kindern kann Überdrainage zum Einsinken der Fontanellen, einem Überlappen der Schädelknochen, zu Stenozephalie oder dem Wechsel von einem Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus durch Aquäduktenstenose (Aquaeductus Sylvii) führen.

Bei Erwachsenen kann eine Vielfalt von Symptomen auftreten, so z.B. Erbrechen, Hör- oder Sehestörungen, Benommenheit oder auch Kopfschmerzen in aufrechter Position, die sich in Rückenlage bessern.

Je nach klinischer Beobachtung und Bildgebungsergebnissen kann der Arzt die Überdrainage-Symptome mindern und die Ventrikelgröße durch Änderung des Arbeitsdrucks des Polaris® Ventils korrigieren. Allerdings kann die sofortige Drainage eines Subduralhämatoms indiziert sein.

Andere

Löst sich eine der zahlreichen Komponenten, kann dies ebenfalls zur Fehlfunktion oder zum Versagen des Shunt-Systems führen.

Es kann zu einer Dislokation des Ventrikelkatheters im Ventrikel kommen. Der Peritonealkatheter kann, durch die peristaltischen Wellen des Darms vorangetrieben, in die Bauchhöhle, und ein Herzkatheter kann durch die Strömung des Blutflusses in den rechten Vorhof des Herzens eindringen.

Es kann zu einer Perforation oder Okklusion der Bauchorgane durch den Peritonealkatheter kommen.

Wachstumsbedingt können Katheter allmählich aus ihren Insertionsstellen herausgleiten.

Bei Fehlfunktionen aufgrund von Dislokation muss der Shunt unverzüglich wieder ordnungsgemäß platziert werden.

Oberhalb des Implantationssitus kann es zu Fällen von Hautnekrose kommen.

Im Laufe der Zeit kann sich der Ventrikelkatheter an den Plexus choroideus oder an Bindegewebe anheften. Ist die Entfernung des Katheters geplant, den Katheter durch vorsichtiges Drehen um die Katheterachse lösen. Den Katheter auf keinen Fall mit Kraftaufwand ziehen. Kann der Katheter nicht problemlos entfernt werden, empfiehlt es sich, ihn in situ zu belassen, um intraventrikuläre Blutungen zu vermeiden.

Allergische Reaktionen auf Silikon wurden beschrieben.

Es wurde das Auftreten von Epilepsie nach der Implantation eines Ventrikel-Shunts beschrieben.

Die Rubinkugel im Ventil kann gelegentlich aufgrund einer Zellaggregation oder infolge von Proteinablagerungen eine dezentrierte Position im Gehäuse einnehmen. Unter anderem kann sich dies folgendermaßen auswirken:

- Der Ausfall der Einstellfunktion im Ventil erhöht potenziell die Gefahr einer Überdrainage.
- Eine beeinträchtigte Anti-Reflex-Funktion.

Die Mobilität des Rotors kann durch Zellaggregation oder infolge von Proteinablagerungen beeinträchtigt werden. Dies kann eine Einstellung des Ventils mit Hilfe des Magneten unmöglich machen.

Blutgerinnsel, Hirnzellen oder Tumorzellen im Liquor können sich im Ventilmechanismus ablagern und die Funktionseigenschaften des Ventils beeinträchtigen.

13. Gewährleistung

Die korrekte Funktion des Polaris® Einstell-Sets ist nur bei Einsatz von original Polaris® Ventilen, entwickelt, getestet und gefertigt von Sophysa, garantiert.

Sophysa garantiert, dass dieses medizinische Produkt bei Auslieferung frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Darüber hinaus bietet Sophysa weder explizite noch implizite weitere Garantien, einschließlich im Hinblick auf die Vermarktung oder Adaption für spezifische Verwendungen. Sophysa übernimmt keinerlei Verantwortung für Störungen oder Ereignisse, Komplikationen, Schäden oder Beeinträchtigungen, welche eine direkte oder indirekte Folge der Verwendung

dieses Produkts sind. Sophysa bevollmächtigt keine Dritten in ihrem Namen die Verantwortung zu übernehmen.

Sophysa garantiert die korrekte Funktion der Polaris® Ventile nur bei Verwendung in Kombination mit den von Sophysa entwickelten, getesteten und hergestellten Silikon-Kathetern und Zubehörteilen. Es ist jedoch zulässig, Katheter anderer Hersteller zu verwenden, vorausgesetzt, der Innendurchmesser der Katheter entspricht dem der von Sophysa empfohlenen Katheter.

14. Handhabung nach Gebrauch

Vernichtung nach Gebrauch

Unverpackte, benutzte oder explantierte Polaris® Ventile sind in Übereinstimmung mit den klinikinternen Richtlinien und Bestimmungen zu vernichten.











Rücksendung

Wird ein explantiertes Ventil zu Analyse Zwecken an Sophysa zurückgeschickt, das Ventil in Wasser getaucht (keine Kochsalzlösung) in entsprechender Verpackung versenden. Falls erforderlich unter der Angabe, ob eine Reinigung erfolgt ist.

Niemals Kochsalzlösung verwenden, da diese Ablagerungen im Ventilkörper bilden und zum Blockieren des Rotors führen kann.

Für die ordnungsgemäße Bearbeitung einer Rücksendung ist ein RMA-Formular anzufordern und ausgefüllt beizulegen.

15. Symbole

	Katalogreferenz
	Hersteller
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Ethylenoxid-Sterilisation
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Benutzung bis
	Chargennummer
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung
	Starker Magnet

Referenznummern

Name/Bezeichnung

Referenznummer

POLARIS® VENTIL MIT EINSTELLBAREM DRUCK ZUR LIQUORABLEITUNG

Einstellbares Polaris® Ventil; 30-200 mm H₂O

SPV

Ventil mit einstellbarem Druck, 5 Drücke: 30 (Niedrig), 70, 110 (Mittel), 150, 200 (Hoch) mm H₂O.

Polaris® einstellbares Ventil; 10-140 mm H₂O

SPV-140

Ventil mit einstellbarem Druck, 5 Drücke: 10 (Niedrig), 40, 80 (Mitte), 110, 140 (Hoch) mm H₂O.

Polaris® einstellbares Ventil; 50-300 mm H₂O

SPV-300

Ventil mit einstellbarem Druck, 5 Drücke: 50 (Niedrig), 100, 150 (Mittel), 220, 300 (Hoch) mm H₂O.

Polaris® einstellbares Ventil; 80-400 mm H₂O

SPV-400

Ventil mit einstellbarem Druck, 5 Drücke: 80 (Niedrig), 150, 230 (Mittel), 330, 400 (Hoch) mm H₂O.

Polaris® einstellbares Ventil SPV / Vorkammer

SPVA

SPV Ventil, 5 Drücke: 30 (Niedrig), 70, 110 (Mittel), 150, 200 (Hoch) mm H₂O, mit integrierter Vorkammer.

Polaris® einstellbares Ventil SPV-140 / Vorkammer

SPVA-140

SPV-140 Ventil, 5 Drücke: 10 (Niedrig), 40, 80 (Mittel), 110, 140 (Hoch) mm H₂O, mit integrierter Vorkammer.

Polaris® einstellbares Ventil SPV-300 / Vorkammer

SPVA-300

SPV-300 Ventil, 5 Drücke: 50 (Niedrig), 100, 150 (Mittel), 220, 300 (Hoch) mm H₂O, mit integrierter Vorkammer.

Polaris® einstellbares Ventil SPV-400 / Vorkammer

SPVA-400

SPV-400 Ventil, 5 Drücke: 80 (Niedrig), 150, 230 (Mittel), 330, 400 (Hoch) mm H₂O, mit integrierter Vorkammer.

Polaris® einstellbares SPV Ventil / Bohrlochreservoir

SPVB

SPV Ventil, 5 Drücke: 30 (Niedrig), 70, 110 (Mittel), 150, 200 (Hoch) mm H₂O, mit integriertem Bohrlochreservoir.

POLARIS® VENTIL MIT EINSTELLBAREM DRUCK ZUR LIQUORABLEITUNG MIT VORMONTIERTEM GRAVITATIONSGESTEUERTEN ANTI-SIPHON-VENTIL SIPHONX®

Polaris® einstellbares Ventil, 30-200 mit SiphonX®

SPV-SX

SPV Ventil, 5 Drücke: 30 (niedrig), 70, 110 (mittel), 150, 200 (hoch) mm H₂O, mit vormontiertem 200 mm H₂O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.

Polaris® einstellbares Ventil, 30-200 mit Vorkammer und SiphonX®

SPVA-SX

SPV Ventil, 5 Drücke: 30 (niedrig), 70, 110 (mittel), 150, 200 (hoch) mm H₂O, mit integrierter Vorkammer und vormontiertem 200 mm H₂O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.

Polaris® einstellbares Ventil, 30-200 mit Bohrlochreservoir und SiphonX®

SPVB-SX

SPV Ventil, 5 Drücke: 30 (niedrig), 70, 110 (mittel), 150, 200 (hoch) mm H₂O, mit integriertem Bohrlochreservoir und vormontiertem 200 mm H₂O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.

Polaris® einstellbares Ventil, 10-140 mit SiphonX®

SPV-140-SX

SPV Ventil, 5 Drücke: 10 (niedrig), 40, 80 (mittel), 110, 140 (hoch) mm H₂O, mit vormontiertem 200 mm H₂O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.

Polaris® einstellbares Ventil, 10-140 mit Vorkammer und SiphonX®

SPVA-140-SX

SPV Ventil, 5 Drücke: 10 (niedrig), 40, 80 (mittel), 110, 140 (hoch) mm H₂O, mit integrierter Vorkammer und vormontiertem 200 mm H₂O gravitationsgesteuertem Anti-Siphon-Ventil.

SHUNT-KITS FÜR DIE KRANIALE IMPLANTATION

Komplettes, einstellbares Polaris® Kit; 30-200 mm H₂O

SPV-2010

SPV Ventil, 5 Druckstufen: 30 (Niedrig), 70, 110 (Mittel), 150, 200 (Hoch) mm H₂O mit vormontiertem Peritonealkatheter (B9055).
Gerader Ventrikelskatheter (B019-10)

Komplettes, einstellbares Polaris® Kit; 30-200 mm H₂O / Vorkammer

SPVA-2010

SPVA Ventil, 5 Druckstufen: 30 (Niedrig), 70, 110 (Mittel), 150, 200 (Hoch) mm H₂O mit vormontiertem Peritonealkatheter (B9055).
Gerader Ventrikelskatheter (B019-10)

Komplettes, einstellbares Polaris® Kit; 30-200 mm H₂O / Bohrlochreservoir

SPVB-2010

SPVB Ventil, 5 Druckstufen: 30 (Niedrig), 70, 110 (Mittel), 150, 200 (Hoch) mm H₂O mit vormontiertem Peritonealkatheter (B9055).
Gerader Ventrikelskatheter (B019-10)

VORRICHTUNG ZUM ABLESEN UND EINSTELLEN DES ARBEITSDRUCKS VON POLARIS® VENTILEN

Polaris® Lokalisierungsmodul (Lokator)

PAK-LI

Polaris® Einstellmodul (Magnet)

PAK-SI

Polaris® Kontrollmodul (Kompass)

PAK-RI

Polaris® Ventil Einstell-Kit

PAK

(einschließlich der drei vorangegangenen Komponenten)

Änderungen der technischen Daten und Referenznummern vorbehalten.

Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.



Sophysa SA:

22 rue Jean Rostand
Parc Club Orsay Université
91893 Orsay Cedex
France
Tel.: +33 (0)1 69 35 35 00
Fax: +33 (0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux:

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique
Tel: +32 (0)23 87 19 48
Fax: +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA Inc.:

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA
Tel.: +1 219 663 7711
Fax: +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com