

Medtronic

Medtronic
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

ATTESTATION

STATE OF CALIFORNIA
COUNTY OF ORANGE

I, the document custodian, attest that the preceding or attached document(s) is(are) true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following document Appendix to IFU for ARES Antibiotic-Impregnated Ventricular and Peritoneal Catheters Kits, issued by Medtronic Inc.

Document Custodian: 
Gilbert Laim
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 17-Jun-2021

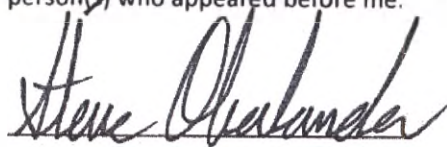
The document was presented to me and signed by the document custodian, Gilbert Laim

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

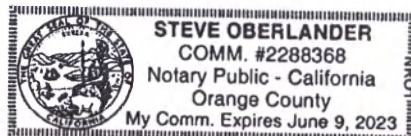
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 17th day of June 2021 by Gilbert Laim, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.



Signature

• (Seal)



ARES Antibiotic-Impregnated Ventricular and Peritoneal Catheters in kits

Appendix to IFU

Name of medical device	ARES Antibiotic-Impregnated Ventricular and Peritoneal Catheters in kits, variants: 1. Ventricular catheter ARES kit impregnated antibiotic, model 91101, contents: - antibiotic impregnated ventricular catheter outer diameter 2,5 mm, length 23 cm - 1 piece; - right angle clip - 1 piece; - stainless steel stylet - 1 piece. 2. ARES Kit of ventricular and peritoneal catheter, model 95001, contents: - antibiotic impregnated ventricular catheter outer diameter 2,5 mm, length 23 cm -1 piece; - antibiotic impregnated peritoneal catheter outer diameter 2,5 mm, length 120 cm - 1 piece; - right angle clip - 1 piece; - stainless steel stylet - 1 piece.																																						
Information on potential consumers of medical device, use conditions	Primary consumers are neurosurgeons and their clinical staff. Secondary consumers are patients with a neurological condition treated by the drainage of CSF from the lateral ventricles.																																						
Technical specifications of MD	All specifications are subject to tolerance of $\pm 5\%$ unless otherwise indicated <table border="1"> <thead> <tr> <th>№.</th><th>Parameter</th><th colspan="2">Values</th></tr> <tr> <th>1</th><th>Catheter</th><th>Ventricular</th><th>Peritoneal</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1</td><td>Mass/Weight</td><td>1.05 $\pm$ 0.01 g</td><td>5.27 $\pm$ 0.01 g</td></tr> <tr> <td>1.2</td><td>Outer diameter</td><td>0.25 cm</td><td>2.54 mm $\pm$ 0.127 mm</td></tr> <tr> <td>1.3</td><td>Inner diameter</td><td>1.27 mm $\pm$ 0.127 mm</td><td>1.27 mm $\pm$ 0.127 mm</td></tr> <tr> <td>1.4</td><td>Distance from the proximal end of the catheter to mark 3</td><td>3 cm$\pm$0.317 cm</td><td>-</td></tr> <tr> <td>1.5</td><td>Distance from the proximal end of the catheter to mark 5</td><td>5 cm$\pm$0.317 cm</td><td>-</td></tr> <tr> <td>1.6</td><td>Distance from the proximal end of the catheter to mark 10</td><td>10 cm$\pm$0.317 cm</td><td>-</td></tr> <tr> <td>1.7</td><td>Distance from the proximal end of the catheter to mark 15</td><td>15 cm$\pm$0.317 cm</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>			№.	Parameter	Values		1	Catheter	Ventricular	Peritoneal	1.1	Mass/Weight	1.05 $\pm$ 0.01 g	5.27 $\pm$ 0.01 g	1.2	Outer diameter	0.25 cm	2.54 mm $\pm$ 0.127 mm	1.3	Inner diameter	1.27 mm $\pm$ 0.127 mm	1.27 mm $\pm$ 0.127 mm	1.4	Distance from the proximal end of the catheter to mark 3	3 cm $\pm$ 0.317 cm	-	1.5	Distance from the proximal end of the catheter to mark 5	5 cm $\pm$ 0.317 cm	-	1.6	Distance from the proximal end of the catheter to mark 10	10 cm $\pm$ 0.317 cm	-	1.7	Distance from the proximal end of the catheter to mark 15	15 cm $\pm$ 0.317 cm	-
№.	Parameter	Values																																					
1	Catheter	Ventricular	Peritoneal																																				
1.1	Mass/Weight	1.05 $\pm$ 0.01 g	5.27 $\pm$ 0.01 g																																				
1.2	Outer diameter	0.25 cm	2.54 mm $\pm$ 0.127 mm																																				
1.3	Inner diameter	1.27 mm $\pm$ 0.127 mm	1.27 mm $\pm$ 0.127 mm																																				
1.4	Distance from the proximal end of the catheter to mark 3	3 cm $\pm$ 0.317 cm	-																																				
1.5	Distance from the proximal end of the catheter to mark 5	5 cm $\pm$ 0.317 cm	-																																				
1.6	Distance from the proximal end of the catheter to mark 10	10 cm $\pm$ 0.317 cm	-																																				
1.7	Distance from the proximal end of the catheter to mark 15	15 cm $\pm$ 0.317 cm	-																																				

Available on request

1.8	Distance from the proximal end of the catheter to the screenprint location	20.0 cm±0.317 cm	29.87 mm
1.9	Catheter length	23 cm ±0,5 cm	120 cm ±1.27 cm
2.0	Radius	0.05 cm	-
2.1	16 through holes of diameter	0.046 cm±0.02 cm	-
2.2	Distance between the nearest holes	0.08 cm	-
2.3	Distance from catheter tip to first hole	0.53 cm	-
2.4	Catheter tip length	0.15 cm+0.05 cm-0	-
2.5	Distance between holes	0,15 cm	-
2.6	Tensile Strength	Minimum 700 PSI	Minimum 700 PSI
2.7	Elongation	Minimum 525%	Minimum 525%
2.8	Dynamic Breaking Strength	10% Elongation	10% Elongation
2.9	Crush Resistance	5,680 lbf	5,680 lbf
2	Stylet		
2.1	Surface roughness	≤ 0.32 μm	
2.2	(Rockwell) hardness	not less 30 HRC	
2.3	Weight	3 ± 0.01 g	
2.4	Total length	259.8 mm ±2.54 mm	
2.5	Outer diameter of the stylet	1.041 mm ±0.025 mm	
2.6	Effective stylet length	241.3 mm ±2.54 mm	
2.7	Circle diameter	17.8 mm	
2.8	Circle radius	8.9 mm	
2.9	Distance	1.397 mm ± 0.381 mm	
3	Right Angle Clip		
3.1	Weight	< 1.0 g	
3.2	Two holes with a radius	0.064 mm	
3.3	Radius on both sides	0.317 mm	
3.4	Diameter	3.86 mm	
3.5	Distance between the centers of the circles	6.096 mm	

Available on request

	3.6	Height	9.86 mm	
	4	Package		
	4.1	Package Type	The ARES catheter's packaging includes a polypropylene thermoform tray with a heat sealed Tyvek lid inside a labeled Tyvek-Poly peel pouch as the sterile barrier system	
	4.2	Package sizes with tolerance (±)		
	4.2.1.	Ventricular catheter:		
		Tray	12.25" (311.2 mm) ×3.94 (100.1 mm) ± 0.1 (L×W) 0.53" (13.5 mm) ± 3.0 mm (Depth)	
		Lid	(308 mm×100 mm) ± 3 mm (L×W)	
		Pouch	(406.4 mm×135 mm) ± 3 mm (L×W)	
		Shelf Carton	(438.28 mm×313.26 mm) ± 3 mm (L×W)	
		Shipping Carton (Box)	490 mm×364 mm×268 mm (L×W×H)	
	4.2.2.	Catheter Kit:		
		Tray	12.25" (311.2 mm) ×3.94 (100.1 mm) ± 0.1 (L×W) 0.53" (13.5 mm) ± 3.0 mm (Depth)	
		Lid	(308 mm×100 mm) ± 3 mm (L×W)	
		Pouch	(406.4 mm×135 mm) ± 3 mm (L×W)	
		Shelf Carton	(438.28 mm×313.26 mm) ± 3 mm (L×W)	
		Shipping Carton (Box)	490 mm×364 mm×268 mm (L×W×H)	
The list and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Medical Device name	Material	Body contact	Sterilization Method
	Ares Ventricular Catheter (91101)	Catheter Tubing:	Permanent contact with cerebrospinal fluid, bone, and tissue (Catheter, Drugs & Right Angle Clip) External communicating contact with bone, tissue / Less than 24hrs (Stylet - Used for catheter insertion)	Sterile Steam
		Polydimethylsiloxane		
		Polydimethylsiloxane		
		Barium Sulfate		
		Length Marker and Numerical Printing:		
		Silicone dispersion		
		Graphite		
		Crosslinker		
		Tip Fill:		
		Silicone Elastomer		
		Tantalum		
		Drug:		
		Clindamycin Hydrochloride		
		Rifampin (Rifampicin)		

Available on request

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Pkwy.
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel 763-514-4000
www.medtronic.com

		<i>Stylet:</i>		
		Stainless Steel		
		<i>Right Angle Clip:</i>		
Ares Catheter Kit (95001)		Polypropylene homopolymer		
		<i>Ventricular Catheter, Catheter Tubing:</i>		
		Polydimethylsiloxane		
		Polydimethylsiloxane		
		Barium Sulfate		
		<i>Ventricular Catheter, Length Marker and Numerical Printing:</i>		
		Silicone dispersion		
		Graphite		
		Crosslinker		
		<i>Ventricular Catheter, Tip Fill:</i>		
		Silicone Elastomer		
		Tantalum		
		<i>Peritoneal Catheter, Catheter Tubing:</i>		
		Polydimethylsiloxane		
		Polydimethylsiloxane		
		Barium Sulfate		
		<i>Peritoneal Catheter, Length Marker and Numerical Printing:</i>		
		Silicone dispersion		
		Graphite		
		Crosslinker		
Primary Sterile Packaging for Ares Ventricular Catheter (91101), Ares Catheter Kit (95001)		<i>Drug:</i>		
		Clindamycin Hydrochloride		
		Rifampin (Rifampicin)		
		<i>Stylet:</i>		
		Stainless Steel		
		<i>Right Angle Clip:</i>		
		Polypropylene homopolymer		
		<i>Ares Tray:</i>		
		Polypropylene Homopolymer		
		<i>Ares Lid:</i>		
		Tyvek		
		<i>Ares Lid, Ink:</i>		
Packaging for terminally sterilized Ares Ventricular Catheter (91101), Ares Catheter Kit (95001)		Black Ink		
		<i>Ares Lid, Adhesive:</i>		
		Polymeric adhesive		
		<i>Ares Tray Insert:</i>		
		Tyvek		
		<i>Ares Tray Insert, Ink:</i>		
		Black ink		
		<i>Pouch, Top Web:</i>		
		PET/Polyolefin Film		
		<i>Pouch, Bottom Web:</i>		

Available on request

Medtronic

Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy.
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel 763-514-4000
www.medtronic.com

		Tyvek			
		<i>Pouch, Ink:</i>			
		Black Ink;			
Conditions and procedures for the removal of the medical device	ARES catheter is a permanently implantable medical device. The instructions for use do not provide information on the removal of the implant (explantation). The implant is removed at the discretion of the surgical operator based on the patient's needs.				
Possibility and methods of integration with other medical devices	The ARES catheters are intended to be used as a component of a hydrocephalus shunt system. The ARES ventricular and peritoneal catheters can be connected to any Medtronic Neurosurgery (MNS) shunt valve (Registration Certificate # FSZ 2008/03461).				
Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	The product is designed for single patient use only. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.				
Labelling and Packaging of medical device, package contents	Each ARES catheter is supplied separately, in individual sterile packaging, Right angle clip and stainless steel stylet included with ventricular catheter only. Each ARES catheter kit includes one ARES ventricular catheter complete with integrated rectangular clamp and stainless steel stylet and one peritoneal catheter, as well as instructions for use. This product is for single use only. Reuse, reprocessing or re-sterilization of this product is prohibited. Re-sterilization, re-treatment or re-use may compromise the structural integrity of the product and/or risk product contamination resulting in patient injury, illness or death. Do not use if the integrity of the packaging is compromised. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the function of the product which has been re-sterilized ARES Ventricular Antibiotic Impregnated Catheter Kit, Model 91101: Each package of ARES Ventricular Antibiotic Impregnated Catheter kit, Model 91101, includes: - antibiotic-impregnated ventricular catheter, 2.5 mm outer diameter, 23 cm length - 1 pc, - right angle clip - 1 pc, - stainless steel stylet - 1 pc. and the instruction for use of the device. Set of Ares ventricular and peritoneal catheters impregnated with antibiotics, model 95001: Each package of the Ares Ventricular and Peritoneal Catheter Kit impregnated with Antibiotics, Model 95001, includes: - antibiotic-impregnated ventricular catheter, outer diameter 2.5 mm, length 23 cm - 1 pc, - Peritoneal catheter impregnated with antibiotics, outer diameter 2.5 mm, length 120 cm - 1 pc - right angle clip - 1 pc,				

Available on request

Medtronic

Medtronic Inc.
 710 Medtronic Pkwy.
 Minneapolis, MN 55432 USA
 Tel 763-514-4000
www.medtronic.com

- stainless steel stylet - 1 pc. and the instruction for use of the device.		
Description of the symbols	Symbol	Description
		European Conformity. This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
		Caution
		Sterilized using steam or dry heat
		Use by
		Package Contents
		Do not reuse
		Do not resterilize

Available on request

Medtronic

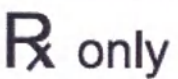
Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy.

Minneapolis, MN 55432 USA

Tel 763-514-4000

www.medtronic.com

		Reference Number
		Lot Number
		Caution: U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician
		Store away from direct sunlight
		Upper limit of temperature
		Magnetic resonance safe
		Open here
		Manufacturer
		Manufactured in

Available on request

	Consult Instructions for Use	
BARIUM-IMPREGNATED	Barium-Impregnated	
	Do not use if the package is damaged	
Non toxic	Non toxic MD	

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.
The following information should be printed on the Russian-language sticker (word order and text font may vary):

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the Russian sticker for Ventricular catheter ARES impregnated antibiotic kit, model 91101:

	Ventricular catheter ARES impregnated antibiotic kit, model 91101, contents: - antibiotic impregnated ventricular catheter outer diameter 2,5 mm, length 23 cm - 1 piece; - right angle clip - 1 piece; - Stainless steel stylet - 1 piece.	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative:	
	Registration Certificate № _____ from _____	

Available on request

		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Non toxic		
	Sample of the Russian sticker for ARES Kit of ventricular and peritoneal catheter kit, model 95001:		
		ARES Kit of ventricular and peritoneal catheter kit, model 95001, contents: - antibiotic impregnated ventricular catheter outer diameter 2,5 mm, length 23 cm -1 piece; - antibiotic impregnated peritoneal catheter outer diameter 2,5 mm, length 120 cm - 1 piece; - right angle clip - 1 piece; - stainless steel stylet - 1 piece.	
		Manufacturer:	Code UPN
		Country of origin:	Code CFN
		Manufacturer's authorized representative:	
		Registration Certificate № from	
		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Non toxic		
Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	The hazard class of medical waste is B in accordance with local requirements in Russia. Disposal of the product must be carried out in accordance with legislation and disposed of appropriately.		
Shelf life	Guaranteed shelf life (shelf life): 18 months		
Expected Lifetime	Expected life (service): Expected lifespan of the product, baring complications or adverse events, is expected to be the lifespan of the patient.		
Operating conditions	Catheters	Normal Body Temperature 32°C–42°C External atmospheric pressure and humidity at the implant site must be 100 %.	
	Right Angle Clip	Normal Body Temperature 32°C–42°C External atmospheric pressure and humidity at the implant site must be 100 %.	
	Stylet	Normal body temperature 32°C–42°C (insulated by catheter, used for catheter placement only, not implanted), Humidity 100%	
Conditions of transportation and storage	Storage Conditions:		

Available on request

The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Store this product below 15 – 27 °C (59 - 80 °F), away from direct light. Do not remove the product from the packaging until it will be used. Transportation Conditions: Air temperature: from -29 ° C to 60 ° C Humidity (relative): 30-80% Atmospheric pressure: from 84.0 kPa to 106.7 kPa		
	Number	Date	Title
Quality System			
EN ISO 13485 2016/AC:2016 Medtronic devices- Quality Management Systems- Requirements for regulatory purposes			
Design Verification and Validation			
EN ISO 7197 2009 Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components			
MEDDEV 2.1.3 Rev 3 Medical Devices Incorporating, as an Integral part, An Ancillary Medicinal Substance: Guidance Document			
General			
ISO 14630 2009 Non-active surgical implants - General requirements			
Risk Management			
EN ISO 14971 2012 Medical Devices — Application of Risk Management to medical devices			
Labeling			
EN 1041 2008 Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices			
EN ISO 15223-1 2016 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements			
Packaging			
ISO 11607-1 2009+A1:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems			
ISO 11607-2 2006+A1:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes			
Biocompatibility			
EN ISO 10993-1 2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process			
ISO 10993-3 2003 Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity			

Available on request

	ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	ISO 10993-6	2007	Biological evaluation of medical devices — Part 6 Tests for local effects after implantation
	ISO 10993-10	2010	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	ISO 10993-11	2006	Biological evaluation of medical devices — Part 11 Tests for systemic toxicity
	Sterilization		
	ISO 17665-1	2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	ISO 17665-2:2009	2009	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
	EN 285	2006/A2:2009	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizer
	EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices — Requirements for terminally sterilized devices to be labeled “Sterile”
	ISO 11138-3	2006	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
	Clinical		
	MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers and Notified Bodies
	Drug Specific		
	EP Monographs	Ph. Eur 9.0	For: Rifampin CAS 13292-46-1
	EP Monographs	Ph. Eur 9.0	For: Clindamycin CAS 58207-19-5
Customer Service	USP Monograph	USP 40-NF 35	For: Rifampin CAS 13292-46-1
	USP Monograph	USP 40-NF 35	For: Clindamycin CAS 58207-19-5
	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:		
	Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, 9 floor, room III, com. 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru		

Available on request

Катетеры ARES пропитанные антибиотиками вентрикулярные и перитонеальные в наборах Приложение к инструкции по применению

Наименование медицинского изделия	Катетеры ARES пропитанные антибиотиками вентрикулярные и перитонеальные в наборах, варианты исполнения: 1. Набор катетера ARES вентрикулярный пропитанный антибиотиками, модель 91101, в составе: - катетер вентрикулярный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 23 см - 1 шт., - зажим прямоугольный – 1 шт., - стилет из нержавеющей стали - 1шт. 2. Набор катетеров Ares вентрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками, модель 95001, в составе: - катетер вентрикулярный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 23 см - 1 шт., - катетер перитонеальный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 120 см - 1 шт., - зажим прямоугольный – 1 шт., - стилет из нержавеющей стали - 1шт.																								
Информация потенциальных потребителей медицинского изделия, условия использования	о Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами																								
Основные технические характеристики МИ	На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ± 5 %, если не указано иное <table><tr><td>№.</td><td>Параметр</td><td colspan="2">Значения</td></tr><tr><td>1</td><td>Катетер</td><td>Вентрикулярный</td><td>Перитонеальный</td></tr><tr><td>1.1</td><td>Масса</td><td>1,05±0,01 г</td><td>5,27±0,01 г</td></tr><tr><td>1.2</td><td>Наружный диаметр</td><td>0,25 см</td><td>2,54 mm ± 0,127 mm</td></tr><tr><td>1.3</td><td>Внутренний диаметр</td><td>1,27 mm ±0,127 mm</td><td>1,27 mm ± 0,127 mm</td></tr><tr><td>1.4</td><td>Расстояние от проксимального конца катетера до отметки 3</td><td>3 см±0,317 см</td><td>-</td></tr></table>	№.	Параметр	Значения		1	Катетер	Вентрикулярный	Перитонеальный	1.1	Масса	1,05±0,01 г	5,27±0,01 г	1.2	Наружный диаметр	0,25 см	2,54 mm ± 0,127 mm	1.3	Внутренний диаметр	1,27 mm ±0,127 mm	1,27 mm ± 0,127 mm	1.4	Расстояние от проксимального конца катетера до отметки 3	3 см±0,317 см	-
№.	Параметр	Значения																							
1	Катетер	Вентрикулярный	Перитонеальный																						
1.1	Масса	1,05±0,01 г	5,27±0,01 г																						
1.2	Наружный диаметр	0,25 см	2,54 mm ± 0,127 mm																						
1.3	Внутренний диаметр	1,27 mm ±0,127 mm	1,27 mm ± 0,127 mm																						
1.4	Расстояние от проксимального конца катетера до отметки 3	3 см±0,317 см	-																						

Предоставляется по запросу

1.5	Расстояние от проксимального конца катетера до отметки 5	5 см±0,317 см	-
1.6	Расстояние от проксимального конца катетера до отметки 10	10 см±0,317 см	-
1.7	Расстояние от проксимального конца катетера до отметки 15	15 см±0,317 см	-
1.8	Расстояние от проксимального конца катетера до места нанесения трафаретной печати	20.0 см±0,317 см	29.87 mm
1.9	Длина катетера	23 см ±0,5 см	120 cm ±1.27 cm
2.0	Радиус	0,05 см	-
2.1	16 сквозных отверстий диаметром	0,046 см±0,02 см	-
2.2	Расстояние между ближайшими отверстиями	0,08 см	-
2.3	Расстояние от кончика катетера до первого отверстия	0,53 см	-
2.4	Длина кончика катетера	0,15 см+0,05 см-0	-
2.5	Расстояние между отверстиями	0,15 см	-
2.6	Прочность на разрыв	Минимум 700 фунт/кв.дюйм (4826,33 Н/м2)	Минимум 700 фунт/кв.дюйм (4826,33 Н/м2)
2.7	Удлинение при разрыве	Минимум 525 %	Минимум 525 %
2.8	Устойчивость на перегиб	10 % удлинения	10 % удлинения
2.9	Сжатие	5,680 фунт силы (25,27 Н)	5,680 фунт силы (25,27 Н)
2	Стилет		
2.1	Неровность поверхности	≤0,32 мкм	
2.2	Твердость (по Роквеллу)	Не менее 30 HRC	
2.3	Масса	3±0,01 г	
2.4	Общая длина	259,8 мм ±2,54 мм	

Предоставляется по запросу

2.5	Наружный диаметр стилета	1,041 мм ± 0,025 мм
2.6	Эффективная длина стилета	241,3 мм ± 2,54 мм
2.7	Диаметр окружности	17,8 мм
2.8	Радиус окружности	8,9 мм
2.9	Расстояние	1,397 мм ± 0,381 мм
3	Зажим прямоугольный	
3.1	Масса	<1,0 г
3.2	Два отверстия радиусом	0,064 мм
3.3	Радиус	0,317 мм
3.4	Диаметр	3,86 мм
3.5	Расстояние между центрами окружностей	6,096 мм
3.6	Высота	9,86 мм
4	Упаковка	
4.1	Тип упаковки	Упаковка катетеров ARES включает в себя полипропиленовую термоформованную подложку с запечатанной крышкой тайвек внутри маркированного отрывного пакета из тайвек-полиэтилена в качестве системы защиты стерильности
4.2	Размеры упаковки с допусками (±)	
4.2.1.	Вентрикулярный катетер:	
	лоток	(311,2 мм × 100,1 мм) ± 0,1 мм (Д × Ш) 13,5 мм ± 3,0 мм (Глубина)
	крышка	(308 мм × 100 мм) ± 3 мм (Д × Ш)
	пакет	(406,4 мм × 135 мм) ± 3 мм (Д × Ш)
	коробка для хранения	(438,28 мм × 313,26 мм) ± 3 мм (Д × Ш)
	транспортная тара (коробка)	490 мм × 364 мм × 268 мм (Д × Ш × В)
4.2.2.	Набор катетеров:	
	лоток	12,25" (311,2 мм) × 3,94 (100,1 мм) ± 0,1 (Д × Ш) 13,5 мм ± 3,0 мм (глубина)
	крышка	(308 мм × 100 мм) ± 3 мм (Д × Ш)
	пакет	(406,4 мм × 135 мм) ± 3 мм (Д × Ш)
	коробка для хранения	(438,28 мм × 313,26 мм) ± 3 мм (Д × Ш)

Предоставляется по запросу

		транспортная тара (коробка)	490 мм×364 мм×268 мм (Д×Ш×В)	
The list and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Наименование МН	Материал	Тип контакта	Метод стерилизации
	«Катетер ARES вентрикулярный пропитанный антибиотиками, модель 91101»	<i>Трубка катетера:</i>	Постоянный контакт со спинномозговой жидкостью, костью и тканями (Катетеры, Антибиотики и Прямоугольный зажим) Кратковременный контакт (менее 24 ч) с костью, тканью (Стилет – Используется для установки катетеров))	Стерилизовано паром
		Полидиметилсилоксан		
		Полидиметилсилоксан		
		Сульфат бария		
		<i>Маркер длины катетера и печать медицинских изделий:</i>		
		Силиконовая дисперсия		
		Графит		
		Кросслинкер		
		<i>Наконечник вентрикулярного катетера медицинских изделий:</i>		
		Силиконовый эластомер		
		Танталовый порошок		
		<i>Антибиотики:</i>		
		Клиндамицин гидрохлорид		
		Рифампин (Рифампицин)		
	«Набор катетеров Ares вентрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками, модель 95001»	<i>Стилет:</i>	Постоянный контакт со спинномозговой жидкостью, костью и тканями (Катетеры, Антибиотики и Прямоугольный зажим) Кратковременный контакт (менее 24 ч) с костью, тканью (Стилет – Используется для установки катетеров)	Стерилизовано паром
		Нержавеющая сталь		
		<i>Прямоугольный зажим:</i>		
		Полипропилен гомополимер		
		<i>Трубка катетера Вентрикулярного:</i>		
		Полидиметилсилоксан		
		Полидиметилсилоксан		
		Сульфат бария		
		<i>Маркер длины катетера вентрикулярного и печать :</i>		
		Силиконовая дисперсия		
		Графит		
		Кросслинкер		
		<i>Наконечник вентрикулярного катетера:</i>		
		Силиконовый эластомер		
		Танталовый порошок		
		<i>Трубка катетера Перитонеального:</i>		
		Полидиметилсилоксан		
		Полидиметилсилоксан		
		Сульфат бария		
		<i>Маркер длины катетера перитонеального и печать :</i>		
		Силиконовая дисперсия		
		Графит		
		Кросслинкер		
		<i>Антибиотики:</i>		
		Клиндамицин гидрохлорид		
		Рифампин (Рифампицин)		
		<i>Стилет:</i>		

Предоставляется по запросу

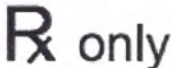
	Первичная стерильная упаковка медицинских изделий «Катетер ARES вентрикулярный пропитанный антибиотиками, модель 91101», «Набор катетеров Ares вентрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками, модель 95001»	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей;	Стерилизова но паром
		Прямоугольный зажим:		
		Полипропилен гомополимер		
		Лоток:		
		Полипропиленовый гомополимер		
		Крышка лотка:		
		Тайвек		
		Надпись на крышке лотка:		
		Черные чернила		
		Клей крышки лотка:		
		Полимерный клей		
		Вставка лотка:		
		Тайвек		
		Надпись на вставке лотка:		
Упаковка для окончательной стерилизации медицинских изделий «Катетер ARES вентрикулярный пропитанный антибиотиками, модель 91101», «Набор катетеров Ares вентрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками, модель 95001»	Чехол, верхняя часть:	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей;	Стерилизова но паром	
	ПЭТ / Полиолефиновая отслаиваемая пленка			
	Чехол, нижняя часть:			
	Тайвек			
	Надпись на чехле:			
	Черные чернила			

Условия и процедуры извлечения медицинского изделия	Катетер ARES является пожизненно имплантируемым изделием. Инструкция по применению не содержит информацию по извлечению (деимплантации) имплантата. Метод извлечения имплантата выбирается на усмотрение хирурга в зависимости от нужд пациента.
Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	Катетеры ARES предназначены для использования в качестве компонента шунтирующей системы для гидроцефалии. Вентрикулярные и перитонеальные катетеры ARES могут быть присоединены к любому шунтирующему клапану Medtronic Neurosurgery (MNS) (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2008/03461).
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Продукт предназначен для использования только одним пациентом. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме пациента, болезни или смерти.
Маркировка и упаковка медицинского оборудования, комплект поставки	Каждый катетер ARES поставляется отдельно, в индивидуальной стерильной упаковке, Прямоугольный зажим и стилет из нержавеющей стали включены в комплект поставки только вентрикулярного катетера. Каждый набор катетеров ARES включает один вентрикулярный катетер ARES в комплекте со встроенным прямоугольным зажимом и стилетом из нержавеющей стали и один перитонеальный катетер, а также инструкцию по применению Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное

Предоставляется по запросу

	использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность изделия и/или привести к риску контаминации изделия и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Не использовать, если нарушена целостность упаковки. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственность за функционирование изделия, которое подверглось повторной стерилизации Комплект поставки Набора катетера ARES вентрикулярного пропитанного антибиотиками, модели 91101: Каждая упаковка набора катетера ARES вентрикулярного пропитанного антибиотиками, модели 91101, включает в себя: - катетер вентрикулярный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 23 см - 1 шт., - зажим прямоугольный – 1 шт., - стилет из нержавеющей стали - 1 шт. а также инструкцию по применению изделия. Комплект поставки Катетеров ARES вентрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками в наборах, модель 95001: Каждая упаковка набора катетеров ARES вентрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками, модели 95001, включает в себя: - катетер вентрикулярный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 23 см - 1 шт., - катетер перитонеальный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 120 см - 1 шт., - зажим прямоугольный – 1 шт., - стилет из нержавеющей стали - 1 шт. а также инструкцию по применению изделия.	
Описание символов	Символ	Расшифровка
		Соответствие требованиям ЕС. Данный символ обозначает, что устройство полностью отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.
		Осторожно

Предоставляется по запросу

		Стерилизация паром или сухим теплом
		Использовать до
		Содержимое набора
		Не используйте повторно
		Не стерилизовать повторно
		Номер по каталогу
		Номер лота
		Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей
		Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Предоставляется по запросу

		Верхний предел температуры
		Изделие МРТ совместимо
		Открывать здесь
		Изготовитель
		Изготовлено в
		Обратитесь к инструкции по применению
		Пропитанные-Барием
		Не использовать, если нарушена целостность упаковки
	Нетоксично	Медицинское изделие нетоксично
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.		

Предоставляется по запросу

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться).

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Наименование завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Пример русскоязычного стикера для варианта исполнения Набор катетера ARES ventрикулярный пропитанный антибиотиками, модель 91101:

	Набор катетера ARES ventрикулярный пропитанный антибиотиками, модель 91101, в составе: - катетер ventрикулярный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 23 см - 1 шт., - зажим прямоугольный – 1 шт., - стилет из нержавеющей стали - 1шт.	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
Нетоксично		

Пример русскоязычного стикера для варианта исполнения Набор катетеров ARES ventрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками, модель 95001:

	Набор катетеров ARES ventрикулярных и перитонеальных пропитанных антибиотиками, модель 95001, в составе: - катетер ventрикулярный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 23 см - 1 шт.,
--	--

Предоставляется по запросу

	- катетер перитонеальный пропитанный антибиотиками наружный диаметр 2,5 мм, длина 120 см - 1 шт., - зажим прямоугольный – 1 шт., - стилет из нержавеющей стали - 1 шт.	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № ___ от ___	
	 Нетоксично	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Класс опасности медицинских отходов - Б в соответствии с локальными требованиями. Утилизация изделия должна проводиться согласно законодательству и утилизироваться соответствующим образом.	
Срок годности	Гарантийный срок хранения (годности): 18 месяцев	
Ожидаемый срок эксплуатации	Ожидаемый срок (службы): Ожидаемый срок службы продукта, исключая осложнения или неблагоприятные события, как ожидается, будет продолжительностью жизни пациента	
Условия эксплуатации	Катетеры	Нормальная температура тела 32°C - 42°C Внешнее атмосферное давление и влажность в месте имплантата должны быть 100%.
	Прямоугольный зажим	Нормальная температура тела 32°C - 42°C Внешнее атмосферное давление и влажность в месте имплантата должны быть 100%.
	Стиллет	Нормальная температура тела 32°C - 42°C (изолирована катетером, используется только для установки катетера, не имплантируется), Влажность 100%
Условия транспортирования и хранения	Условия хранения: Храните этот продукт при температуре 15 – 27 ° C (59 - 80 ° F), вдали от прямого света. Не вынимайте изделие из упаковки до тех пор, пока оно не будет использовано. Условия транспортирования: Температура воздуха: от -29 °C до 60 °C Влажность воздуха (относительная): 30-80 % Атмосферное давление: от 84,0 кПа до 106,7 кПа	

Предоставляется по запросу

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Номер	Дата	Наименование
	Система качества		
	EN ISO 13485	2016/AC:2016	Изделия «Медтроник». Системы управления качеством. Системные требования для целей регулирования
	Верификация и валидация конструкции		
	EN ISO 7197	2009	Имплантаты для нейрохирургии. Стерильные шунты однократного применения и компоненты, используемые при гидроцефалии
	MEDDEV 2.1.3	Ред. 3	Медицинские изделия, неотъемлемой частью которых является вспомогательное лекарственное вещество: руководящий документ
	Общие		
	ISO 14630	2009	Имплантаты неактивные хирургические. Общие требования
	Менеджмент рисков		
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
	Маркировка		
	EN 1041	2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
	EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке, этикетировании и в сопроводительной документации на медицинские изделия. Часть 1. Общие требования.
	Упаковка		
	ISO 11607-1	2009/A1:2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
	ISO 11607-2	2006/A1:2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих заключительной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, запаивания и сборки.
	Биосовместимость		
	EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
	ISO 10993-3	2003	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
	ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
	ISO 10993-6	2007	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования локальных реакций после имплантации
	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Предоставляется по запросу

	ISO 10993-11	2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
	Стерилизация		
	ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	ISO 17665-2:2009	2009	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2: Руководство по применению стандарта ISO 17665-1
	EN 285	2006/A2:2009	Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Большой стерилизатор
	EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, категории «стерильные»
	ISO 11138-3	2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
	Клинический отдел		
	MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
	Для конкретных препаратов		
	Монографии Европейской Фармакопеи	Евр. Фарм. 9.0	Для: Рифампин CAS 13292-46-1
	Монографии Европейской Фармакопеи	Евр. Фарм. 9.0	Для: Клиндамицин CAS 58207-19-5
	Статья Фармакопеи США	USP 40-NF 35	Для: Рифампин CAS 13292-46-1
	Статья Фармакопеи США	USP 40-NF 35	Для: Клиндамицин CAS 58207-19-5
Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru		

Предоставляется по запросу

Medtronic

«Медтроник»

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Парквей

Миннеаполис, штат Миннесота 55432

США

www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Я, хранитель документа, подтверждаю, что предшествующие или прикрепленные документы являются верными, точными, полными и не измененными фотокопиями, сделанными мной для следующего документа «Приложение к инструкции по применению Катетеров ARES пропитанных антибиотиками вентрикулярных и перитонеальных в наборах, варианты исполнения», выпущенного компанией «Медтроник Инк.».

Ф.И.О. хранителя документа <подписано>

Дата: 17 июня 2021 г.

Гилберт Лейм (Gilbert Laim)

Специалист по регуляторным вопросам

«Медтроник, Инк.»

Настоящий документ бы предоставлен мне и подписан хранителем документа, Гилбертом Леймом.

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано и подтверждено (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, 17^{го} июня 2021 г., Гилбертом Леймом (Gilbert Laim), который подтвердил мне свою личность на основании достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись

(Печать)

СТИВ ОБЕРЛЕНДЕР (STEVE OBERLANDER)

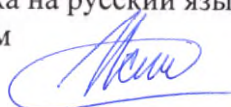
Лицензия № 2288368

Нотариус - Калифорния

Округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2023 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-8-1207.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов.

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Gilbert Laim, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

APES IFU M054364-1001

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

[Signature]

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

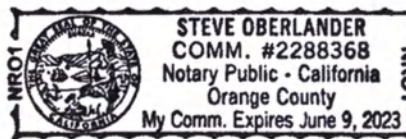
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 14th day of July,
 2020 by Gilbert Laim, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~s~~ who appeared before me.

[Signature]

Signature

(Seal)





Medtronic

ARES™ ANTIBIOTIC-IMPREGNATED VENTRICULAR AND PERITONEAL CATHETERS

VENTRIKULARNI I PERITONEALNI KATETERI ARES™ IMPREGNIRANI ANTIBIOTIKOM

VENTRIKULÁRNÍ A PERITONEÁLNÍ KATÉTRY ARES™ IMPREGNOVANÉ ANTIBIOTIKY

ARES™ ANTIBIOTIKA-IMPRÆGNEREDE VENTRIKEL- OG PERITONEALKATETRE

ARES™ MET ANTIBIOTICA GEÏMPREGNEERDE VENTRICULAIRE EN PERITONEALE KATHETERS

ARES™ ANTIBIOOTTIPÄÄLLYSTEISET AIVOKAMMIO- JA PERITONEAALIKATETRIT

CATHÉTERS VENTRICULAIRES ET PÉRITONÉAUX IMPRÉGNÉS D'ANTIBIOTIQUE ARES™

ARES™ ANTIBIOTISCH IMPRÄGNIERTE VENTRIKEL- UND PERITONEALKATHETER

ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΟΙ ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ARES™

ARES™ ANTIBIOTIKUMMAL IMPREGNÁLT VENTRIKULÁRIS ÉS PERITONEÁLIS KATÉTEREK

CATETERI VENTRICOLARI E PERITONEALI IMPREGNATI DI ANTIBIOTICO ARES™

ARES™ ANTIBIOTIKAIMPREGNERTE VENTRIKULÆRE OG PERITONEALE KATETRE

IMPREGNOWANE ANTYBIOTYKAMI CEWNIKI KOMOROWE I OTRZEWNOWE ARES™

CATETERES VENTRICULARES E PERITONEAIS IMPREGNADOS DE ANTIBIÓTICO ARES™

ΠΡΟΠΙΤΑΝΝΕΣ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑΜΙ ΒΕΝΤΡΙΚΟΥΛΑΡΨΨΥ Ι ΠΕΡΙΤΟΝΕΑΛΨΨΥ ΚΑΤΕΤΕΡΨΨ ARES™

ARES™ VENTRIKULARNI I PERITONEALNI KATETERI IMPREGNIRANI ANTIBIOTIKOM

CATÉTERES VENTRICULARES Y PERITONEALES IMPREGNADOS CON ANTIBIÓTICO ARES™

ARES™ ANTIBIOTISKA IMPREGNERADE VENTRIKEL- OCH PERITONEALKATETRAR

ARES™ ANTIBIYOTIK EMDIRILMIŞ VENTRIKÜLER VE PERITONEAL KATETERLER

INSTRUCTIONS FOR USE / UPUTE ZA UPORABU / NAVOD K POUZITI / BRUGSANVISNING / GEBRUIKSAANWIJZING / I KAYTTOOHJEET /
MODE D'EMPLOI / GEBRAUCHSANWEISUNG / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / HASZNALATI ÚTMUTATÓ / ISTRUZIONI PER L'USO / BRUKSANVIS-
NING / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / UPUTSTVA ZA UPOTREBU /
INSTRUCCIONES DE USO / BRUGSANVISNING / KULLANIM TALIMATLARI

Rx only

Description

The ARES Catheters are fabricated from radiopaque barium-impregnated silicone elastomer tubing and are kink and compression resistant. The catheters are subjected to a treatment process by which the silicone tubing is impregnated with rifampin and clindamycin hydrochloride.

The ARES silicone catheters have been shown in laboratory studies to reduce the colonization of gram positive bacteria on the tubing surface. Laboratory studies were conducted using staphylococcus aureus and staphylococcus epidermidis.

The quantities of rifampin and clindamycin hydrochloride used to impregnate the catheters are only a small fraction of a therapeutic dose of these two antibiotics, and have no potential for any systemic therapeutic effect.

ARES Antibiotic-Impregnated Ventricular Catheter

The ARES ventricular catheter measures 23 cm in length, 0.13 cm in inner diameter, and 0.25 cm in outer diameter. Lengths are marked in 1 cm intervals starting from 3 cm to 15 cm from the proximal catheter tip, thus enabling the surgeon to gauge the depth of penetration of the catheter into the lateral ventricle. The proximal end of the catheter has 32 flow holes—four lines of eight holes spaced at 90° intervals around the catheter circumference. Components supplied with the ARES Ventricular Catheter include a pre-loaded stainless steel stylet and a Right Angle Clip, which is included to facilitate placement and use of the ventricular catheter (Fig. 1).

ARES Antibiotic-Impregnated Peritoneal Catheter

The ARES peritoneal catheter measures 120 cm in length, 0.13 cm in inner diameter, and 0.25 cm in outer diameter. There are no length markers or wall slits on the catheter, and the tip is open ended. The catheter may be trimmed to the proper length.

Indications

For use in the treatment of hydrocephalus as a component of a shunt system when draining or shunting of cerebrospinal fluid (CSF) is indicated.

Contraindications

Shunting of CSF into the peritoneal cavity, right atrium, or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities, is contraindicated.

Do not implant this device in patients with known hypersensitivity to rifampin or clindamycin hydrochloride.

Use of this device is contraindicated in patients receiving anticoagulants or known to have a bleeding diathesis.

Warnings and Precautions

- Do not immerse the ARES catheter in antibiotic solutions. When immersing the catheter in sterile water or saline, keep the time the catheter is immersed to a minimum. A pale orange color may be imparted to the immersion solution.
- Avoid contacting implantable products with lint, glove tail, oily residue from skin or based soaps, or other surface contaminants. Introduction of contaminants could result in improper performance of components, foreign body reactions, or allergic reactions.
- Improper use of instruments in handling or implanting shunt products may result in the cutting, shifting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.
- Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during implantation, testing, or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance, over- or under-drainage of the shunt system. Particulate matter which enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may hold pressure-flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.
- The encircling ligatures used to fasten catheters to connectors should securely fasten the catheters to the connectors. However, over-tightening the ligatures could eventually result in cutting through the silicone tubing.
- Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to be adjacent to the skull.
- Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. Clinical findings may indicate infection, shunt obstruction, and/or overdrainage of CSF.
- There have been rare reports of patients exhibiting signs of hypersensitivity associated with silicone shunts in the medical literature. Treatment consisted of steroids or replacement with modified-silicone shunt systems. The risks of the underlying condition should be weighed against the benefits of the therapy when treating patients with known or suspected hypersensitivity to silicone.
- Shunt obstruction may occur in any component of the shunt system. The ventricular catheter may become occluded by particulate matter (e.g. blood clots, brain fragments, and bacterial colonization), by investment of the catheter tip in choroid plexus, by embedding of the catheter in brain tissue, or by coaptation of the ventricular walls in the presence of overdrainage ("slit ventricles"). Shunt obstruction may occur due to growth of the child, or physical activities which result in the disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.
- Separation of the components of a shunt system due to disconnection or catheter fracture has been reported. In some cases, the separated shunt components have migrated into the cerebral ventricles, the heart, or the peritoneal cavity. Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or over-drainage.
- Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, common symptoms may include increased tension of the anterior fontanel, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, common symptoms may include headaches, vomiting, blurring of vision, double vision, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.
- Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hygroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.
- If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous adhesions, it is suggested that the catheter should not be removed forcibly. Gentle rotation of the catheter may help to free it and allow for non-forcible removal. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Instructions for Use

- A variety of surgical techniques may be used in placing the catheters. Site of placement is at the discretion of the surgeon. The catheters should be checked for patency at the time of surgery.
- A stainless steel stylet, packaged with each ventricular catheter, is designed to facilitate introduction of the catheter into the lateral ventricle. The catheter is packaged with the stylet inserted in the lumen. Once the catheter is placed into the ventricle, the stylet is withdrawn from the catheter.

(Note: Due to the moist heat sterilization process some visible transfer of antibiotic from the catheters to the stylet and packaging materials may occur. This will not impact the safety or performance of the product.)

- The Right Angle Clip may be used to bend the ventricular catheter to an approximate 90° angle bend where it exits the twist drill or burr hole (Fig. 2).

(Note: The clip must be removed when the catheter is used with a Burr Hole Valve.)

The clip may be used as a marker for planned depth of catheter insertion by sliding it the appropriate distance from the proximal end of the catheter prior to inserting the catheter. In doing so, the stylet in the catheter. After the catheter is properly positioned in the ventricle, press the extracranial portion of the catheter into the split tubular segment of the clip to form the right angle bend (Fig. 4). Avoid stretching the catheter when it is pressed into the clip. If the catheter is to be placed directly into the ventricle through a tubular introducer, the clip must be removed prior to insertion of the catheter through the introducer.

- It is recommended that the right angle clip be secured to adjacent tissue by passing sutures through the two suture holes on the sides of the clip (Fig. 2). If the right angle clip is not used, it is recommended that the surgeon trim the rim of the twist drill or burr hole to provide a beveled notch where the catheter emerges and curves to be adjacent to the skull.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST UNREINFORCED SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN WITH THE HANDLING AND PLACEMENT OF THE SILICONE ELASTOMER TUBING TO AVOID CUTS, NICKS, OR TEARS.

How Supplied

Each ARES catheter is available separately and is individually packaged sterile and non-pyrogenic. With the ventricular catheter ONLY, an integral Right Angle Clip and stainless steel stylet are included. Each ARES catheter kit includes an ARES ventricular catheter with an integral Right Angle Clip, stainless steel stylet and an ARES peritoneal catheter.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been re-sterilized.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representatives regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable medical systems and an explanation of potential alternative products and treatments.

Storage

Store this product below 27°C (80°F), away from direct light. Do not remove the product from the packaging until it will be used.

Complications

- Complications associated with ventriculoatrial and ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, and excessive blood loss, particularly in infants. On rare occasions, the patient may exhibit a reaction due to sensitivity to the implant. Use of sharp instruments while handling these devices can nick or cut the silicone elastomer, resulting in leakage and necessitating valve revision. Care must also be taken when closing incisions to ensure that the valves are not cut or nicked by suture needles.
- In all CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under Warnings and Precautions. Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots, and tumor cell aggregates. Obstruction may also occur because of the separation of shunt components or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum, the heart and pulmonary arterial tree, or any other structure in which the catheter is implanted. Growth of the child may cause the distal catheter to be withdrawn from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed, or from the atrium into the internal jugular vein. In addition to the types of shunt obstructions described above, there are other potentially serious complications. Local and systemic infections are not uncommon with shunting procedures. Usually, they are due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal.
- In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoatrial and ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. The incidence of infection in ventriculoatrial shunting varied from 7 to 33%. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the patients in most of the reports. Because ventriculoatrial shunting predisposes the spread of bacteria into other organs of the body, ventriculoperitoneal shunting is considered less devastating.
- In 1969, Kestle et al. reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery, surgical experience, and control of the operating room environment, e.g. designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces. The article states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.
- The use of prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial because their use may predispose infection by more resistant organisms. The decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.
- Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described.
- Overdrainage of CSF may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hydroma, and excessive reduction of ventricular size, leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive reduction of pressure will cause marked depression of the anterior fontanel, overriding of cranial bones, and may convert communicating hydrocephalus into obstructive hydrocephalus.
- The incidence of epilepsy after ventricular shunting procedures has been reported. The study also indicated that the incidence of seizures increased with multiple catheter revisions.

Returned Goods Policy

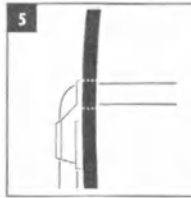
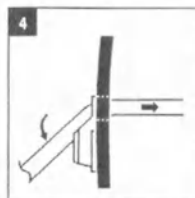
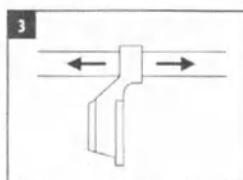
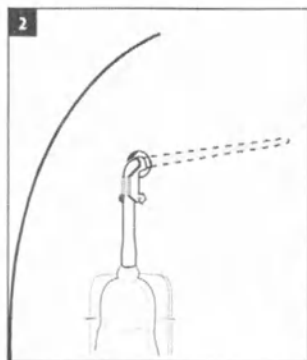
Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.



Opis

Kapiten: ARS su radiolske nepropisne elast čine hvarnske gvozdne impregnacije barjere, a otpornost na zapošljavanje utroka su na svoj priručnik kapiteni od zveke i postojak. Prate: jekom su ga sa vidljivim ka: povera i mehanizma i namom mom i klidamcin-hidroklidom).

Rezultati laboratorijskog ispitivanja pokazivali su da silikonski katektori ARES smanjuju kolonizaciju gram-pozitivnih bakterija na površinama. Laboratorijska ispitivanja provedena su prema log-in završavajući slične rezultate. Slično kao i u slučaju sumpornog katektora, silikonski katektori predstavljaju samo mali dio terapijske doze koja je potrebna da bi se postiglo potpuno izlječenje. Zbog toga se sustavno terapijsko djelovanje može očekivati tek nakon nekoliko tjedana.

Ventrikularni kateter ARES impregniran antibiotikom

Ventrikularni katester ARS dužina je 27 cm, unutarnji promjer je 1,24 mm, vanjski promjer je 2,25 mm, kateter se sastavlja od dva loma: od čelika i od gume, a razdvojen je 15 cm dužinom, te se sastoji od dvije polovice: prednjeg i pozadnjeg. Prednja polovica je od čelika i ima na kraju petlju, čija je dužina 10 cm, a zadnja polovica je od gume i ima na kraju petlju, čija je dužina 10 cm. Kateter se sastoji od dva loma: od čelika i od gume, a razdvojen je 15 cm dužinom, te se sastoji od dvije polovice: prednjeg i pozadnjeg. Prednja polovica je od čelika i ima na kraju petlju, čija je dužina 10 cm, a zadnja polovica je od gume i ima na kraju petlju, čija je dužina 10 cm.

Peritonealni kateter ARES impregniran antibiotikom

Peritonealni kateter ARTS dužina je 120 cm, unutarnji promjer je 0,33 cm, a vanjski promjer je 0,25 cm. Na kateteru nema oznaka za težinu, jer ureza na stjecanju i na kraju vanjski i unutarnji. Kateter se može skratiti na odgovarajuću dužinu.

Indikaciie

[illegible]

Kontraindikatie

[illegible][illegible]

Upozorenja i mjere opreza

- [illegible]

Upute za uporabu

- Pri postavljanju katetera mogu se koristiti različite kirurške tehnike. O mjestu postavljanja odlučuje kliničar. U vrijeme kirurškog zahvata treba provjeriti propusnost katetera.
- Stilet od nehrđajućeg čelika koji dolazi uz svako pakiranje ventrikularnog katetera, namijenjen je za pomoć pri umetanju katetera u lateralni ventrikul. Kateter se isporučuje upakiran s već umetnutim stiletom u suprotni kateter. Nakon uistavljanja katetera u ventrikul, stilet se izlazi iz katetera.

(**Napomena:** uslijed postupka sterilizacije vlagom zasićenom parom nešto antibiotika može prijeći na stilet i dijelove pakiranja. To ne utječe na sigurnost ni performanse proizvoda.)

- Kopčica za savijanje katetera pod pravim kutom može se koristiti za savijanje ventrikularnog katetera pod približnim kutom od 90° na mjestu gdje kateter izlazi iz rupe načinjene svrdlom (Slika 2).

(**Napomena:** kopčica se mora skinuti kada se kateter koristi u kombinaciji s ventilom za postavljanje na izbušenoj rupi.)

Kopčica se može koristiti kao oznaka za planiranu dubinu umetanja katetera tako što se ona povuče na željenu udaljenost od proksimalnog vrha katetera prije njegovog umetanja (Slika 3); to se može uraditi dok se stilet nalazi u kateteru. Nakon što je kateter ispravno postavljen u ventrikul, uklopote dio katetera koji se nalazi izvan lubanja u rascijepljeni dio kopčice kako biste postigli savijanje katetera pod pravim kutom (Slike 4 i 5). Izbjegavajte razvlačenje katetera pri njegovom uklapanju u kopčicu. Ako se kateter u ventrikul uvodi pomoću šupljeg instrumenta za uvođenje, kopčica se mora skinuti prije umetanja katetera u instrument za uvođenje.

- Preporučuje se da kopčicu za savijanje katetera pod pravim kutom pričvrstite za okolno tkivo šivanjem i privlačenjem konca kroz dvije rupice za šivanje koje se nalaze na bočnim stranama kopčice (Slika 2). Ako se kopčica za savijanje pod pravim kutom ne koristi, preporučuje se da kirurg obradi rub izbušene rupe kako bi se dobio kosi usjek na mjestu gdje kateter izlazi iz lubanje i uvija se kako bi njegov vanjski dio bio postavljen uz glavu.

OPREZ: KARAKTERISTIKA VEĆINE NEOJAČANIH ELASTIČNIH SILIKONSKIH MATERIJALA JE SLABA OTPORNOST NA KIDANJE. PRI RUKOVANJU I POSTAVLJANJU CIJEVI OD ELASTIČNOG SILIKONA TREBA PAZITI DA NE DOĐE DO NJEGOVOG ZASIJECANJA, OŠTEĆENJA ILI KIDANJA.

Način isporuke

Svi kateteri ARES pakirani su pojedinačno, isporučuju se sterilni i apirogeni. SAMO uz ventrikularni kateter dolaze i kopčica za savijanje katetera pod pravim kutom i stilet od nehrđajućeg čelika. U svakom ARES kateterskom kompletu dolazi ventrikularni kateter ARES s kopčicom za savijanje katetera pod pravim kutom, stiletom od nehrđajućeg čelika i peritonealni kateter ARES. Priloženi proizvod namijenjen je za uporabu na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte višekratno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Višekratna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturni integritet uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti povredu, oboljenje ili smrt bolesnika. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno. Tvrtka Medtronic Neurosurgery nije odgovorna za performanse bilo kakvog ponovno steriliziranog proizvoda.

Edukacija bolesnika

Liječnik ima odgovornost educirati bolesnika i/ili njihove predstavnike o drenaži likvora. Edukacija treba uključiti opis komplikacija vezanih uz drenažne sustave za implantaciju, kao i objašnjenje mogućih alternativnih proizvoda i načina liječenja.

Skladištenje

Ovaj proizvod čuvajte ispod 27°C, dalje od direktne svjetlosti. Proizvod nemojte vaditi iz pakiranja do trenutka kada će biti upotrijebljen.

Komplikacije

- Komplikacije vezane uz ventrikuloatrijske i ventrikuloperitonealne sustave za drenažu likvora mogu biti slične onima do kojih može doći pri bilo kakvim kirurškim postupcima koji se rade pod lokalnom i/ili općom anestezijom. To uključuje reakcije na lijekove i sredstva za anesteziju, neuravnoteženost elektrolita i pretjeran gubitak krvi, posebice kod male djece. U rijetkim slučajevima, kod bolesnika može doći do reakcije zbog preosjetljivosti na materijal od kojeg je izrađen implantat. Uporaba oštih instrumenata pri rukovanju ovim uređajima može dovesti do zareživanja ili presijecanja elastičnog silikonskog materijala, te uzrokovati curenje i potrebu za zamjenom ventila. Također, pri šivanju rane treba paziti da se ventil ne zasijeku ili zakače iglama za šivanje rane.
- Kod svih postupaka vezanih uz drenažu likvora, najčešće komplikacije vezane su uz začepljenje sustava, koje je opisano u odjeljku "Upozorenja i mjere opreza". Za opstrukcije može doći na bilo kojem dijelu sustava, zbog zapušavanja fragmentima moždanog tkiva, krvnim ugrušcima i nakupinama tumorskih stanica. Do opstrukcije također može doći zbog odvajanja dijelova drenažnog sustava ili zbog presavijanja i/ili uvrtanja katetera. To može doprinijeti mogućnosti migracije ventrikularnog katetera u lateralni ventrikul, distalnog dijela katetera u peritoneum, srce i plućno arterijsko stablo, ili bilo koju drugu strukturu u koju je ugrađen kateter. Rast djeteta može uzrokovati da se distalni kraj katetera povuče iz peritoneuma u tkiva u kojima se tekućina ne može absorbirati, ili iz pretkljetke u unutarnju vratnu venu. Pored opstrukcija drenažnog sustava koji je opisan u prethodnom tekstu, postoje i druge potencijalno ozbiljne komplikacije. Lokalne i sustavne infekcije nisu neuobičajene pri postupcima drenaže. Obično su uzrokovane organizmima koji nastanjuju kožu, posebice *Staphylococcus epidermidis*. Drugi patogeni koji se nalaze u krvnom optoku mogu kolonizirati drenažnu cijev, što u većini slučajeva zahtijeva njegovo uklanjanje.
- Godine 1973., Robertson i drugi sačinili su sažetak o učestalosti infekcija vezanih uz ventrikuloatrijska i ventrikuloperitonealne drenaže koje su do tada prijavljene. Učestalost pojave infekcija pri ventrikuloatrijalnoj drenaži je varirala između 7 i 31%. Prema većini izvješća, do infekcije pri ventrikuloperitonealnoj drenaži dolazilo je u 5 do 10% bolesnika. Budući da ventrikuloatrijska drenaža predisponira širenje bakterija u druge organe tijela, ventrikuloperitonealna drenaža smatra se manje opasnom.
- Godine 1993., Kestle i drugi su izvijestili o značajnom smanjenju učestalosti pojave infekcije (na manje od 4%) uz uporabu antibiotika, kratko vrijeme trajanja kirurškog zahvata (kirurško iskustvo) i kontrolu uvjeta u kirurškoj dvorani (primjerice, namjenska kirurška dvorana, ograničen broj osoblja i kretanja, pokrivanje površine kože). U objavljenom članku se navodi da se rezultati također mogu postići bez uporabe antibiotika, ali uz strogu kontrolu uvjeta tijekom kirurškog zahvata.
- Profilaktička uporaba antibiotika na bolesnicima s drenažnim sustavom smatra se donekle kontroverznom jer njihova uporaba može predisponirati bolesnika infekcijama otpornijim organizmima. Odluku o profilaktičkoj uporabi antibiotika donosi liječnik i/ili kirurg.
- Drenaža u peritoneum može biti neuspješna zbog smještanja katetera u petlje crijeva ili u veliki omentum. Prijavljeni su slučajevi probijanja crijeva peritonealnim kateterom s posljedičnim razvojem peritonitisa.
- Prekomjerna drenaža likvora može uzrokovati pretjerani pad tlaka likvora, te predisponirati razvoj subduralnog hematoma ili hidroma, kao i pretjerano smanjivanje veličine ventrikula, što može dovesti do opstrukcije katetera zbog uklještenja drenažnih rupica katetera između stijenki ventrikula. Kod male djece ovakav prekomjeran pad tlaka će uzrokovati jasno vidljivo uvlačenje prednje fontanele, preklapanje kostiju lubanje, a prohodni hidrocefalus može pretvoriti u opstruktivni hidrocefalus.
- Prijavljeni su slučajevi epilepsije nakon postupaka ventrikularne drenaže. Studija je također pokazala da se učestalost napadaja povećava s brojem revizijskih postupaka umetanja katetera.

Pravilnik o povratu robe

Proizvodi se moraju vratiti u neotvorenoj ambalaži, s netaknutim zaštitama proizvođača kako bi bili prihvaćeni za zamjenu ili ostvarenje kredita pri budućim kupovinama, osim ako su vraćeni zbog žalbe na manjkavost proizvoda ili pogrešnog označavanja. Tvrtka Medtronic Neurosurgery odlučit će ima li proizvod manjkavosti ili je pogrešno označen i ta odluka bit će konačna. Proizvodi neće biti prihvaćeni za zamjenu ili ostvarenje kredita za buduću kupnju ako su bili u posjedu kupca dulje od 90 dana.

Jamstvo

A. Standardno omezeno jamstvo. Tvrtka Medtronic Neurosurgery jamči originalnom krajnjem kupcu ("Kupac") da priloženi implantacijski proizvod za jednokratnu uporabu ("Proizvod"), koji je kupio Kupac, u trenutku isporuke Kupcu nema znatnih nedostataka u materijalu i izradi. Tvrtka Medtronic Neurosurgery ne daje jamstvo (izričito, podrazumijevano ili zakonsko) za Proizvod koji su izmijenjeni (osim ako je ovdje to izričito navedeno) ili ako su bili izloženi izrazitom fizičkom naprezanju, nepravilnoj uporabi, nepravilnom rukovanju, nemaru, nepravilnom testiranju, uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima ili dijelovima, osim onih koji su za uporabu u kombinaciji s tim Proizvodima predviđeni, ili ako su upotrebljavani na način ili za medicinski postupak za koji ti Proizvodi nisu namijenjeni.

B. Pravni lijek. Isključivi pravni lijek za Kupca i jedina odgovornost tvrtke Medtronic Neurosurgery za kršenje iznad navedenog jamstva bit će da tvrtka Medtronic Neurosurgery, po vlastitoj odluci i izboru, zamijeni Proizvod ili Kupcu ponudi kredit za buduću kupnju u obliku neto iznosa koji je stvarno plaćen za taj Proizvod; pod uvjetom da (i) tvrtka Medtronic Neurosurgery, u roku od devedeset (90) dana nakon što je Kupac primio Proizvod, bude pismenim putem obaviještena da taj Proizvod nije bio zadovoljavajući, uključujući detaljno objašnjenje na engleskom jeziku, o svim navodnim nepravilnostima; (ii) taj Proizvod bude vraćen tvrtki Medtronic Neurosurgery u roku od devedeset (90) dana nakon što je Kupac primio isporučen Proizvod, na adresu: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, SAD ili drugu adresu koju odredi tvrtka Medtronic Neurosurgery; i (iii) tvrtka Medtronic Neurosurgery bude razumno uvjerena u to da nepravilnosti koje su navedene zaista postoje. Osim ako je izričito navedeno u ovom odjeljku, Kupac nema pravo vratiti Proizvod tvrtki Medtronic Neurosurgery bez prethodne pismene suglasnosti tvrtke Medtronic Neurosurgery.

C. Isključenje drugih jamstava. OSIM OGRANIČENOG JAMSTVA NAVEDENOG U TOČKI (A) GORE, MEDTRONIC NEUROSURGERY NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA NI UVJETE, IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA, A PROIZVODAČ SE IZRIČITO OGRANJUJE OD PODRAZUMIJEVANIH JAMSTAVA I UVJETA PODESNOSTI ZA TRGOVINU I PRIMJERENOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. MEDTRONIC NEUROSURGERY NE PREUZIMA, NITI OVLAŠĆUJE BILO KOJU DRUGU OSOBU DA PREUZME IKAKVE DRUGE ODGOVORNOSTI KOJE PROIZLAZE IZ, ILI SU VEZANE UZ PRODAJU ILI UPORABU BILO KOJEG PROIZVODA.

Katetre ARES™ impregnované antibiotiky

CS

Popis

Katetre ARES jsou vyrobeny z RTG kontrastní hadičky ze silikonového elastomeru impregnovaného baryem a jsou odolné proti překroucení a stlačení. Katetry jsou určeny k použití při léčebných procesech, při nichž je silikonová hadička impregnována rifampinem a klindamycin hydrochloridem.

Při laboratorních studiích se prokázalo, že u silikonových katetrů ARES dochází ke snížení kolonizaci hadičky gram pozitivními bakteriemi. Při laboratorních studiích byly použity organismy *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*.

Množství rifampinu a klindamycin hydrochloridu používané k impregnaci katetrů je pouze malou částí léčebné dávky těchto dvou antibiotik a neumožňuje systémový léčebný účinek.

Ventrikulární katétr ARES impregnovaný antibiotiky

Délka ventrikulárního katétru ARES je 23 cm, vnitřní průměr je 0,13 cm a vnější průměr je 0,25 cm. Délka je označena v 1 cm úsecích (od 3 cm do 15 cm od hrotu katétru), což chirurgovi umožňuje změřit hloubku proniknutí katétru do laterální komory. Proximální konec katétru má 32 průtokových otvorů – čtyři řady po osmi otvorech v rozestupech po 90° kolem obvodu katétru. S ventrikulárním katétre ARES se dodávají tyto součásti: předinstalovaný stylet z nerezové oceli a pravouhlá spona, která je určena k usnadnění umístění a použití ventrikulárního katétru (obr. 1).

Peritoneální katétr ARES impregnovaný antibiotiky

Délka peritoneálního katétru ARES je 120 cm, vnitřní průměr je 0,13 cm a vnější průměr je 0,25 cm. Katétr nemá značky označující délku ani výřezy na stěně a jeho hrot je otevřený. Katétr lze zastříhnout na vhodnou délku.

Indikace

K použití při léčbě hydrocefalu jako součást systému shuntu, pokud je indikována drenáž nebo odvádění mozkomíšního moku (CSF).

Kontraindikace

Odvádění CSF do peritoneální dutiny, pravé síně nebo do jiných částí těla se nesmí provádět v případě, že je v jakékoli části těla přítomna infekce. Dále je odvádění do síně kontraindikováno u pacientů s vrozeným srdečním onemocněním nebo s jinými závažnými kardiopulmonálními abnormalitami.

Tento prostředek neimplantujte pacientům se známou přecitlivělostí na rifampin nebo klindamycin hydrochlorid.

Použití tohoto prostředku je kontraindikováno u pacientů, jimž je aplikována antikoagulační léčba, a u pacientů se známou krvácivou diatézou.

Varování a bezpečnostní upozornění

- Katétr ARES neponořujte do antibiotických roztoků. Ponořte-li katétr do sterilní vody nebo fyziologického roztoku, omezte dobu ponoření katétru na minimum. Roztok se může po ponoření katétru slabě oranžově zabarvit.
- Implantovatelné prostředky nesmí přijít do kontaktu s vlákny, s maskem na rukavicích, mastnými rezidui z kůže, mýdly na bázi oleje ani s dalšími povrchovými kontaminanty. Zanesení kontaminantů může mít za následek nesprávnou funkci součástí prostředku, reakci na cizí těleso nebo alergické reakce.
- Nesprávné použití nástrojů při implantaci systému shuntu může vést k narušení, porušení nebo rozdrncení součástí soupravy. Takové poškození může způsobit narušení celistvosti shuntu a následnou nutnost předčasné chirurgické revize systému shuntu.
- Je nutné postupovat opatrně, aby bylo zajištěno, že při manipulaci nebo při předimplantačním testování do součástí shuntu nevniknou cizorodé částice. Vniknutí kontaminantů může vést k nesprávné funkci (nadměrné nebo nedostatečné drenáži) systému shuntu. Částice materiálů, které vniknou do systému shuntu, mohou způsobit okluzi shuntu, nebo mohou udržovat mechanismus ovládnutí tlaku/průtoku v otevřené poloze, což bude mít za následek nadměrnou drenáž.
- Obvodové ligatury používané k upevnění katetrů ke spojkám katetry bezpečně připevní ke spojkám. Nadměrné utažení ligatur však může způsobit porušení silikonové hadičky.
- Při vedení katetrů je nutné postupovat tak, aby nikde v jejich dráze nemohlo docházet k překroucení nebo nečekanému otěru. Otěr může způsobit předčasnou nefunkčnost katétru (jeho přerušení). Okraj otvoru vytvořeného vrtákem nebo frézou lze upravit tak, aby se vytvořil zkosený zářez, z něhož ventrikulární katétr vystupuje a stáčí se tak, aby ležel v blízkosti lebky.
- V pooperačním období musejí být pacienti, jimž byl zaveden systém shuntu pro řešení hydrocefalu, soustavně sledováni, zda nevykazují příznaky a symptomy naznačující možnou nesprávnou funkci shuntu. Klinické nálezy mohou indikovat infekci, obstrukci shuntu a/nebo nedostatečnou či nadměrnou drenáž CSF.
- V medicínské literatuře byly u pacientů popsány vzácné případy výskytu známek přecitlivělosti spojené se silikonovými šuntů. Léčba spočívala ve steroidech nebo ve výměně za systémy šuntů z modifikovaného silikonu. Při léčbě pacientů se známou přecitlivělostí na silikon nebo s podezřením na ni je nutno zvážit riziko možného stavu proti přínosu terapie.

- K obstrukci shuntu může dojít v jakékoli součásti systému shuntu. Okluzi ventrikulárního katétru může způsobit pevná částice (např. krevní sraženiny, fragmenty mozku a bakteriální kolonizace), uvíznutí hrotu katétru v choroidálním plexu, zahníždění katétru v mozkové tkáni nebo spojení komorových stěn při nadměrné drenáži („slit ventricule“). K obstrukci shuntu může dojít v důsledku růstu dítěte nebo tělesných aktivit, které způsobí k odpojení součástí systému shuntu nebo vytáhnutí distálního katétru z určeného místa drenáže.
- Byla hlášena separace součástí systému shuntu v důsledku odpojení nebo přerušení katétru. V některých případech odpojené součásti systému shuntu migrovaly do mozkových komor, do srdce nebo do peritoneální dutiny. Systémy shuntu mohou selhat v důsledku mechanické poruchy, která způsobí nedostatečnou či nadměrnou drenáž.
- Porucha nebo obstrukce systému shuntu může vést k příznakům a symptomům zvýšeného intrakraniálního tlaku, pokud není hydrocefalus kompenzován. U kojence je běžným symptomem zvýšené napětí přední fontanely (fonticulus anterior), městnání v cévách na skalpu, netečnost, ospalost a podrážděnost, zvracení a strnulost šije. U starších dětí a dospělých jsou běžnými symptomy bolesti hlavy, zvracení, rozmazané vidění, strnulost šije, deteriorace vědomí a různé abnormální neurologické nálezy.
- Nadměrná drenáž CSF může způsobit rozvinutí subdurálního hematomu nebo hydromu nebo kolaps laterálních ventrikulárních stěn vedoucí k obstrukci ventrikulárního katétru.
- Pokud se ventrikulární katétr začne vázat na choroidální plexus nebo přilehlou mozkovou tkáň pomocí fibrózních adhezivních vláken, doporučuje se při odstraňování katétru nepoužívat násilí. K uvolnění a nenásilnému odstranění katétru může napomoci jeho pootočení. Doporučuje se katétr raději ponechat na místě, než riskovat intraventrikulární krvácení, ke kterému může dojít při násilném vyjmutí katétru.

Návod k použití

- Při zavádění katétrů lze použít řadu různých operačních technik. Místo zavedení je závislé na rozhodnutí chirurga. Při operaci je nutné zkontrolovat průchodnost katétrů.
- Stylet z nerezové oceli, přibalený ke každému ventrikulárnímu katéttru, je určen k usnadnění zavedení katétru do laterální komory. Katétr je balený se styletem zavedeným v lumen. Po umístění katétru v komoře bude stylet z katétru vytážen.

(Poznámka: Vzhledem ke sterilizaci párou může dojít k viditelnému přenosu antibiotik z katétru do styletu a obalového materiálu. Tato skutečnost však nemá vliv na bezpečnost nebo funkci produktu.)

- Pravoúhlou sponu lze použít k ohnutí ventrikulárního katétru do úhlu cca 90° v místě jeho výstupu z otvoru po vrtáku nebo fréze (obr. 2).

(Poznámka: Pokud se katétr používá s ventilem pro frézou vytvořený otvor, musí být spona odstraněna.)

Sponu lze použít jako značku pro naplňování hloubky zavedení katétru tak, že se před zavedením katétru vysune na příslušnou vzdálenost z proximálního hrotu katétru (obr. 3); to lze provést pomocí styletu v katéttru. Když je katétr správně umístěn v komoře, zatlačte extrakraniální část katétru do rozděleného tubusového segmentu spony tak, aby se zformoval pravoúhlý ohyb (obr. 4 a 5). Když tlačíte katétr do spony, zabraňte jeho natažení. Pokud je nutné katétr do komory zavést skrze tubusový zavaďec, je nutné sponu před zavedením katétru skrze zavaďec odstranit.

- Pravoúhlou sponu doporučujeme fixovat k okolní tkáni pomocí stehů vedených skrze dva otvory na stehy na bořích spony (obr. 2). Pokud není pravoúhlá spona použita, doporučujeme, aby chirurg upravit okraj otvoru po vrtáku nebo fréze tak, aby vytvořil zkosený zářez, z něhož katétr vystoupí a stočí se tak, aby ležel v blízkosti lebky.

UPOZORNĚNÍ: PRO VĚTŠINU NEVYTUŽENÝCH MATERIÁLŮ NA BÁZI SILIKONOVÉHO ELASTOMERU JE CHARAKTERISTICKÁ NÍZKÁ ODOLNOST VŮČI PROTRŽENÍ. PŘI MANIPULACI S HADIČKAMI ZE SILIKONOVÉHO ELASTOMERU A PŘI JEJICH ZAVÁDĚNÍ JE TŘEBA POSTUPOVAT OPATRNĚ, ABY NEDOŠLO K JEJICH PŘERÍZNUTÍ, POŠKRÁBÁNÍ NEBO PROTRŽENÍ.

Dodání

Každý katétr ARES je k dispozici samostatně. Katetry jsou baleny po jednom ve sterilním a nepyrognním obalu. POUŽÍ s ventrikulárním katétrem se dodává integrovaná pravoúhlá spona a stylet z nerezové oceli. Každá souprava katétru ARES obsahuje jeden ventrikulární katétr ARES s integrovanou pravoúhlou sponou, stylet z nerezové oceli a jeden peritoneální katétr ARES.

Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho opakovanou sterilizaci. Opakované použití, čištění nebo opakovaná sterilizace mohou narušit celistvost prostředku a/nebo způsobit nebezpečí jeho kontaminace, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Výrobek nepoužívejte, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený. Společnost Medtronic Neurosurgery nenese odpovědnost za funkčnost jakéhokoli výrobku, který byl opakovaně sterilizován.

Poučení pacienta

Lékař odpovídá za to, že pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce poučí o vlastnostech shuntů pro odvádění CSF. Poučení musí zahrnovat popis komplikací souvisejících s implantovatelným systémem shuntu a vysvětlení možných alternativních prostředků a způsobů léčby.

Uchovávání

Tento výrobek skladujte při teplotách nižších než 27 °C (80 °F). Chraňte jej před přímým slunečním zářením. Výrobek až do okamžiku použití nevyjímejte z obalu.

Komplikace

- Komplikace spojené s ventrikuloatriálními a ventrikuloperitoneálními systémy shuntu pro CSF mohou být podobné komplikacím, které se projevují u osob po jakémkoli chirurgickém zákroku s použitím místní a/nebo celkové anestézie. Patří mezi ně reakce na léky a anestetické látky, elektrolytická nerovnováha a nadměrná ztráta krve, a to především u kojenců. Ve vzácných případech se u pacienta může projevit reakce v důsledku citlivosti na implantát. Používání ostrých nástrojů při zacházení s těmito výrobky může způsobit proděravění nebo proříznutí součástí vyrobených ze silikonového elastomeru, což může mít za následek netěsnost ventilu a nutnost revize. Je nutné rovněž postupovat opatrně při uzavírání incízi, aby se zabránilo proříznutí nebo protržení ventilu šicí jehlou.
- U všech výkonů odvádění CSF jsou nejběžnější komplikace způsobené obstrukcí systému shuntu popsané v části „Varování a bezpečnostní upozornění“. K obstrukci může dojít v jakékoli součásti systému, a to v důsledku ucpaní fragmenty mozku, krevními sraženinami a agregáty nádorových buněk. K obstrukci může také dojít z důvodu oddělení součástí systému shuntu nebo překroucení a/nebo svinutí katétru. To může potenciálně způsobit migraci ventrikulárního katétru do laterální komory a distálního katétru do peritonea, srdce a větvi plicních tepen a do jakýchkoli jiných struktur, do nichž byl katétr implantován. V důsledku růstu dítěte se distální katétr může vysunout z peritonea do úrovně tkání, které nemohou absorbovat tekutiny, nebo se sině do vnitřní jugulární žíly. Kromě výše popsaných typů obstrukce shuntu existují další závažné komplikace. Při výkonech s použitím shuntu nejsou vzácné místní a systémové infekce. Zpravidla je způsobují organismy žijící na pokožce, zejména *Staphylococcus epidermidis*. Shunt mohou kolonizovat i jiné patogeny přítomné v krevním oběhu, což u většiny pacientů vyžaduje odstranění systému shuntu.
- V roce 1973 Robertson a kolektiv autorů sumarizovali výskyt infekce ve ventrikuloatriálních a ventrikuloperitoneálních shuntech, který byl do té doby hlášen. Výskyt infekce ve ventrikuloatriálních shuntech se pohybuje od 7 % do 31 %. Většina zpráv uvádí infekci ve ventrikuloperitoneálních shuntech u 5 % až 10 % pacientů. Díky tomu, že ventrikuloatriální shunt způsobuje rozšíření bakterií do dalších orgánů těla, je ventrikuloperitoneální shunt považován za méně škodlivý.
- V roce 1993 Kestle a kolektiv autorů publikovali výrazné snížení infekcí (méně než 4 %) při použití antibiotik, krátkém

tváření operace (zkušenost chirurga) a kontrole prostředí na operačním sále (což zahrnovalo např. speciálně vyhrazený operační sál, omezení přístupu personálu a provozu, zakryté povrchy kůže). V článku se uvádí, že výsledků lze dosáhnout i bez použití antibiotik, ovšem za přísné kontroly prostředí během operace.

- Použití profylaktických antibiotik u pacientů se systémem shuntu je poněkud sporné, protože může vytvořit podmínky pro infekci organismy s vyšší rezistencí. Rozhodnutí o profylaktickém použití antibiotik je proto na ošetřujícím lékaři a/nebo chirurgovi.
- Shunt v peritoneu může selhat v důsledku zavedení katétru do stěvních klíčků nebo do velké předstěry. Byla také popsána perforace střeva peritoneálním katétre s následným vznikem peritonitidy.
- Nadměrná drenáž CSF může vést k nadměrnému snížení tlaku CSF a může způsobit rozvinutí subdurálního hematomu nebo hydromu a nadměrnou redukcí velikosti komory a následnou obstrukci v důsledku nalehnutí komorových stěn na vstupní otvory katétru. U kojence může nadměrné snížení tlaku zapříčinit výraznou depresi přední fontanely, vedoucí k překrytí kranálních kostí, a může dojít ke konverzi komunikujícího hydrocefalu na obstruktivní.
- Po výkonech se zavedením ventrikulárního shuntu byl hlášen výskyt epilepsie. V této studii byl rovněž hlášen výskyt častějších záchvatů souvisejících s vícečetnými revizemi katétru.

Pravidla pro vrácení výrobku

Výrobky musejí být vráceny v neotevřeném balení, s neporušenou pečeti výrobce, aby je bylo možno přijmout pro výměnu nebo na protiúčt, pokud se nejedná o vrácení výrobku v důsledku reklamace týkající se závady nebo chybného označení. O tom, zda se jedná o závadu výrobku nebo chybné označení, rozhodne s konečnou platností společnost Medtronic Neurosurgery. Výrobky nebudou přijaty pro výměnu nebo na protiúčt, pokud byly v držení zákazníka déle než 90 dní.

Záruka

A. Standardní omezená záruka. Společnost Medtronic Neurosurgery zaručuje původnímu koncovému uživateli/kupujícímu (dále jen „kupující“), že přiložený jednorázový implantovatelný výrobek nebo výrobek pro opakované použití (dále jen „výrobek“), zakoupený kupujícím, bude v době dodání kupujícímu bez vady materiálu a provedení. Medtronic Neurosurgery neposkytuje žádnou záruku (výslovnou, předpokládanou ani ze zákona) na výrobky, které byly modifikovány (s výjimkou způsobů zde výslovně uvedených) nebo vystaveny neobvyklé fyzické zátěži, nevhodné nebo nesprávné použití, zanedbání, nesprávné testování, použity v kombinaci s jinými výrobky nebo součástmi, pro které tyto výrobky nejsou konstruovány; záruka se též nevztahuje na výrobky, které byly použity jakýmkoli způsobem nebo pro jakýkoli lékařský zákrok, pro nějž nejsou určeny.

B. Nápravné prostředky. Výhradním nápravným prostředkem kupujícího a jedinou odpovědností společnosti Medtronic Neurosurgery při porušení výše uvedené záruky je, podle výhradního uvážení a volby společnosti Medtronic Neurosurgery, výměna výrobku nebo poskytnutí protiúčtu kupujícímu ve výši skutečně uhrazené částky za jakýkoli takový výrobek za předpokladu, že (i) společnost Medtronic Neurosurgery obdrží do devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, písemné vyrozumění o tom, že tento výrobek nesplňuje specifikace, včetně podrobného vysvětlení domnělé neshody v angličtině, a že (ii) takový výrobek bude společnosti Medtronic Neurosurgery navrácen během devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, a to FOB na adresu 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA nebo na jinou adresu určenou společností Medtronic Neurosurgery; a (iii) že společnost Medtronic Neurosurgery bude uspokojivým způsobem prokázat, že reklamované neshody skutečně existují. Kromě případů výslovně stanovených v tomto odstavci nemá kupující právo vrátit výrobky společnosti Medtronic Neurosurgery bez jejího předchozího písemného souhlasu.

C. Vyloučení jiných záruk. S VÝJIMKOU OMEZENÉ ZÁRUKY UVEDENÉ VÝŠE V ODSTAVCI (A) NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST MEDTRONIC NEUROSURGERY ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY A NEPŘÍSTUPUJE NA ŽÁDNÉ JINÉ PODMÍNKY, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ. VÝROBCE VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY A PODMÍNKY TÝKAJÍCÍ SE PRODEJNOSTI VÝROBKU A JEHO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEPŘIJÍMÁ ANI NEPOVEŘUJE ŽÁDNOU JINOU OSOBU, ABY PŘIJALA JAKÉKOLI JINÉ ZÁVAZKY VZNIKAJÍCÍ V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S PRODEJEM NEBO POUŽITÍM JAKÉKOLI VÝROBKU.

ARES™ Antibiotika-imprægnere katetre

DA

Beskrivelse

ARES katetre er fremstillet af røntgenfast, bariumimprægneret silikoneelastomerslange, og de kan tåle kinker og sammenklemning. Katetrene gennemgår en behandlingsproces, hvor silikoneslangen imprægneres med rifampicin og clindamycinhydrochlorid.

Laboratorieundersøgelser har vist, at ARES silikonekatetre reducerer kolonisering af grampositive bakterier på slangeoverfladen. Der blev udført laboratorieundersøgelser ved brug af staphylococcus aureus og staphylococcus epidermidis.

Mængden af rifampicin og clindamycinhydrochlorid, der bruges til at imprægnere katetrene, er kun en brøkdel af en behandlingsdosis for disse to antibiotika og har således ingen systemisk, terapeutisk effekt.

ARES Antibiotika-imprægneret ventrikelkateter

ARES ventrikelkateteret er 23 cm langt og har en indvendig diameter på 0,13 cm og en udvendig diameter på 0,25 cm. Der er dybdemarkeringer med mellemrum på 1 cm fra 3 cm til 15 cm fra kateterets spids. Dette gør det muligt for kirurgen at måle kateterets penetrationsdybde i den laterale ventrikel. Kateterets proximale ende har 32 flowhuller – 4 rækker med otte huller hver, som er fordelt med intervaller på 90° rundt om kateterets omkreds. Komponenter, der leveres sammen med ARES ventrikelkateteret, omfatter en formonteret stilet af rustfrit stål og en retvinklet klemme, som er beregnet til at lette anlæggelsen og brugen af ventrikelkateteret (fig. 1).

ARES Antibiotika-imprægneret peritonealkateter

ARES peritonealkateter er 120 cm langt og har en indvendig diameter på 0,13 cm og en udvendig diameter på 0,25 cm. Der er ingen dybdemarkeringer eller vægspalter på dette kateter, og spidsen har åben ende. Kateteret kan afkortes til den ønskede længde.

Indikationer

Til brug i behandling af hydrocephalus som en del af et shuntsystem, når drænage eller shunting af cerebrospinalvæske (CSV) er indiceret.

Kontraindikationer

Shunting af CSV til peritonealhulen, højre atrium eller andre områder i kroppen bør ikke udføres, hvis der er infektion et sted i kroppen. Desuden er shunting til atrium kontraindiceret hos patienter med medfødte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormiteter.

Enheden må ikke implanteres hos patienter med kendt overfølsomhed over for rifampicin eller clindamycinhydrochlorid.

Brug af enheden er kontraindiceret hos patienter, der får antikoagulerende behandling eller som har kendt blødningsdiatese.

Advarsler og forholdsregler

- Nedsænk ikke ARES kateteret i antibiotikaopløsninger. Hvis kateteret nedsænkes i sterilt vand eller saltvand, skal det tages op af væsken igen hurtigst muligt. Væsken kan få en lys orange farve.
- Implanterbare produkter må ikke komme i kontakt med fnug, talkum, olierester fra hud, oliebaseerede sæber eller andre kontaminerende overfladestoffer. Indtrængen af forurenende stoffer kan føre til ukorrekt komponentfunktion, reaktion over for fremmedlegemer eller overfølsomhedsreaktioner.

- Forkert brug af instrumenter ved håndtering eller implantation af shuntprodukter kan medføre, at komponenterne skæres over, flænges eller knuses. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntintegritet og nødvendiggøre tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.
- Vær omhyggelig for at sikre, at der ikke trænger forurenende partikler ind i shuntkomponenter under implantation, afprøvning eller håndtering. Indtrængen af forurenende stoffer kan resultere i ukorrekt funktion (over- eller underdrænage) af shuntsystemet. Partikelformige stoffer, der trænger ind i shuntsystemet, kan føre til shuntokklusion, eller de kan holde tryk- eller flowstyringsmekanismer åbne, hvilket fører til overdrænage.
- Katetrene skal fastgøres sikkert til konnektorerne ved hjælp af omgivende ligaturer. Ligaturerne må dog ikke bindes for stramt, da dette med tiden kan medføre, at de skærer sig gennem silikoneslangen.
- Katetrene skal føres med omhu for at undgå kinkning og unødigt abrasion på vejen. Abrasion kan føre til tidlig katetersvigt (brud). Spiralborets eller borehullets kant kan skæres til for at opnå en skråtskåret kant, hvor ventrikelkateteret kommer ud og bøjes, så det ligger tæt op ad kraniet.
- Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under konstant overvågning i den postoperative periode for tegn og symptomer, der kan indikere shuntfejlfunktion. Kliniske fund kan indikere infektion, shuntobstruktion og/eller overdrænage af CSV.
- Der er forekommet sjældne indberetninger i den medicinske litteratur om patienter, der udviste tegn på overfølsomhed i forbindelse med silikone-shunts. Behandlingen bestod i steroider eller udskiftning med shuntsystemer med modificeret silikone. Risikoen ved den bagvedliggende sygdom skal vægtes mod fordelene ved behandlingen, når patienter med kendt eller mistænkt overfølsomhed over for silikone behandles.
- Shuntobstruktion kan forekomme i en hvilken som helst af shuntsystemets komponenter. Ventrikelkateteret kan blive tilstoppet af partikelformige stoffer (f.eks. blodkoagel, hjernefragmenter eller bakteriel kolonisering) ved indsættelse af kateterspiden i plexus choroideus, ved indlejring af kateteret i hjernevæv eller ved koaptation af ventrikelvæggene i tilfælde af overdrænage ("slit ventricles"). Endelig kan shuntobstruktion opstå på grund af barnets vækst eller fysiske aktivitet, hvilket resulterer i løsrivelse af shuntkomponenter eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets påtænkte drænagested.
- Der er rapporteret adskillelse af shuntsystemets komponenter pga. frakobling eller kateterbrud. I nogle tilfælde er de adskilte shuntkomponenter migreret ind i hjerneventriklene, hjertet eller peritonealhulen. Shuntsystemer kan svigte på grund af mekanisk fejlfunktion, hvilket fører til under- eller overdrænage.
- Fejlfunktion eller obstruktion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranielt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn omfatter de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, dilaterede skalpvenner, apati, dødsghed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne kan de almindelige symptomer omfatte hovedpine, opkastning, synssløring, nakkestivhed, svækket bevidsthed og forskellige abnorme neurologiske fund.
- CSV-overdrænage kan disponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket fører til obstruktion af ventrikelkateteret.
- Hvis ventrikelkateteret bliver bundet til plexus choroideus eller det tilstødende hjernevæv ved fibrose vævsadhæsioner, frarådes det at fjerne kateteret med magt. Forsigtig rotation af kateteret kan være en hjælp til at frigøre det uden anvendelse af kraft. Det tilrådes at lade kateteret blive siddende i stedet for at risikere intraventrikulær blødning, som kan opstå, hvis fjernelsen af kateteret forceres.

Brugsanvisning

- En række forskellige kirurgiske teknikker kan benyttes ved anlæggelse af katetrene. Anlæggelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. Katetrene skal undersøges for åbenhed på tidspunktet for det kirurgiske indgreb.
- En stilet af rustfrit stål, som leveres sammen med hvert ventrikelkateter, er beregnet til at lette indføringen af kateteret i den laterale ventrikel. Kateteret leveres med stiletten indsat i lumenet. Når kateteret er anlagt i ventriklens, trækkes stiletten ud af kateteret.

(Bemærk: På grund af steriliseringsprocessen med fugtig varme kan der forekomme en vis synlig overførsel af antibiotikum fra katetrene til stiletten og emballagematerialerne. Dette påvirker ikke produktets sikkerhed eller funktion.)

- Den retvinklede klemme kan bruges til at bøje ventrikelkateteret til en vinkel på ca. 90° på det sted, hvor det kommer ud af snegleboret eller borehullet (fig. 2).

(Bemærk: Klemmen skal fjernes, hvis kateteret anvendes med en borehulsventil).

Klemmen kan bruges til at markere kateterets planlagte indføringsdybde ved at skubbe den til den omtrentlige afstand fra kateterets proximale spids inden indføringen (fig. 3). Dette kan gøres med stiletten i kateteret. Når kateteret er anlagt korrekt i ventriklens, trykkes kateterets ekstrakranielle del ind i klemmens spaltede, rørformede segment for at danne den retvinklede afbøjning (fig. 4 og 5). Undgå at strække kateteret, når det trykkes ind i klemmen. Hvis kateteret skal anlægges i ventriklens gennem en rørformet indførelse, skal klemmen fjernes, før kateteret føres ind gennem indførelsen.

- Det anbefales at fastgøre den retvinklede klemme til det tilstødende væv ved at føre suturerne gennem de to suturhuller på klemmens sider (fig. 2). Hvis den retvinklede klemme ikke anvendes, anbefales det, at kirurgen skærer snegleborets eller borehullets kant til for at opnå en skråtskåret kant, hvor kateteret kommer ud og bøjes, så det ligger tæt op ad kraniet.

FORSIGTIG: LAV RIVESTYRKE ER ET KÆRTERISTIKUM VED HOVEDPARTEN AF UFORSTÆRKEDE SILIKONEELASTOMERMATERIALER. UDVIS FORSIGTIGHED VED HÅNTERING OG PLACERING AF SILIKONEELASTOMERSLANGEN FOR AT UNDGA SNIT, HAK ELLER OVERRIVNINGER.

Levering

Hvert ARES kateter fås særskilt og er pakket sterilt og ikke-pyrogen. KUN ventrikelkateteret leveres med en integreret retvinklet klemme og en stilet af rustfrit stål. Hvert ARES kateterkit indeholder et ARES ventrikelkateter med en integreret retvinklet klemme, stilet af rustfrit stål og et ARES peritonealkateter.

Produktet er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Produktet må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan beskadige produktets struktur og/eller udgøre en risiko for kontaminering af produktet, hvilket kan føre til patient skade, sygdom eller død.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funktionen af et resteriliseret produkt.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSV-shunting. Dette omfatter en beskrivelse af de komplikationer, der er forbundet med implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Opbevaring

Opbevar produktet ved en temperatur under 27 °C (80 °F) og væk fra direkte lys. Tag ikke produktet ud af emballagen, før det skal bruges.

Komplikationer

- De komplikationer, der er forbundet med ventrikulatriale og ventrikuloperitoneale CSV-shuntsystemer, kan svare til dem, der ses i forbindelse med ethvert andet kirurgisk indgreb, der gennemføres under lokal og/eller fuld bedøvelse. Disse komplikationer omfatter reaktioner over for lægemidler og anæstesi midler, elektrolyt ubalance og kraftigt

blodtab, specielt hos spædbørn. I sjældne tilfælde kan patienten udvise en reaktion på grund af overfølsomhed over for implantatet. Anvendelse af skarpe instrumenter ved håndtering af disse enheder kan ridse eller snitte silikoneelastomeren, hvilket medfører lækage og kræver ventilrevision. Der skal også udvises forsigtighed, når incisioner lukkes for at sikre, at ventilerne ikke snittes eller hules af suturnåle.

- Ved alle CSV-shuntprocedurer skyldes de hyppigst forekommende komplikationer obstruktion af systemet, som beskrevet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler". Obstruktion kan forekomme i en hvilken som helst systemkomponent som følge af propdannelse af hjernefragmenter, blodkoagler og tumorcelleophobninger. Obstruktion kan også forekomme på grund af adskillelse af shuntkomponenter eller kinkning og/eller snoning af kateteret. Dette kan disponere for migration af ventrikelkateteret til den laterale ventrikel og af det distale kateter til peritoneum, hjertet og de pulmonale arterieforgreninger eller andre strukturer, som kateteret er implanteret i. Barnets vækst kan medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra peritoneum til vævsområder, hvorfra væsken ikke kan absorberes, eller fra atrium ind i vena jugularis interna. Der er andre mulige, alvorlige komplikationer foruden de ovennævnte typer shuntobstruktion. Lokale og systemiske infektioner er ikke ualmindelige ved shuntprocedurer. Normalt skyldes de organismer i huden, især staphylococcus epidermidis. Andre patogener, der cirkulerer i blodet, kan kolonisere shunten, hvilket hos størstedelen af patienterne kræver fjernelse af shunten.
- I 1973 opsummerede Robertson et al. infektionsincidensen i ventrikuloatriale og ventrikuloperitoneale shunts, der var rapporteret indtil dette tidspunkt. Incidensen af infektioner i ventrikuloatriale shunts varierede fra 7 til 31 %. Infektion i ventrikuloperitoneale shunts forekom hos 5 til 10 % af patienterne i de fleste rapporter. Da ventrikuloatriale shunts disponerer for spredning af bakterier til andre af kroppens organer, anses ventrikuloperitoneale shunts for at føre til færre komplikationer.
- I 1993 rapporterede Kestle et al. om signifikante reduktioner i infektionsraten (mindre end 4 %) i forbindelse med anvendelse af antibiotika, kort operationsvarighed (kirurgisk erfaring) og kontrol med miljøet i operationsstuen (f.eks. specielle operationsstuer til formålet, begrænset personale og persontrafik, tildækkede hudoverflader). I artiklen konstateres det, at disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.
- Brug af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er temmelig kontroversiel, idet dette kan disponere for infektioner af mere resistente organismer. Derfor hviler beslutningen om profylaktisk brug af antibiotika på den behandlende læge og/eller kirurg.
- Shuntning ind i peritoneum kan mislykkes, hvis kateteret indeslutes i tarmlynger eller i omentum majus. Tarmperforering forårsaget af peritonealkateteret med efterfølgende udvikling af peritonitis er blevet beskrevet.
- CSV-overdrænage kan resultere i betydelig reduktion af CSV-trykket og kan disponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hydrom og usædvanligt stor reduktion af ventrikelstørrelsen med obstruktion til følge på grund af ventrikelvæggenes tildækning af kateterets indgangshuller. Hos spædbarnet vil denne store trykreduktion medføre markant sænkning af den anteriore fontanel, overlejring af kranieknogler, og en kommunikerende hydrocephalus kan blive til en obstruktiv hydrocephalus.
- Der er rapporteret om tilfælde af epilepsi efter ventrikulære shuntprocedurer. Undersøgelsen indikerede desuden, at incidensen af anfald steg i takt med antallet af kateterrevisioner.

Returret

Produkter skal returneres i uanbrudt emballage med intakt producentforsegling for at blive ombyttet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Hvorvidt et produkt er defekt eller forkert etiketteret afgøres af Medtronic Neurosurgery, hvis afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber ("køber"), at vedlagte implanterbare produkt til engangsbrug ("produkt"), der er købt af køber, på tidspunktet for levering til køber er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug eller ukorrekt betjening, forsømmelse, ukorrekt afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil produkterne ikke er indiceret.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brud på ovenstående garanti er, på Medtronic Neurosurgerys eget valg, at erstatte produktet eller kreditere køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af produktet, at produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter købers modtagelse af produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller ifølge anden adresse angivet af Medtronic Neurosurgery og (iii) Medtronic Neurosurgery er finder det rimeligt godtgjort, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Bortset fra, hvad der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har køber ikke ret til at returnere produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgerys forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

ARES™ met antibiotica geïmpregneerde katheters

NL

Beschrijving

De ARES-katheters zijn vervaardigd uit een radiopaque slang van met barium geïmpregneerd siliconenelastomeer en zijn bestand tegen knikken en samendrukken. De katheters worden onderworpen aan een behandelingsproces waarbij de siliconenslang geïmpregneerd wordt met rifampine en clindamycine-hydrochloride.

Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat ARES siliconenkatheters de kolonisatie van grampositieve bacteriën op het slangoppervlak verminderen. Er is laboratoriumonderzoek uitgevoerd met staphylococcus aureus en staphylococcus epidermidis. De hoeveelheid rifampine en clindamycine-hydrochloride waarmee de katheters geïmpregneerd zijn, is slechts een fractie van een therapeutische dosis van deze twee antibiotica en kan geen systemisch therapeutisch effect hebben.

ARES met antibiotica geïmpregneerde ventriculaire katheter

De ARES ventriculaire katheter is 23 cm lang met een binnendiameter van 0,13 cm en een buitendiameter van 0,25 cm. In de lengterichting zijn er om de 1 cm markeringen aangebracht vanaf 3 cm tot 15 cm van de kathetertip, waaraan de chirurg de penetratiediepte van de katheter in het laterale ventrikel kan afmeten. Het proximale uiteinde van de katheter bevat 32 flowgaatjes — vier rijen van acht gaatjes die met een tussenafstand van 90° rondom de katheter aangebracht zijn. De onderdelen die bij de ARES ventriculaire katheter worden geleverd, zijn o.a. een voorgeladen roestvrijstalen stilet en een clip met rechte hoek, die is toegevoegd om plaatsing en gebruik van de ventriculaire katheter te vergemakkelijken (afb. 1).

ARES met antibiotica geïmpregneerde peritoneale katheter

De ARES peritoneale katheter is 120 cm lang met een binnendiameter van 0,13 cm en een buitendiameter van 0,25 cm. De katheter bevat geen lengtemarkeringen of wandspleten en het uiteinde van de tip is open. De katheter mag verkort worden tot de juiste lengte.

Indicaties

Voor gebruik bij de behandeling van hydrocefalus als onderdeel van een shuntsysteem wanneer drainage of shunting van cerebrospinaal vocht (CSV) geïndiceerd is.

Contra-indicaties

Shunting van CSV naar de peritoneale holte, het rechteratrium of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien een infectie aanwezig is in enig deel van het lichaam. Verder is shunting naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen gecontra-indiceerd.

Implanteer dit hulpmiddel niet bij patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor isampine of chindamyrine-hydrochloride.

Het gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten die antistollingsmiddelen toegediend krijgen of van wie bekend is dat ze aan bloedende distale lijden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De ARES-katheter niet in een antibiotica-oplossing onderdompelen. Als de katheter in steriel water of een zoutoplossing ondergedompeld wordt, moet de onderdompelingstijd zo kort mogelijk zijn. De onderdompelingsoptelling kan een licht oranje kleur krijgen.
- Vermijd contact van de implanterbare producten met pluisen of pluksel, handschoentak, vet van de huid, zeep op oliebasis of andere oppervlakteverontreinigende stoffen. De aanwezigheid van verontreinigende stoffen kan leiden tot slechte werking van onderdelen, corpus alienum-reacties of allergische reacties.
- Onjuist gebruik van instrumenten bij de hantering of implantatie van shuntproducten kan insnyden, scheuren of knetzen van onderdelen tot gevolg hebben. Deze schade kan de shunt integreren aanlasten en vroegtijdige operationele revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.
- Ga met zorg te werk zodat er geen verontreinigende deeltjes in de shuntonderdelen terecht kunnen tijdens het implanteren, testen of hanteren ervan. De aanwezigheid van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Deeltjes die in het shuntsysteem terecht komen, kunnen shuntocclusie veroorzaken of de mechanismen voor druk- / flowregeling openhouden, waardoor overmatige drainage ontstaat.
- De omringende afbindraden waarmee de katheters aan connectoren vastgezet worden, dienen deze stevig aan elkaar vast te maken. Als de afbindraden echter te strak worden aangetrokken, kunnen ze uiteindelijk door de siliconenslang heen snijden.
- Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters om knikken en onnodige schaarverwonding langs het traject te voorkomen. Schuren kan leiden tot vroegtijdig falen van de katheters. Breuk. De rand van het spiraalboorgat of boorgat kan worden bijgesneden zodat een schuine inkeping ontstaat waar de ventriculaire katheter uit komt en omhoog zodat deze tegen de schedel aanligt.
- Patiënten met een shuntsysteem voor hydrocefalus moeten gedurende de postoperatieve periode zorgvuldig in observatie gehouden worden voor tekenen en symptomen die op defecten van de shunt wijzen, klinische bevindingen kunnen wijzen op defecte shuntobstructie of overmatige drainage van CSV.
- In de medische literatuur zijn zeldzame gevallen van patiënten met tekenen van overgevoeligheid die wordt gerapporteerd aan siliconeshunts gerapporteerd. Behandeling met steroiden of verwijdering door shuntsystemen van gemodificeerde silicone. De risico's van de onderliggende toestand dienen te worden afgewogen tegen de voordelen van de behandeling bij het behandelen van patiënten met bekende of vermoedelijke overgevoeligheid voor silicone.
- Obstructie van de shunt kan zich in ieder onderdeel van het shuntsysteem voordoen. De ventriculaire katheter kan verstopt raken door deeltjes, zoals bloedstolsels, hersenfragmenten en bacteriële koloniasies, door inlatting van de kathetertip in de plexus choroideus, door inbedding van de katheter in het hersenvlies of door adaptatie van de ventrikelwanden in geval van overmatige drainage. Obstructie van de shunt kan zich ook voordoen ten gevolge van de groei van het kind, of ten gevolge van het mechanische uitvallen of losraken van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de gewenste drainageplaats tot gevolg hebben.
- Het elkaar raken van de onderdelen van een shuntsysteem ten gevolge van losraken of breuk van een katheter is ook gerapporteerd. In sommige gevallen verplaatsen de uit elkaar geraakte shuntonderdelen zich naar de hersenventrikel, het hart of de peritoneale holte. Shuntsystemen kunnen falen ten gevolge van mechanische defecten, wat tot te weinig of te veel drainage kan leiden.
- Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniale druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Bij zuigelingen zijn vaak voorkomende symptomen o.a. verhoogde spanning van de fonticulus major, roosgestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn vaak voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en verscheidene abnormale neurologische verschijnselen.
- Overmatige drainage van CSV kan de kans vergroten op een subduraal hematoom of hygroom of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat leidt tot obstructie van de ventriculaire katheter.
- Indien de ventriculaire katheter aan de plexus choroideus of het belendend hersenvlies vast komt te zitten door bindweefseladhesies, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Door voorzichtig roteren van de katheter kan deze vaak losgemaakt worden zodat verwijderen mogelijk wordt zonder forceren. Het is beter de katheter op zijn plaats te laten dan een intraventriculaire bloeding te riskeren als mogelijk gevolg van geforceerd verwijderen.

Gebruiksaanwijzing

- Voor het plaatsen van de katheters kan een aantal verschillende technieken worden gebruikt. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt. De katheters moeten ten tijde van de operatie op doorzichtigheid worden getest.
- Een roestvrijstaal stilet, verpakt bij elke ventriculaire katheter, is bedoeld om het inbrengen van de katheter in het laterale ventrikel te vergemakkelijken. De katheter wordt geleverd met het stilet reeds in het lumen ingebracht. Nadat de katheter in het ventrikel is geplaatst, wordt het stilet uit de katheter teruggetrokken.

(Opmerking: Vanwege het sterilisatieproces met vochtige warmte kan zichtbare overdracht van antibiotica van de katheters naar het stilet en de verpakkingsmaterialen plaatsvinden. Dit heeft geen invloed op de veiligheid of werking van het product.)

- De clip met rechte hoek kan gebruikt worden om de ventriculaire katheter in een hoek van ongeveer 90° te buigen op de plaats waar deze uit het gat van de spiraalboor of boor komt (afb. 2).

(Opmerking: De clip moet worden verwijderd als de katheter met een boorgatclip wordt gebruikt.)

De clip kan worden gebruikt als markering voor de geplande inbrengdiepte van de katheter door de clip tot op de gewenste afstand vanaf de proximale kathetertip te schuiven alvorens de katheter in te brengen (afb. 3); dit kan gedaan worden met

het stilet in de katheter. Nadat de katheter op de juiste plaats in het ventrikel is gebracht, drukt u het extracraniale gedeelte van de katheter in het gespleten buisvormige segment van de clip om de bocht met rechte hoek te vormen (afb. 4 en 5). Zorg ervoor dat de katheter niet uitgerekt wordt wanneer deze in de clip gedrukt wordt. Als de katheter door een buisvormige introducer in het ventrikel zal worden geplaatst, moet de clip worden verwijderd voordat de katheter door de introducer heen wordt ingebracht.

- Het wordt aanbevolen de clip met rechte hoek aan het omliggende weefsel vast te zetten door middel van hechtingen door de twee hechtgaten aan de zijkanalen van de clip (afb. 2). Indien de clip met rechte hoek niet wordt gebruikt, wordt aanbevolen dat de chirurg de rand van het spiraalboorgat of boorgat bijwerkt zodat een schuine inkeping ontstaat waar de katheter uit komt en omhoog zodat deze tegen de schedel aanligt.

LET OP: DE MEESTE NIET-VERSTERKTE MATERIALEN VAN SILICONELASTOMEER HEBBEN EEN GERINGE SCHEURVASTHEID. GA MET ZORG TE WERK BIJ HET HANTEREN EN PLAATSEN VAN DE SLANG VAN SILICONELASTOMEER OM INSNIJDINGEN, INKERVINGEN OF SCHEUREN TE VERMIJDEN.

Leveringswijze

Iedere ARES-katheter is afzonderlijk verkrijgbaar en is afzonderlijk steriel en niet-pyrogeen verpakt. ALLEEN bij de ventriculaire katheter zijn een bijbehorende clip met rechte hoek en een roestvrijstalen stilet inbegrepen. Iedere ARES-katheterkit omvat een ARES ventriculaire katheter met een bijbehorende clip met rechte hoek, een roestvrijstalen stilet en een ARES peritoneale katheter.

Het bijgesloten product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet hergebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Door hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar komen en/of kan besmettingsgevaar ontstaan, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren in verband met het shuntten van CSV. Hierbij dienen zij een beschrijving van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen te krijgen.

Opslag

Bewaar dit product beneden 27 °C (80 °F), beschermd tegen direct licht. Haal het product pas uit de verpakking wanneer het gebruikt gaat worden.

Complicaties

- Complicaties die samenhangen met ventriculoatriale en ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen vergelijkbaar zijn met de complicaties die samenhangen met willekeurig welke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene verdoving wordt uitgevoerd. Deze complicaties zijn o.a. reacties op geneesmiddelen en anesthesiemiddelen, verstoorde elektrolytenbalans en overmatig bloedverlies, vooral bij zuigelingen. In zeldzame gevallen kan de patiënt een reactie vertonen wegens overgevoeligheid voor het implantaat. Wanneer scherpe instrumenten worden gebruikt bij het hanteren van deze hulpmiddelen, kunnen er kerfjes of sneden in het siliconelastomeer ontstaan, wat tot lekken leidt zodat revisie noodzakelijk is. Ga ook zorgvuldig te werk bij het sluiten van incisies om te voorkomen dat er met hechtnaalden kerfjes of sneden in de kleppen gemaakt worden.
- De meest voorkomende complicaties bij alle procedures voor het shuntten van CSV zijn te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven onder 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'. Obstructie kan zich in ieder onderdeel van het systeem voordoen, ten gevolge van verstopping door hersenfragmenten, bloedstolsels en ophoping van tumorcellen. Obstructie kan zich ook voordoen ten gevolge van uit elkaar raken van shuntonderdelen of van knikken en/of kronkelen van de katheter. Dit kan de kans vergroten op migratie van de ventriculaire katheter naar het laterale ventrikel en van de distale katheter naar het peritoneum, het hart, de pulmonale arteriële bloedbaan of welke andere structuur ook waarin de katheter is geïmplantéerd.
- Door groei van het kind kan de distale katheter uit het peritoneum teruggetrokken worden naar weefsellagen waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd, of uit het atrium naar de vena jugularis interna. Naast de hierboven beschreven soorten shuntobstructies bestaan er andere potentieel ernstige complicaties. Lokale en systemische infecties zijn niet ongevoerd bij shunting. Zij zijn meestal te wijten aan organismen die zich op de huid bevinden, met name *Staphylococcus epidermidis*. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt koloniseren en bij het merendeel van de patiënten maakt dit verwijderen van de shunt noodzakelijk.
- In 1973 gaven Robertson et al. een overzicht van de incidentie van infectie bij ventriculoatriale en ventriculoperitoneale shunts die tot dan toe waren gerapporteerd. De incidentie van infectie bij ventriculoatriale shunts varieerde van 7 tot 31%. Infectie bij ventriculoperitoneale shunts kwam voor bij 5 tot 10% van de patiënten in de meeste rapporten. Aangezien een ventriculoatriale shunt de kans vergroot op de verspreiding van bacteriën naar andere lichaamsorganen, wordt een ventriculoperitoneale shunt als minder schadelijk beschouwd.
- In 1993 meldden Kestle et al. een aanzienlijke daling van het aantal infecties (minder dan 4%) bij gebruik van antibiotica, korte duur van de operatieve ingreep (ervaring van de chirurg) en beheersing van de omgeving in de operatiekamer (bijvoorbeeld, een speciaal daartoe bestemde operatiekamer, minder personeel en heen en weer geloop, afdekking van huidoppervlakken). Het artikel vermeldt dat ook resultaten bereikt kunnen worden zonder gebruik van antibiotica, maar met strenge perioperatieve beheersing van de omgeving.
- Het gebruik van profylactische antibiotica bij patiënten met shunts is enigszins controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt vatbaar kan maken voor infectie door organismen die resistent zijn. De beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken berust bij de behandelend arts en/of chirurg.
- Shuntten naar het peritoneum kan mislukken ten gevolge van insluiting van de katheter in darmwanden of het omentum majus. Perforatie van de darm door de peritoneale katheter en daarop volgende ontwikkeling van peritonitis is beschreven.
- Overmatige drainage van CSV kan overmatige verlaging van CSV-druk tot gevolg hebben waardoor de kans op de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hygroom toeneemt, en overmatige vermindering van de ventrikelgrootte, wat tot obstructie leidt doordat de ventrikelwanden tegen de inlaatgaten van de katheter rusten. Bij zuigelingen zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fonticulus major veroorzaken en over elkaar schuiven van schedelbeenderen, waardoor hydrocephalus communicans mogelijk verandert in obstructieve hydrocephalus.
- Het optreden van epilepsie na ventriculaire shunting is gerapporteerd. Die studie gaf ook aan dat het aantal epileptische aanvallen toenam bij meervoudige katheterrevisies.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de ongeschonden zegels van de fabrikant, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien zij worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde labeling van het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten komen niet voor vervanging of krediet in aanmerking indien de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper-eindgebruiker (hierna genaamd de koper) dat het bijgesloten implanteerbare product voor eenmalig gebruik (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering aan de koper in wezen vrij is van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die gewijzigd zijn (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of die zijn onderworpen aan uitzonderlijke fysieke druk, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet ontworpen zijn, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Verhaal. Het uitsluitende verhaal van de koper en de enige aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens schending van de bovengenoemde garantie bestaat - alleen naar keuze van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk wordt medegedeeld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet deugde, inclusief een gedetailleerde uitleg in het Engels van de vermeende ondeugdelijkheid; (ii) het product binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, V.S., of zoals anderszins aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er redelijk van overtuigd is dat de gestelde ondeugdelijkheden werkelijk bestaan. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, heeft de koper niet het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIES OF CONDITIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE, EN DE FABRIKANT WIJST INZONDERHEID DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT NIEMAND ANDERS TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN OP ZICH TE NEMEN VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN ENIG PRODUCT.

ARES™ Antibioottpäällysteiset katetrit

FI

Kuvaus

ARES-katetrit on valmistettu röntgenpositiivisesta, bariumia sisältävästä silikoni-elastomeeriletkusta. Katetrit ovat taivuttomia ja puristuksenkestäviä. Katetrien silikoniletkut on käsitelty rifampisiinilla ja klindamysiinihydrokloridilla. ARES-silikonikatetrien on todettu laboratoriotutkimuksissa vähentävän grampositiivisten bakteerien kolonisaatiota letkujen pinnoilla. Laboratoriotutkimuksissa käytettiin *Staphylococcus aureus*- ja *Staphylococcus epidermidis*-bakteereja. Katetrien käsittelyyn käytetty rifampisiiniin ja klindamysiinihydrokloridin määrät muodostavat murto-osan näiden antibioottien hoitoannoksesta, eivätkä ne aiheuta systeemisiä hoitovaikutuksia.

ARES Antibioottpäällysteinen aivokammiokatetri

ARES-aivokammiokatetrin pituus on 23 cm, sisähalkaisija 0,13 cm ja ulkohalkaisija 0,25 cm. Katetrisa on pituusmerkinnät 1 cm:n välein 3–15 cm:n matkalla katetrin kärjestä alkaen, jotta kirurgi voi arvioida sivuaivokammioon lyönnetyt katetrin osuuden pituutta. Katetrin proksimaalipäässä on 32 virtausaukkoa, jotka on sijoitettu neljään kahdeksan aukon riviin 90° välein katetrin ympäri. ARES-aivokammiokatetrin mukana toimitetaan valmiiksi ladattu ruostumattomasta teräksestä valmistettu mandriini ja suorakulmainen pidike, joka helpottaa aivokammiokatetrin asettamista ja käyttöä (kuva 1).

ARES Antibioottpäällysteinen peritoneaalikatetri

ARES-peritoneaalikatetrin pituus on 120 cm, sisähalkaisija 0,13 cm ja ulkohalkaisija 0,25 cm. Katetrisa ei ole pituusmerkintöjä eikä sen seinämissä ole rakoja. Kärki on avoin. Katetri voidaan leikata sopivan pituiseksi.

Käyttöaiheet

Hydrokefalian hoitoon sunttijärjestelmän osana tapauksissa, joissa likvorin dreneeraus tai suntin asettaminen on aiheellista.

Vasta-aiheet

Likvorisunttia ei tule asettaa peritoneaalioonteloon, oikeaan eteiseen tai muihin kehon osiin, jos potilaalla on infektio jossakin kehon osassa. Likvorin johtaminen suntilla sydämen eteiseen on vasta-aiheista potilailla, joilla on synnynnäinen sydänvika tai muita vakavia sydämen ja keuhkojen epämuodostumia.

Tätä laitetta ei saa implantoida potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä rifampisiinille tai klindamysiinihydrokloridille.

Tämän laitteen käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla tiedetään olevan verenmuutospetus.

Varoitukset ja varotoimet

- Älä upota ARES-katetria antibioottiluokseen. Jos katetri upotetaan steriiliin veteen tai suolaliuokseen, upotusajan on oltava mahdollisimman lyhyt. Liuokseen voi jäädä vaaleaa oranssia väriä.
- Älä anna implantoitavien tuotteiden joutua kosketuksiin nukan, käsinetalkin, ihon rasvan, öljypohjaisen saippuan tai muiden pintaa kontaminoivien aineiden kanssa. Kontaminaatio saattaa aiheuttaa tuotteen osien virheellisen toiminnan tai vierasesine- tai allergiareaktion.
- Instrumenttien virheellinen käyttö suntituotteiden käsittelyssä tai implantoinnissa voi aiheuttaa osien leikkautumisen, halkeamisen tai ruhjoutumisen. Tällaiset vauriot voivat johtaa suntin rikkoutumiseen ja sunttijärjestelmän ennenaikaiseen kirurgiseen revisioon.
- Huolehdi, ettei suntin osiin pääse kontaminoivia hiukkasia implantoinnin, testauksen tai käsittelyn aikana. Kontaminanttien pääsy sunttiin voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan (yli- tai alivirtaus). Sunttijärjestelmään joutuneet hiukkaset saattavat aiheuttaa suntin tukkeutumisen tai estää painetta/virtausta säätelevien mekanismien sulkeutumisen, jolloin seurauksena on likvorin ylivirtaus.
- Ympäröivät sidokset, joilla katetrit kiinnitetään liittiin, on tehtävä tarpeeksi tiukoiksi, jotta katetrit pysyvät tukevasti kiinni liittimissä. Sidoksia ei kuitenkaan saa kiinnittää liian tiukasti, sillä ne saattavat ajan myötä painua silikoniletkun läpi.
- Katetrit on reititettävä huolellisesti, jotta ne eivät taitu eivätkä altistu tarpeettomalle hankaukselle. Hankaus saattaa aiheuttaa katetrin ennenaikaisen hajoamisen (halkeaman). Porareian reunaan voidaan tehdä viistetty lovi, josta katetri tulee ulos ja kaartuu kaallonmyötäisesti.
- Hydrokefaliapotilaita on tarkkailtava leikkauksen jälkeen tiiviisti suntin toimintahäiriöstä kertovien merkkien ja oireiden varalta. Kliiniset löydökset saattavat viitata infektiin, suntin tukkeutumiseen ja/tai likvorin ylivirtaukseen.
- Lääketieteellisen kirjallisuuden mukaan joissakin harvinaisissa tapauksissa potilailla on raportoitu merkkejä yliherkkyydestä silikonisuntteille. Hoitona olivat steroidit tai vaihto muunnetusta silikonista valmistettuihin sunttijärjestelmiin. Taustalla olevan tilan riskit on arvioitava suhteessa hoidon hyötyihin, jos potilaan tiedetään tai epäillään olevan yliherkkiä silikonille.
- Tukkeutumia saattaa ilmetä missä tahansa sunttijärjestelmän osassa. Aivokammiokatetrin tukkeutumisen voivat aiheuttaa katettriin kertyneet hiukkaset (verihyytymät, aivokudospappaleet ja bakteeripesäkkeet), katetrin kärjen takertuminen aivokammion seinämän suonipudokseen (choroid plexus), katetrin päänsä uppoaminen aivokudokseen tai aivokammion seinämien mukautuminen likvorin ylivirtaukseen ("slit-oireisto" eli rakomaiset aivokammiot).

Suntin tukkeutuminen voi johtua lapsen kasvusta tai fyysisestä toiminnasta, jonka seurauksena suntin osat irtoavat toisistaan tai distaalkatetri poistuu suunnittelusta drenearuskohtasta

- Suntijärjestelmän osien irtautumista toisistaan lufantujen peltämisen tai katetrin rikkoutumisen vuoksi on raportoitu. Jossakin tapauksissa irtautuneet suntin osat ovat kulkeutuneet aivokammioon, sydämeen tai peritoneaalilontoon. Suntijärjestelmän mekaaninen toimintahäiriö saattaa aiheuttaa likivirta- tai ylivirtausta.
- Suntijärjestelmän toimintahäiriö tai tukkeutuminen voi aiheuttaa kallopaineen nousun liittyviä merkkejä ja oireita, jos hydrokefaliaa ei korjata. Ilmeisillä tavallisilla oireilla saattavat olla etuaukseen pullotus, päänsäry, verisuonten verenvuoto, vaimittomuus, uneliaisuus, ärtyisyys, oksentelu ja niskajäykkyys. Vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla yleisiä oireita ovat päänsäry, oksentelu, näön sumentuminen, niskajäykkyys, tajunnan heikentyminen ja erilaiset epänormaalit neurologiset löydökset.
- Likivirta ylivirtaus saattaa altistaa potilaan subduraalihakematoomalle tai hydroomalle tai sivuavokammion seinämien lohistumiselle, joka aiheuttaa aivokammioakatetrin tukkeutumisen.
- Jos aivokammioakatetri takertuu sidekudossinnekkeillä aivokammion seinämän suonipudokseen tai viereiseen aivokudokseen, katetria ei saa poistaa väkisin. Irrottamista voi helpottaa kiertämällä katetria heilavaroa, jolloin katetri saattaa irrota kinnikasta ja se voidaan poistaa vapaasti. Katetri kinnittyy, jos se on liimattu paikalleen kun poistaa väkisin. Katetrin poistamisen väkisin altistaa potilaan aivokammion sisäiselle verenvuodolle.

Käyttöohjeet

- Katetrien asettamisessa voidaan käyttää erilaisia kirurgisia tekniikoita. Kirurgi päättää asettamispainan. Katetrien avoimuutta on valvottava leikkauksen aikana.
- Kunkin aivokammioakatetrin mukana toimitetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettu mandriini, joka helpottaa katetrin viemistä sivuavokammioon. Katetri on pakattu siten, että mandriini on valmiina otteella.

Huomautus: Korkean lämpötilan lämmön seurauksena jonkin verian antibioottia voi suljeta siinä havaittavasti katetrista mandriinin ja pakkausmateriaaleihin. Tämä ei vaikuta tuotteen turvallisuuteen tai toimintaan.

- Suorakulmaisen pidikkeen avulla katetri voidaan tarvittaessa noin 90 asteen kulmaan kohdassa, jossa se tulee jarrutettua kuvassa 1.

Huomautus: Pidike on irrotettava, kun katetria käytetään paratekaventtiilin yhteydessä.

Katetrin suunniteltu sisäänvientisyvyys voidaan merkitä katetrin luottamalla pidike halutulle etäisyydelle katetrin pituusmittaustapasta ennen sisäänviemistä (kuvassa 3). Tämä voidaan tehdä mandriinilla olevassa katetrisäädin. Kun katetri on paikallaan aivokammiossa, paina kalun ulkopuolelle jäävä katetrin osa pidikkeen putkumiseen halkioon, jolloin katetrin muodostuu suora putki. Tulehdus (kuvassa 4) ja AAV:n vaikutus (kuvassa 5) voivat aiheuttaa katetrin irtoamisen putkumasta.

- Pidike on hyvä kinnittää viereiseen kudokseen väliaikaisesti pidikkeen sivuaukseen kahden ommelaukon läpi (kuvassa 2). Jos pidikettä ei kytetä suoraan ommelaukseen, katetri voi tulla irti ja sulautua vatsan seinään. Jos katetri tulee ulos ja kaartuu kalonmyötäisesti.

HUOMIO: USEMPIEN VÄHISTÄMÄTTÖMIEN SILIKONIELASTOMEERIEHÄN REPAROINTI ON HEIKKO. SILIKONIELASTOMEERILEIKKUA ON KÄSITELTÄVÄ VÄRÖN VILJÖJEN, LOVIEN JA REPEÄMIEN VÄLTÄMISEKSI.

Toimitustapa

ARIS-katetri toimitetaan erikseen. Katetri on yksittäispakattu, steriloitu ja pyrogeenittomia. Suorakulmainen pidike ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu mandriini toimitetaan VÄH aivokammioakatetrin mukana. Kukin ARIS-katetri pakkaus sisältää ARIS-aivokammioakatetrin ja suorakulmaisen pidikkeen ruostumattomasta teräksestä valmistetun mandriinin ja ARIS-peritoneaalikatetrin.

Pakkaus on valmistettu tiivis kertaikäiseksi. Älä käytä katetria, jos se on vaurioitunut. Uudelleenkäyttö on kielletty. Katetrien irrottaminen voi vaurioittaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja tai aiheuttaa laitteen kontaminoituvuuden ja johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on aukko tai vaurioitunut. Medtronic Neurosurgery ei vastaa uudelleensterilointujen laitteiden toiminnasta.

Potilasohjaus

Asiakkaan on tarkastettava potilaalle ja/tai hänen edustajalleen edellytykset hoitoon ja seurantaan.

Potilaalle on kerrottava implantoitavien suntijärjestelmien liittyvistä komplikaatioista sekä vaurioitumisista tuotteista ja hoitomenetelmistä.

Säilytys

Säilytetään alle 27 C:ssä (80 F:ssä) suojattuna suoralla auringonvalolla. Potilaalle tuote pakkauksesta vastaavien ohjeiden mukaan.

Komplikaatiot

- Aivokammio- ja peritoneaalisunttien voi liittyä samanlaisia komplikaatioita, joita esiintyy kaikenlaisissa paikallis- tai yleisanestesiassa tehtävissä kirurgisissa toimenpiteissä. Näitä ovat esimerkiksi reaktiot laakkeisiin ja anestesia-aineisiin, elektrolyyttitasapainon häiriöt ja paikallinen verenvuoto, erityisesti imevillä. Jossakin havainnassa tapauksissa implanti saattaa aiheuttaa potilaalle yliherkkyyssuhteen. Jos näitä laitteita käytetään käytetään tavallista instrumentteja, silikonielastomeeripinta saattaa tulla vaurioitua tai loukata. Tämä voi aiheuttaa vuotoa, johon venttiilin reisivä on tarpeen. Leikkaushaavaa ummeltaessa on oltava erityisen huolellinen, jotta ommeluneula ei pistä eikä leikkaa venttiilejä.
- Kaikkien likivirtasunttien yhteydessä yleisimpiä komplikaatioiden aiheuttajia ovat kuohaus. Varoitukset ja varotoimet kuvattavat järjestelmän tukokset. Tukoksia saattaa muodostua mihin tahansa järjestelmän osaan esimerkiksi aivokudoksen, verihyytymien ja kasvainsolujen kertymisen vuoksi. Myös suntin osien irtoaminen toisistaan tai katetrin taittuminen ja taivutus voi aiheuttaa tukoksia. Tämän seurauksena aivokammioakatetri saattaa kulkeutua sivuavokammioon ja distaalkatetri vatsakalvoon, sydämeen tai keuhkokuolemaksi tai muuhun rakenteeseen sen mukaan, mihin katetri on implantoitu.
- Lapsen kasvussa distaalkatetri saattaa vetäytyä vatsakalvosta sellaiseen kudokseen, johon neste ei imeydy, tai sydämen eteisestä sisempaan kaulalaskimoon. Edellä kuvattujen suntin tukosten lisäksi järjestelmään liittyy muita mahdollisesti vakavia komplikaatioita. Sunttien yhteydessä esiintyy paikallisia ja systeemisiä infektioita. Ne johtuvat yleensä iholla peräisin olevista organismeista, erityisesti Staphylococcus epidermidis -bakteerista. Verenkierron patogeenit saattavat muodostaa pesäkkeen suntiin, minkä seurauksena suntti on yleensä poistettava.
- Robertson et al. (1973) laativat yhteenvedon siihen mennessä raportoidusta aivokammio-etes- ja aivokammio-peritoneaalisunttien infektiotapauksista. Aivokammio-etes-sunttien yhteydessä infektioiden esiintymistiheys oli 7-33 % ja aivokammio-peritoneaalisunttien yhteydessä infektioiden esiintymistiheys 5-10 % kaikista potilaista. Aivokammio-peritoneaalisunttien liittyvät riskit katsotaan pienemmiksi, koska aivokammio-etes-suntti altistaa bakteerien leviämälle muihin elimiin.
- Kestle et al. (1993) raportoivat, että infektioiden määrä väheni merkittävästi (alle 4 %) anti-bioottien käytön, leikkauksen lyhyemmän keston (kokenut leikkaushenkivälikko) ja leikkauksien määrän hallinnan keskim. erittimen, kyselyille leikkauksille varattu leikkaussali, rajattu henkilöstö ja liikenne, ihon peittäminen myötä. Artikkelin mukaan samoin tuloksiin päästään myös ilman antibiootteja, mutta se edellyttää tiukkaa periooperatiivista ympäristötekijöiden hallintaa.

- Sunttipotilaiden ennaltaehkäisevä antibioottihoito on jokseenkin kiistanalainen aihe, koska antibioottien käyttö saattaa altistaa vastustuskykyisempien organismien aiheuttamille infektioille. Päätös antibioottien ennaltaehkäisystä käytöstä on hoitavan lääkärin ja/tai kirurgin vastuulla.
- Nesteen johtaminen peritoneaalitilaan saattaa epäonnistua, jos katetri jää kiinni suolenmutkaan tai isoon vatsapintaan. On kuvattu tapauksia, joissa peritoneaalikatetri on puhkaissut suolen ja aiheuttanut vatsakalvontulehduksen.
- Likvorin ylivirtaus saattaa alentaa aivokammiopainetta liikaa ja aiheuttaa subduraalihakematooman tai hydrooman sekä aivokammioiden kutistumisen ja tukoksen, kun aivokammion seinämän kudος imeytyy kiinni katetrin imureikiin. Imeväisillä aivokammion alipaine aiheuttaa etuaukileen huomattavaa painumista ja kallon luiden päällekkäisyyttä sekä saattaa muuttaa kommunikoivan hydrokefalian obstruktiiviseksi hydrokefaliaksi.
- Aivokammiosuntin asettamisen jälkeen on raportoitu epilepsiatapauksia. Tutkimuksen mukaan kouristusten esiintyvyys lisääntyi useiden katetrin revisioiden myötä.

Tuotepalautukset

Vaihtoa tai hyvitystä varten palautettavat tuotteet on palautettava avaamattomissa alkuperäispakkauksissaan, joissa on ehjät valmistajan sinetit, poikkeuksena tuotevian tai virheellisen merkinnän vuoksi palautettavat tuotteet. Päätöksen tuotevian tai virheellisestä merkinnästä tekee Medtronic Neurosurgery. Päätös on lopullinen. Vaihtoa tai hyvitystä varten palautettavia tuotteita ei oteta vastaan, jos tuotteet ovat olleet asiakkaan hallussa yli 90 päivää.

Takuu

A. Rajoitettu vakiotakuu—Medtronic Neurosurgery takaa alkuperäiselle loppukäyttäjän ostajalle ("ostaja"), että ostajan hankkimassa, pakkauksen sisältämässä kertakäyttöisessä implantoitavassa tuotteessa ("tuote") ei ostajalle toimitettaessa ole olennaisia materiaali- tai valmistusvirheitä. Medtronic Neurosurgery ei vastaa (nimenomaisesti, oletetusti eikä lakisääteisesti) tuotteista, joita on muutettu (paitsi tässä asiakirjassa nimenomaisesti tarkoitettulla tavalla) tai jotka on altistettu poikkeavalle fyysiselle rasitukselle, virheelliselle käytölle, laiminlyönnille, epäasianmukaisille testeille, käytölle sellaisten muiden tuotteiden tai komponenttien kanssa, joiden kanssa tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi, tai käyttötavalle tai lääketieteelliselle toimenpiteelle, johon tuotteita ei ole tarkoitettu.

B. Korvausvaatimukset—Ostajan korvausvaatimus ja Medtronic Neurosurgeryn yksinomainen vastuu edellä mainitun takuun rikkomuksissa rajataan nimenomaisesti Medtronic Neurosurgeryn yksinoikeudella tekemään päätökseen harkintansa mukaan tuotteen korvaamisesta tai ostajan tuotteesta maksaman nettosumman hyvittämisestä ostajalle, edellyttäen, että (i) ostaja toimittaa Medtronic Neurosurgerylle englanninkielisen kirjallisen ilmoituksen tuotteen virheestä sekä yksityiskohtaisen selostuksen väitetyn virheen laadusta yhdeksänkymmenen (90) päivän kuluessa siitä, kun ostaja on vastaanottanut tuotteen; (ii) tuote palautetaan Medtronic Neurosurgerylle yhdeksänkymmenen (90) päivän kuluessa siitä, kun ostaja on vastaanottanut tuotteen toimitusehtojen (FOB) mukaisesti, osoitteeseen 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. tai muutoin Medtronic Neurosurgeryn osoittamalla tavalla; ja (iii) Medtronic Neurosurgery on kohtuullisessa määrin vakuuttunut siitä, että väitetyt virheet ovat todella olemassa. Ostajalla ei ole oikeutta palauttaa tuotteita Medtronic Neurosurgerylle ilman Medtronic Neurosurgeryn edeltävää kirjallista suostumusta muutoin kuin tässä kohdassa nimenomaisesti määritellyllä tavalla.

C. Muiden takuiden pois sulkeminen—MEDTRONIC NEUROSURGERY EI MYÖNNÄ MUITA NIMENOMAISIA TAI OLETETTUJA TAKUITA EIKÄ EHTOJA KUIN KOHDASSA (A) EDELLÄ TARKOITETTU RAJOITETTU TAKUU, JA VALMISTAJA SULKEE ERITYISESTI POIS OLETETUT TAKUUT JA EHDOT, JOTKA KOSKEVAT SOVELTUVUUTTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC NEUROSURGERY EI VASTAA EIKÄ VALTUUTA KETÄÄN MUUTA HENKILÖÄ VASTAAMAAN MUISTA TUOTTEEN MYNNISTÄ TAI KÄYTÖSTÄ JOHTUVISTA TAI NIIHIN LIITYVISTÄ SEIKOISTA.

Cathéters imprégnés d'antibiotique ARES™

FR

Description

Les cathéters ARES sont fabriqués à partir d'un tuyau en élastomère de silicone imprégné de baryum et radio-opaque, et résistent à la torsion et à la compression. Les cathéters sont soumis à un procédé de traitement au cours duquel le tuyau de silicone est imprégné de rifampine et de chlorhydrate de clindamycine.

Des études en laboratoire ont montré que les cathéters en silicone ARES réduisent le risque de colonisation par les bactéries gram positives à la surface de la tubulure. Les études de laboratoires ont été effectuées sur staphylococcus aureus et staphylococcus epidermidis.

Les quantités de rifampine et de chlorhydrate de clindamycine utilisées pour imprégner les cathéters ne représentent qu'une petite fraction de la dose thérapeutique de ces deux antibiotiques et n'ont aucun effet thérapeutique systémique potentiel.

Cathéters ventriculaires imprégnés d'antibiotique ARES

Le cathéter ventriculaire ARES mesure 23 cm de long, 0,13 cm de diamètre interne et 0,25 cm de diamètre externe. Ils sont marqués sur leur longueur à intervalles de 1 cm sur la portion distante de 3 cm à 15 cm de la pointe du cathéter, ce qui permet au chirurgien d'apprécier la profondeur de pénétration du cathéter dans le ventricule latéral. L'extrémité proximale du cathéter comporte 32 orifices de débit, soit quatre lignes de huit trous espacées de 90° autour de la circonférence du cathéter. Les composants fournis avec le cathéter ventriculaire ARES comprennent un guide en acier inoxydable pré-chargé et une pince à angle droit pour faciliter son positionnement et son utilisation (Fig. 1).

Cathéters péritonéaux imprégnés d'antibiotique ARES

Le cathéter péritonéal ARES mesure 120 cm de long, 0,13 cm de diamètre interne et 0,25 cm de diamètre externe. Il est dépourvu de repères de longueur et de parois fendues et son extrémité est ouverte. Le cathéter peut être taillé à la bonne longueur.

Indications

Utilisation dans le traitement de l'hydrocéphalie en tant que composant d'un système de dérivation lorsqu'un drainage ou une dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR) sont indiqués.

Contre-indications

La dérivation du LCR dans la cavité péritonéale, l'oreille droite ou d'autres zones du corps ne doit pas être effectuée en présence d'une infection dans une partie quelconque de l'organisme. De plus, la dérivation dans l'oreille d'un patient est contre-indiquée en cas de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies graves d'ordre cardiopulmonaire.

Ne pas implanter ce dispositif chez les patients présentant une hypersensibilité à la rifampine ou au chlorhydrate de clindamycine. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients sous traitement anticoagulant ou connus comme présentant une diathèse saignante.

Avertissements et précautions

- Ne pas immerger le cathéter ARES dans des solutions antibiotiques. Lors de l'immersion du cathéter dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique, veiller à réduire le plus possible le temps d'immersion. La solution d'immersion peut prendre une couleur orange clair.
- Éviter tout contact entre les produits implantables et des peluches, talc des gants, résidus huileux de la peau, savons à base d'huile ou autre contaminant de surface. L'introduction de contaminants pourrait entraîner une mauvaise performance des composants, des réactions à corps étrangers ou des réactions allergiques.

- L'utilisation ou le maniement inapproprié d'instruments lors de l'implantation des produits de dérivation peut entraîner la section, le fendillement ou l'écrasement de composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.
- Veiller à ne pas introduire de matières particulaires contaminantes dans les composants du système de dérivation durant l'implantation, les essais ou la manipulation. L'introduction d'éléments contaminants pourrait provoquer un mauvais fonctionnement du système de dérivation (taux de drainage trop élevé ou trop bas). Les matières particulaires pénétrant dans le système de dérivation risquent également d'entraîner une occlusion du système ou de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant un drainage excessif.
- Les ligatures encerclantes utilisées pour attacher les cathéters aux connecteurs doivent fixer solidement les composants. Cependant, un serrement excessif des ligatures peut ultérieurement provoquer une coupure de la tubulure de silicone.
- Il convient d'acheminer soigneusement les cathéters de façon à prévenir toute coupure et abrasion inutiles le long de leur parcours. Une abrasion peut provoquer une défaillance prématurée (fracture) du cathéter. Le bord du trou percé par le foret hélicoïdal ou au trépan peut être taillé de façon à obtenir une encoche biseautée sur le site de sortie du cathéter ventriculaire où il est courbé afin de reposer le long du crâne.
- Les patients porteurs d'un système de dérivation pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Des résultats cliniques peuvent indiquer une infection, une obstruction du système de dérivation ou un drainage de LCR excessif.
- De rares cas de patients présentant des signes d'hypersensibilité associés à des dérivations de silicone ont été signalés dans la littérature médicale. Le traitement consistait en des stéroïdes ou le remplacement par des systèmes de dérivation de silicone modifié. Les risques liés à l'état sous-jacent doivent être évalués par rapport aux bénéfices du traitement des patients présentant une hypersensibilité connue ou présumée au silicone.
- Une obstruction peut survenir dans n'importe quel composant du système de dérivation. Le cathéter ventriculaire peut s'occlure en raison de matières particulaires (par ex., caillots sanguins, fragments cérébraux et multiplication bactérienne), du logement de l'embout du cathéter dans le plexus choroïde, de l'encastrement du cathéter dans les tissus cérébraux ou de la coaptation des parois ventriculaires en présence d'un drainage excessif (« ventricules fendus »). Une obstruction de la dérivation peut survenir en raison de la croissance de l'enfant ou d'activités physiques entraînant le détachement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu.
- La séparation des composants d'un système de dérivation à la suite d'un détachement ou d'une fracture du cathéter a été signalée. Dans certains cas, les composants séparés ont migré dans les ventricules cérébraux, le cœur ou la cavité péritonéale. La défaillance d'un système de dérivation peut provenir d'un mauvais fonctionnement mécanique, menant à un taux de drainage trop élevé ou trop bas.
- Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nouveau-né, les symptômes courants peuvent inclure une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion des veines du cuir chevelu, une apathie, une somnolence et une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants peuvent comprendre maux de tête, vomissements, vision brouillée, rigidité de la nuque, détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.
- Un excès de drainage de LCR peut prédisposer au développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou au collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.
- Si le cathéter ventriculaire devient solidaire du plexus choroïde ou des tissus cérébraux adjacents par le biais d'adhérences fibreuses, il est recommandé de ne pas le retirer de force. Pour dégager le cathéter et le retirer sans forcer, essayer de le faire tourner délicatement. Il est toutefois préférable de laisser un cathéter en place plutôt que de risquer une hémorragie intraventriculaire en tentant de le retirer de force.

Mode d'emploi

- Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour la mise en place des cathéters. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. Vérifier la perméabilité des cathéters lors de l'intervention chirurgicale.
- Un guide en acier inoxydable, emballé avec chaque cathéter ventriculaire, est conçu pour faciliter l'introduction du cathéter dans le ventricule latéral. Le cathéter est emballé avec le guide inséré dans la lumière. Le guide est retiré dès que le cathéter est mis en place dans le ventricule.

(Remarque : du fait du procédé de stérilisation par chaleur humide, un transfert d'antibiotique peut se produire des cathéters vers le stylet et les matériaux d'emballage. Cela n'aura pas d'impact sur l'innocuité ou les performances du produit.)

- La pince à angle droit peut être utilisée pour courber le cathéter ventriculaire à un angle d'environ 90° à l'endroit où il émerge du trou foré avec une perceuse hélicoïdale ou un trépan (Fig. 2).

(Remarque : la pince doit être retirée si le cathéter est utilisé avec la valve pour trou de trépan.)

Il est possible d'utiliser la pince comme repère de la profondeur prévue pour l'introduction du cathéter en la glissant à la distance désirée par rapport à l'extrémité proximale du cathéter avant l'insertion (Fig. 3) ; cette opération peut se faire avec le guide à l'intérieur du cathéter. Après la mise en place correcte du cathéter dans le ventricule, presser la partie extracrânienne du cathéter dans le segment tubulaire fendu de la pince afin de former une courbure à angle droit (Fig. 4 et 5). Éviter d'étirer le cathéter lorsqu'il est comprimé dans la pince. Si le cathéter doit être placé dans le ventricule à travers un introducteur tubulaire, la pince doit être retirée avant l'insertion dans l'introducteur.

- Il est recommandé de fixer la pince à angle droit au tissu adjacent en passant des sutures à travers les deux trous de suture situés sur les côtés de la pince (Fig. 2). Si la pince à angle droit n'est pas utilisée, il est conseillé au chirurgien de retailler le bord du perçement hélicoïdal ou le trou de trépan de manière à créer une encoche biseautée par laquelle peut sortir le cathéter pour se replier contre la boîte crânienne.

MISE EN GARDE : LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE NON RENFORCÉ N'OFFRENT QU'UNE FAIBLE RÉSISTANCE À LA DÉCHIRURE. VEILLER À ÉVITER TOUTE COUPURE, ENTAILLE OU DÉCHIRURE LORS DE LA MANIPULATION ET DE LA POSE DE LA TUBULURE EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE.

Présentation

Chaque cathéter ARES est vendu séparément et est emballé individuellement stérile et non pyrogène. Une pince intégrée à angle droit et un guide en acier inoxydable sont inclus UNIQUEMENT avec le cathéter ventriculaire. Chaque kit de cathéter ARES comprend un cathéter ventriculaire ARES avec une pince intégrée à angle droit, un guide en acier inoxydable et un cathéter péritonéal ARES.

Le produit inclus est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit au risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou d'engendrer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, des maladies, voire la mort du patient.

Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Information aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son (ses) représentant(s) en ce qui concerne la dérivation du LCR. Ces informations doivent comprendre une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

Stockage

Stocker ce produit à des températures inférieures à 27 °C (80 °F), à l'abri de la lumière directe. Ne sortir le produit de son emballage qu'au moment de l'utiliser.

Complications possibles

- Les complications liées aux systèmes de dérivation ventriculo-auriculaire et ventriculo-péritonéale du LCR peuvent être similaires à celles liées à toute intervention chirurgicale pratiquée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre électrolytique et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons. Dans de rares cas, le patient peut présenter une réaction causée par la sensibilité à l'implant. L'utilisation d'instruments tranchants pendant la manipulation de ces dispositifs risque d'entailler ou de couper l'élastomère de silicone, provoquant une fuite et nécessitant une révision de la valve. Il convient de faire attention lors de la fermeture des incisions afin d'éviter d'entailler ou de couper les valves avec les aiguilles de suture.
- Les complications les plus courantes lors des procédures de dérivation de LCR sont dues à une obstruction du système, comme précisé dans le paragraphe « Avertissements et précautions ». L'obstruction d'un composant peut être provoquée par des fragments cérébraux, des caillots de sang et/ou l'aggrégation de cellules tumorales. L'obstruction peut également survenir suite à la déconnexion des composants du système de dérivation ou à la couture ou l'entortillement du cathéter. Cette obstruction peut favoriser la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et celle du cathéter distal dans le péritoine, le cœur et l'arbre des artères pulmonaires, ou une autre structure dans laquelle le cathéter est implanté. La croissance d'un enfant peut entraîner le déplacement du cathéter distal entre le péritoine et des structures tissulaires où le liquide ne peut pas être absorbé, ou entre l'oreillette et la veine jugulaire interne. En plus des types d'obstructions de systèmes de dérivation décrits plus haut, il existe d'autres complications potentiellement graves. Les infections locales et généralisées sont courantes à la suite de n'importe quelle intervention de dérivation. Elles sont généralement causées par des organismes qui habitent la peau, notamment le *Staphylococcus epidermidis*. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, pour la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif.
- En 1973, Robertson et al. ont résumé l'incidence de l'infection dans les dérivations ventriculo-auriculaires et ventriculo-péritonéales ayant fait l'objet de comptes-rendus jusqu'à cette époque. La fréquence de l'infection dans les dérivations ventriculo-auriculaires variait entre 7 et 31 %. Au cours d'une dérivation ventriculo-péritonéale, une infection survient dans 5 à 10 % des cas selon la plupart des rapports. Étant donné que la dérivation ventriculo-auriculaire favorise la dissémination des bactéries dans d'autres organes, la dérivation ventriculo-péritonéale est considérée moins risquée.
- En 1993, Kestle et al. ont observé une réduction considérable des cas d'infections (moins de 4 %) grâce à l'usage d'antibiotiques, à une réduction de la durée des interventions chirurgicales (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par ex., une salle réservée exclusivement aux interventions, un personnel et des allées et venues limités et la couverture des surfaces épidermiques de l'équipe chirurgicale). L'article indique que ces résultats peuvent également être obtenus sans l'emploi d'antibiotiques, mais avec un contrôle périopératoire rigoureux de l'environnement.
- L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez les patients munis d'un système de dérivation est quelque peu controversée car elle peut prédisposer à une infection par des organismes plus résistants. Par conséquent, la décision d'utiliser des antibiotiques de manière prophylactique relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.
- Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon. Des incidences de perforation de l'intestin causées par un cathéter péritonéal et se développant consécutivement en péritonite ont été notées.
- Le drainage excessif du LCR peut provoquer une réduction excessive de la pression du LCR et favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite et une réduction excessive de la taille du ventricule, entraînant le risque d'obstruction en raison de l'empiètement des parois ventriculaires sur les trous d'admission du cathéter. Chez le nouveau-né, cette réduction excessive de la pression entraîne une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un gonflement de la boîte crânienne et peut se transformer en hydrocéphalie obstructive.
- Des incidents épileptiques ont été signalés suite à une procédure de dérivation ventriculaire. L'étude a également indiqué que la fréquence des crises épileptiques s'accroît en proportion du nombre de révisions du cathéter.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour que le remplacement ou le crédit soit accepté, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité de produit ou d'un mauvais étiquetage. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et elle sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le produit implantable à usage unique ci-joint (« Produit ») acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, est essentiellement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, un usage inapproprié, une manipulation incorrecte, un acte de négligence, des essais non conformes, une utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore une utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquelles les Produits ne sont pas destinés.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, en autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité signalée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, Californie 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur n'est pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement préalable écrit de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DECOULANT OU LIÉES À LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

Beschreibung

Die ARES-Katheter bestehen aus einem röntgendichten bariumimprägnierten Silikonelastomerschlauch und sind knick- und kompressionsfest. Die Katheter werden einer Behandlung unterzogen, bei welcher der Silikonschlauch mit Rifampin und Clindamycinhydrochlorid imprägniert wird.

Wie Laborstudien zeigen, reduzieren ARES-Silikonkatheter die Besiedelung der Schlauchoberfläche mit grampositiven Bakterien. Laborstudien wurden mit *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis* durchgeführt.

Die zur Imprägnierung der Katheter verwendete Rifampin- und Clindamycinhydrochloridmenge entspricht lediglich einem Bruchteil einer therapeutischen Dosis dieser beiden Antibiotika, sodass ein systemischer therapeutischer Effekt ausgeschlossen werden kann.

ARES Antibiotika-Imprägnierte Ventrikelkatheter

Der ARES-Ventrikelkatheter hat eine Länge von 23 cm, einen Innendurchmesser von 0,13 cm und einen Außendurchmesser von 0,25 cm. Auf dem Katheter ist 3 cm bis 15 cm von der Katheterspitze entfernt die Länge in Abständen von 1 cm angegeben, sodass der Chirurg die Penetrationstiefe des Katheters in den lateralen Ventrikel messen kann. Das proximale Ende des Katheters hat 32 Durchfluslöcher: vier Reihen mit je acht Löchern, die sich jeweils im Abstand von 90° um den Katheterumfang befinden. Zu den mit dem ARES-Ventrikelkatheter mitgelieferten Zubehörteilen gehören ein vorgeladener Mandrin aus Edelstahl und eine rechtwinklige Klammer zur leichteren Platzierung und Verwendung des Ventrikelkatheters (Abb. 1).

ARES Antibiotika-Imprägnierte Peritonealkatheter

Der ARES-Peritonealkatheter hat eine Länge von 120 cm, einen Innendurchmesser von 0,13 cm und einen Außendurchmesser von 0,25 cm. Der Katheter hat keine Längenmarkierungen oder Wandschlitz, und die Spitze weist ein offenes Ende auf. Der Katheter kann auf die richtige Länge zugeschnitten werden.

Indikationen

Für den Gebrauch bei der Behandlung von Hydrozephalus als Bestandteil eines Shuntsystems, wenn die Drainage oder das Shunt von Liquor cerebrospinalis (CSF) indiziert ist.

Gegenanzeigen

Das Shunt von CSF in die Peritonealhöhle, den rechten Vorhof oder andere Bereiche des Körpers darf nicht durchgeführt werden, wenn in einem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunt in den Vorhof von Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Diese Vorrichtung nicht in Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Rifampin oder Clindamycinhydrochlorid implantieren.

Diese Vorrichtung ist bei Patienten unter Behandlung mit Antikoagulanzen oder bekannter hämorrhagischer Diathese gegenindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Den ARES-Katheter nicht in antibiotische Lösungen tauchen. Das Eintauchen des Katheters in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung auf den minimalen Zeitraum beschränken. Die Immersionslösung kann eine blassorange Farbe annehmen.
- Implantierbare Produkte dürfen nicht mit Flusen, Handschuhtalk, Hautfettprodukten, Fettseifen und anderen Oberflächenverunreinigungen in Kontakt kommen. Das Eindringen von Verunreinigungen kann Fehlfunktionen der Teile, Fremdkörperreaktionen oder allergische Reaktionen verursachen.
- Unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente bei der Handhabung oder Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten angeschnitten, aufgeschlitzt oder zerquetscht werden. Solche Schäden haben einen Verlust der Shuntintegrität zur Folge und können eine vorzeitige chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass während der Implantation, Tests oder Handhabung keine Schadstoffpartikel in die Shunt-Komponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen kann zu einer Leistungsminderung des Shuntsystems (übermäßige oder mangelhafte Drainage) führen. Schadstoffpartikel im Shuntsystem können eine Okklusion des Shunts verursachen und auch die Druck-/Fluss-Kontrollmechanismen offenhalten, was zu übermäßiger Drainage führt.
- Die umgebenden Ligaturen zur Fixierung der Katheter an den Verbindungsstücken müssen die Katheter sicher an den Verbindungsstücken befestigen. Allerdings kann bei zu starkem Festziehen der Ligaturen der Silikonschlauch durchgeschnitten werden.
- Beim Legen der Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um Knicke und unnötiges Scheuern zu vermeiden. Abrasion kann zu vorzeitigem Versagen (Bruch) des Katheters führen. Der Rand des Spiral- oder Fräsbohrlochs kann zugeschnitten werden, um dort, wo der Ventrikelkatheter austritt und so gebogen ist, dass er am Schädel anliegt, eine abgeschrägte Kerbe zu formen.
- Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Klinische Befunde können auf eine Infektion, Shuntobstruktion und/oder übermäßige CSF-Drainage hinweisen.
- Vereinzelt wurde in der medizinischen Literatur von Patienten berichtet, bei denen Anzeichen auf eine Überempfindlichkeit im Zusammenhang mit Silikon-Shunts aufgetreten sind. Behandlung umfasste Steroide oder den Ersatz durch veränderte Silikon-Shunt-Systeme. Bei der Behandlung von Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Silikon sind die Risiken der Rahmenbedingungen gegen den Nutzen der Therapie abzuwägen.
- Shuntobstruktionen können in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Der Ventrikelkatheter kann durch Partikel wie z. B. Blutgerinnsel, Hirnfragmente und bakterielle Kolonisation, durch Eindringen der Katheterspitze in den Plexus choroideus, durch Einbettung des Katheters im Hirngewebe oder durch Koaptation der Ventrikelwände bei Überdrainage („Schlitzventrikel“) okkludieren. Shuntobstruktionen können darüber hinaus aufgrund des Wachstums eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten eintreten, die zu einer Abtrennung von Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus dem geplanten Drainagesitus führen können.
- Es sind Fälle einer Trennung der Komponenten des Shuntsystems aufgrund einer Abtrennung oder eines Katheterbruchs bekannt. In einigen Fällen wanderten getrennte Shuntkomponenten in die Hirnventrikel, das Herz oder die Peritonealhöhle ab. Shuntsysteme können aufgrund mechanischer Fehlfunktionen versagen und übermäßige oder mangelhafte Drainage zur Folge haben.
- Fehlfunktionen bzw. Obstruktionen des Shuntsystems können bei Nichtkompensation des Hydrozephalus zu Anzeichen und Symptomen erhöhten intrakraniellen Drucks führen. Häufige Befunde bei Säuglingen sind zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen sind die Symptome gewöhnlich Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedene neurologische Störungen.
- Übermäßige CSF-Drainage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

- Sollte der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verwachsen, wird empfohlen, ihn nicht mit Gewalt zu entfernen. Ein vorsichtiges Drehen des Katheters kann helfen, ihn zu lösen und ihn vorsichtig zu entfernen. Es wird angeraten, den Katheter lieber an seiner Stelle zu belassen, als durch gewaltsames Entfernen eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren.

Gebrauchsanweisung

- Für die Katheterplatzierung kann eine Vielzahl von Operationstechniken angewandt werden. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Die Katheter müssen zum Operationszeitpunkt auf Durchgängigkeit geprüft werden.
- Der jedem Katheter beiliegende Edelstahlmandrin soll eine leichtere Einführung des Katheters in den Seitenventrikel ermöglichen. Der Katheter wurde mit in das Lumen eingeschobenem Mandrin verpackt. Wenn der Katheter im Ventrikel platziert ist, wird der Mandrin aus dem Katheter herausgezogen.

(Hinweis: Infolge des Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze kann es zu einer sichtbaren Übertragung der Antibiotika des Katheters auf den Mandrin und das Verpackungsmaterial kommen. Dies beeinträchtigt die Sicherheit bzw. Leistung des Produkts nicht.)

- Mit Hilfe der rechtwinkligen Klammer kann der Ventrikelkatheter auf einen Winkel von ungefähr 90° an der Stelle gebogen werden, an der dieser die Spiralbohrstelle oder das Fräslöcher verlässt (Abb. 2).

(Hinweis: Die Klammer ist zu entfernen, wenn der Katheter mit Fräslöcher-ventil verwendet wird.)

Die Klammer kann als Marker für die geplante Tiefe der Katheterplatzierung verwendet werden, indem sie vor dem Einführen in den entsprechenden Abstand von der proximalen Katheterspitze entfernt geschoben wird (Abb. 3); der Mandrin kann bei diesem Vorgang im Katheter verbleiben. Wenn der Katheter richtig im Ventrikel positioniert wurde, den außerhalb des knöchernen Schädels liegenden Teil des Katheters in den Spaltrohrenabschnitt der Klammer drücken, um die rechtwinklige Krümmung herzustellen (Abb. 4 & 5). Beim Drücken in die Klammer darauf achten, dass der Katheter nicht gedehnt wird. Wenn der Katheter durch einen Rohrentubator im Ventrikel platziert werden soll, ist die Klammer zu entfernen, bevor der Katheter durch den Tubator eingesetzt wird.

- Es wird empfohlen, die rechtwinklige Klammer im angrenzenden Gewebe mit Nähten durch die zwei Nahtlöcher auf den Seiten der Klammer zu verankern (Abb. 2). Bei Nichtverwendung der rechtwinkligen Klammer sollte der Chirurg den Rand des Spiralbohr- oder Fräslöcher so zuschneiden, dass an der Austrittsstelle des Katheters eine abgeschrägte Kerbe entsteht, die so gebogen ist, dass der Katheter am Schädel anliegt.

VORSICHT: DIE MEISTEN NICHT VERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMERE BESITZEN NUR EINE GERINGE REISSFESTIGKEIT. ZUM VERMEIDEN VON SCHNITTEN, KNICKEN ODER RISSEN MUSS DER SILIKONELASTOMERSCHLAUCH VORSICHTIG GEHANDHABT UND PLATZIERT WERDEN.

Lieferung

Jeder ARES-Katheter ist separat erhältlich sowie einzeln steril und nicht-pyrogen verpackt. Eine integrale rechtwinklige Klammer und ein Edelstahlmandrin sind NUR im Lieferumfang des Ventrikelkatheters enthalten. Jedes ARES-Katheterkit enthält einen ARES-Ventrikelkatheter mit einer integralen rechtwinkligen Klammer, einen Edelstahlmandrin und einen ARES-Peritonealkatheter.

Das beiliegende Produkt darf bei lediglich einem Patienten verwendet werden. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Risiko der Kontamination des Produkts bergen, was zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.

Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Haftung für die Funktion resterilisierter Produkte.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Vertreter über das CSF-Shunt aufgeklärt wird (werden). Dies muss eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erklärung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden umfassen.

Lagerung

Dieses Produkt unter 27 °C (80 °F) aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Produkt erst bei Verwendung aus der Verpackung nehmen.

Komplikationen

- Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloatrialen und ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen ähneln möglicherweise auch bei anderen operativen Eingriffen unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftretenden Komplikationen. Dazu gehören insbesondere bei Säuglingen Reaktionen auf Arzneimittel und Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts und hoher Blutverlust. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Reaktion auftreten, die auf eine Überempfindlichkeit dem Implantat gegenüber zurückzuführen ist. Der Gebrauch scharfer Instrumente bei der Handhabung dieser Geräte kann zu Kratzern oder Schnitten im Silikonelastomer und damit zu Leckagen führen, die eine Revision des Ventils erforderlich machen. Darüber hinaus ist beim Schließen der Inzision vorsichtig vorzugehen, damit die Ventile nicht durch die Nadeln angeschnitten oder eingeritzt werden.
- Die häufigsten Komplikationen bei allen CSF-Shuntverfahren treten aufgrund der im Kapitel „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschriebenen Obstruktionen des Systems auf. Obstruktionen können in allen Teilen des Systems infolge von Verstopfungen durch Gehirnfragmente, Blutgerinnsel und Ansammlungen von Tumorzellen entstehen. Weiterhin kann es durch eine Trennung der Systemkomponenten sowie durch Abknicken und/oder Aufwickeln des Katheters zu Obstruktionen kommen. Dies kann die Migration des Ventrikelkatheters in den lateralen Ventrikel und des distalen Katheters in das Peritoneum, das Herz und das Pulmonalarteriensystem oder andere Körperteile, in die der Katheter implantiert ist, verursachen. Durch Kindeswachstum kann der distale Katheter aus dem Peritoneum in Gewebeflächen, wo die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann, oder vom Vorhof in die Vena jugularis interna zurückgezogen werden. Neben den oben beschriebenen Shuntobstruktionsarten können andere potenziell schwerwiegende Komplikationen auftreten. Lokale und systemische Infektionen sind bei Shuntverfahren nicht selten. Sie sind meist auf Organismen, insbesondere Staphylococcus epidermidis, zurückzuführen, die sich auf der Haut ansiedeln. Auch andere im Blutkreislauf befindliche Krankheitserreger können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen.
- Robertson et al. (1973) fassen die Inzidenz von Infektionen bei ventrikuloatrialen und ventrikuloperitonealen Shunts bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zusammen. Die Inzidenz von Infektionen bei ventrikuloatrialen Shunts variierte zwischen 7 und 31 %. Infektionen bei ventrikuloperitonealen Shunts traten in den meisten Berichten bei 5 bis 10 % der Patienten auf. Da ventrikuloatriale Shunts die Verbreitung von Bakterien in anderen Organen begünstigen, werden ventrikuloperitoneale Shunts als weniger zerstörerisch angesehen.
- Kestle et al. berichteten 1993 eine erhebliche Verringerung der Infektionen (weniger als 4 %) bei der Verwendung von Antibiotika, einer kurzen Operationsdauer (chirurgische Erfahrung) und Kontrolle des OP-Umfelds (z. B. einen bestimmten OP-Saal, eingeschränktes Personal und Zugang, abgedeckte Hautflächen). In dem Artikel heißt es, dass auch ohne die Verwendung von Antibiotika, aber mit strenger perioperativer Kontrolle des Umfelds Ergebnisse erzielt werden können.

- Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher liegt die Entscheidung zur prophylaktischen Verabreichung von Antibiotika beim behandelnden Arzt und/oder Chirurgen.
- Shunts in der Peritonealhöhle können wegen der Einbettung des Katheters in Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen.
Die Perforation des Darms durch einen Peritonealkatheter mit nachfolgender Peritonitis wurde beschrieben.
- Übermäßige Drainage von CSF kann eine übermäßige Senkung des CSF-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zur übermäßigen Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch Einstürzen der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Bei Säuglingen verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der vorderen Fontanelle sowie eine Kraniosynostose; außerdem kann sie dazu führen, dass sich ein Hydrocephalus communicans zu einem Hydrocephalus occlusus entwickelt.
- Das Auftreten von Epilepsie nach ventrikulären Shunteingriffen wurde beobachtet. Die Studie zeigte auch, dass die Häufigkeit epileptischer Anfälle mit mehrfachen Katheterrevisionen zunahm.

Warenrücksendungen

Produkte sind in ungeöffneter Verpackung mit unberührtem Herstellersiegel zurückzusenden, damit sie für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden können. Eine Ausnahme bilden Fälle, in denen Produkte wegen Produkt- oder Beschriftungsfehlern zurückgesendet wurden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befindliche Produkte können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Gewährleistung

A. Begrenzte Standardgewährleistung. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endabnehmer („Käufer“), dass das beiliegende, vom Käufer gekaufte implantierbare Produkt („Produkt“) für den einmaligen Gebrauch zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Medtronic Neurosurgery gewährt keinerlei ausdrückliche, stillschweigende oder gesetzliche Garantie für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Rechtsmittel. Das ausschließliche Rechtsmittel des Käufers bzw. die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery für eine Verletzung der vorstehenden Garantie besteht nach eigenem Ermessen von Medtronic Neurosurgery entweder im Ersatz des Produkts oder einer Gutschrift für den Käufer des für das Produkt tatsächlich bezahlten Nettobetrags. Dafür gelten folgende Voraussetzungen: (i) Medtronic Neurosurgery wurde innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Produkterhalt durch den Käufer schriftlich darüber informiert, dass das Produkt nicht den Anforderungen entspricht, und diesem Schreiben liegt eine detaillierte Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache bei; (ii) das Produkt wurde innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt an Medtronic Neurosurgery F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A., oder eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgesendet; und (iii) Medtronic Neurosurgery wurde auf ausreichende Weise überzeugt, dass die beanspruchte Nichtentsprechung tatsächlich besteht. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery nicht zum Zurückschicken von Produkten an Medtronic Neurosurgery berechtigt.

C. Ausschluss sonstiger Gewährleistungen. AUSSER DER GEWÄHRLEISTUNGSBESCHRÄNKUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN GEWÄHRT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE ODER ZUSICHERUNGEN, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT WEDER DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHENDE HAFTUNG, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Εμποτισμένοι με αντιβιοτικό καθετήρες ARES™

EL

Περιγραφή

Οι καθετήρες ARES κατασκευάζονται από ακτινοσκιερή σωλήνωση ελαστομερούς ολικόνης εμποτισμένη με βάριο, και είναι ανθεκτικοί στην κάμψη και τη συμπίεση. Οι καθετήρες υποβάλλονται σε μια διαδικασία επεξεργασίας μέσω της οποίας η σωλήνωση ολικόνης εμποτίζεται με ριφαμπινίνη και υδροχλωρική κλινδαμυκίνη.

Σε εργαστηριακές μελέτες διαπιστώθηκε ότι οι καθετήρες ολικόνης ARES μειώνουν την αποίκιση των θετικών κατά gram βακτηρίων στην επιφάνεια της σωλήνωσης. Εργαστηριακές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με χρήση *staphylococcus aureus* και *staphylococcus epidermidis*.

Οι ποσότητες ριφαμπινίνης και υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης που χρησιμοποιούνται για τον εμποτισμό των καθετήρων αποτελούν ένα μικρό μόνο κλάσμα της θεραπευτικής δόσης των δύο αυτών αντιβιοτικών και χωρίς το ενδεχόμενο οποιασδήποτε συστηματικής θεραπευτικής επίδρασης.

Εμποτισμένος με αντιβιοτικό κοιλιακός καθετήρας ARES

Ο κοιλιακός καθετήρας ARES έχει μήκος 73 cm, εσωτερική διάμετρο 0,13 cm και εξωτερική διάμετρο 0,25 cm. Τα μήκη επισημαίνονται ανά διαστήματα του 1 cm, αρχίζοντας από 3 cm έως 15 cm από το άκρο του καθετήρα, επιτρέποντας έτσι στο χειρουργό να μετρήσει το βάθος διείσδυσης του καθετήρα στην πλάγια κοιλία. Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει 32 σπείρες — τέσσερις σειρές των οκτώ σπείρων τοποθετημένες σε διαστήματα των 90° στην περιφέρεια του καθετήρα. Τα εξαρτήματα που παρέχονται με τον κοιλιακό καθετήρα ARES περιλαμβάνουν έναν προτοποθετημένο στυλεό από ανοξείδωτο χάλυβα και ένα κλιπ ορθής γωνίας, το οποίο προορίζεται να διευκολύνει την τοποθέτηση και τη χρήση του κοιλιακού καθετήρα (Εικ. 1).

Εμποτισμένος με αντιβιοτικό περιτοναϊκός καθετήρας ARES

Ο περιτοναϊκός καθετήρας ARES έχει μήκος 120 cm, εσωτερική διάμετρο 0,13 cm και εξωτερική διάμετρο 0,25 cm. Δεν υπάρχουν επισημαίνσεις μήκους ή εγκοπές στο τοίχωμα του καθετήρα και το άκρο είναι ανοικτό. Ο καθετήρας μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος.

Ενδείξεις

Για χρήση στη θεραπεία του υδροκέφαλου ως εξάρτημα ενός συστήματος παράκαμψης όταν ενδείκνυται η παροχή τευσης ή διαφυγή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ).

Αντενδείξεις

Εάν υπάρχει κάποια λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, δεν θα πρέπει να γίνεται διαφυγή του ΕΝΥ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, στον δεξιό κόλπο της καρδιάς ή σε άλλες θέσεις του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η διαφυγή εντός του κόλπου της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Μην εφυπνείτε την παρούσα συσκευή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη ριφαμπινίνη ή στην υδροχλωρική κλινδαμυκίνη.

Η χρήση της παρούσας συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή όταν είναι γνωστό ότι έχουν αιμορραγική διάθεση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εμβολιάζετε τον καθετήρα ARCS σε αντιβιοτικό διάλυμα. Κατά την εμβολίωση του καθετήρα σε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, διατηρήστε στο ελάχιστο το χρόνο εμβολίωσης του καθετήρα. Το διάλυμα εμβολίωσης μπορεί να αποκτήσει ένα ανοικτό πορτοκαλί χρώμα.
- Αποφύγετε την επαφή των εμφυτεύσιμων προϊόντων με λινά υφάσματα, τακτικά γαντιά, λιπώδη κατάλοιπα από το δέρμα, σαπούνια με βάση έλαιο ή άλλες μολυσματικές ουσίες επιφανειών. Η εισαγωγή μολυσματικών παραγόντων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη απόδοση των εξαρτημάτων, αντιδράσεις σε ξένο σώμα ή αλλεργικές αντιδράσεις.
- Η εσφαλμένη χρήση των εργαλείων κατά το χειρισμό ή την εμφύτευση των προϊόντων παράκαμψης μπορεί να προκαλέσει το κόσμημα, το σχίσμα ή τη σύνθλιψη των εξαρτημάτων. Οι ζημιές αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια της ακεραιότητας του συστήματος παράκαμψης με αποτέλεσμα να απαιτηθεί πρόωγη επανορθωτική επέμβαση του συστήματος παράκαμψης.
- Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να μην εισαχθούν μολυσματικά σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα της παράκαμψης κατά την εμφύτευση, τις δοκιμές ή τους χειρισμούς. Η εισαγωγή μολυσματικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσει προβλήματα απόδοσης (υπερ- ή υποπαροχέτευση) του συστήματος παράκαμψης. Σωματίδια που μπορεί να παρεμποδίσουν στο σύστημα παράκαμψης μπορεί να προκαλέσουν την απόφραξη του συστήματος ή να κρατήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς ελέγχου πίεσης/ροής, οδηγώντας σε υπερπαροχέτευση.
- Οι κυκλικές περιδέσεις που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των καθετήρων στους συνδετήρες πρέπει να συνδέονται με ασφάλεια τους καθετήρες στους συνδετήρες. Ωστόσο, το υπέρμετρο σφίξιμο των περιδέσεων μπορεί ενδεχομένως να επιφέρει το κόσμημα της σωληνώσεως από σπילκόννη.
- Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην προώθηση των καθετήρων κατά μήκος της διαδρομής τους, ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση και η άσκοπη τριβή καθ' όλο το μήκος τους. Η τριβή μπορεί να επιφέρει την πρόωγη αστοχία του καθετήρα (λόγω θραύσης του). Το χείλος της σπής του ελικοειδούς τρυπανιού ή της φρέζας μπορεί να διαμορφωθεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοπής στο σημείο από το οποίο εξέρχεται ο κοιλιακός καθετήρας και καμπυλώνεται ώστε να παραμένει διπλά στο κρανίο.
- Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα παράκαμψης για υδροκέφαλο, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος παράκαμψης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν λοίμωξη, απόφραξη του συστήματος παράκαμψης ή/και υπερπαροχέτευση του ΕΝΥ.
- Στην ιατρική βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά ασθενών που εμφάνισαν σημεία υπερευαισθησίας που σχετίζονται με τα συστήματα αναστόμωσης σιλικόνης. Η θεραπεία ήταν είτε στεροειδή είτε αντικατάσταση με σύστημα αναστόμωσης από τροποποιημένη σιλικόνη. Κατά την αγωγή σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία στη σιλικόνη, ο κίνδυνος της υποκειμενικής νόσου πρέπει να συνεκτιμηθούν με τα οφέλη της θεραπείας.
- Απόφραξη της διαφυγής μπορεί να παρουσιαστεί σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος παράκαμψης. Ο κοιλιακός καθετήρας μπορεί να αποφραχτεί από σωματιδιακή ύλη (όπως θρόμβους αίματος, συκρίμματα εγκεφαλικού ιστού και αποικίες βακτηρίων), από την πενδύση του άκρου του καθετήρα στο χοριοειδές πλέγμα, την ενσωμάτωση του καθετήρα στον εγκεφαλικό ιστό ή τη συρραφή των κοιλιακών τοιχωμάτων παρουσία υπερπαροχέτευσης («αχοριοειδείς κοιλίες»). Μπορεί να «πέσει» απόφραξη του συστήματος παράκαμψης λόγω της ανάπτυξης του παιδιού ή των φυσικών δραστηριοτήτων οι οποίες προκαλούν την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος παράκαμψης ή την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο είχε τοποθετηθεί.
- Έχει αναφερθεί διαχωρισμός των εξαρτημάτων του συστήματος παράκαμψης λόγω αποσύνδεσης ή θραύσης του καθετήρα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα διαχωρισμένα εξαρτήματα του συστήματος παράκαμψης με τακινήθηκαν προς τις κοιλίες του εγκεφάλου, την καρδιά ή την περιτοναϊκή κοιλότητα. Τα συστήματα παράκαμψης ενδέχεται να αστοχήσουν λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, προκαλώντας υπο- ή υπερ-παροχέτευση.
- Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος παράκαμψης μπορεί να δώσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, εάν δεν υπάρχει αντιρρόπηση του υδροκέφαλου. Στο νεογνό, τα συχνά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, αιτία, υπνηλία και ευερεθιστότητα, εμετό και αυχενική ακομφία. Στα μεγαλύτερα παιδιά και στους ενήλικες, τα συχνά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, εμετό, θόμβος όρασης, αυχενική ακομφία, απώλεια συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά συμπτώματα.
- Η υπερπαροχέτευση του ΕΝΥ μπορεί να προδιαθέσει την ανάπτυξη υποακληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχωμάτων της πλάγιας κοιλίας, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.
- Εάν ο κοιλιακός καθετήρας ενωθεί με το χοριοειδές πλέγμα ή με τον παρακείμενο εγκεφαλικό ιστό δημιουργώντας ανώδεις αιμωδίες, δεν συνιστάται η βίαιη αφαίρεση του καθετήρα. Η απαλή περιστροφή του καθετήρα μπορεί να βοηθήσει στην απελευθέρωσή του, επιτρέποντας τη μη βίαιη αφαίρεσή του. Σας συμβουλεύουμε να αφαιρέτε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύετε την πρόκληση ενδοκοιλιακής αιμορραγίας από τη βίαιη αφαίρεσή του.

Οδηγίες χρήσης

- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές για την τοποθέτηση των καθετήρων. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Οι καθετήρες πρέπει να ελέγχονται για τη βατότητά τους κατά τη χρονική στιγμή της εγχείρησης.
- Στη συσκευασία κάθε κοιλιακού καθετήρα, υπάρχει ένας στυλεός από ανοξείδωτο χάλυβα ο οποίος είναι σχεδιασμένος για να διευκολύνει την εισαγωγή του καθετήρα στην πλάγια κοιλία. Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος με το στυλεό τοποθετημένο μέσα στον αυλό του. Μόλις ο καθετήρας τοποθετηθεί μέσα στην κοιλία, ο στυλεός αποσύρεται από τον καθετήρα.

(Σημείωση: Κατά την αποστείρωση με υγρή θερμότητα, ενδέχεται να υπάρξει ορατή μεταφορά αντιβιοτικού από τους καθετήρες στο στυλεό και τα υλικά συσκευασίας. Αυτό το ενδεχόμενο δεν έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια ή την απόδοση του προϊόντος).

- Το κλιπ ορθής γωνίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάμψη του κοιλιακού καθετήρα σε γωνία περίπου 90°, όπου εξέρχεται από την οπή του ελικοειδούς τρυπανιού ή της φρέζας (Εικ. 2).

(Σημείωση: Το κλιπ πρέπει να αφαιρεθεί όταν ο καθετήρας χρησιμοποιείται μαζί με τη βελβίδα σπής φρέζας.)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλιπ ως δείκτη για να καθορίσετε το βάθος εισαγωγής του καθετήρα, σύροντας το κλιπ στην κατάλληλη απόσταση από το εγγύς άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή (Εικ. 3). Αυτό μπορεί να γίνει με το στυλεό μέσα στον καθετήρα. Μετά την κατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα στην κοιλία, πιέστε το εξωκρανικό τμήμα του καθετήρα μέσα στο σχιστό σωληνοειδές τμήμα του κλιπ για να σχηματίσετε την κάμψη της ορθής γωνίας (Εικ. 4 & 5). Αποφύγετε την τάνυση του καθετήρα όταν τον προωθείτε μέσα στο κλιπ. Εάν ο καθετήρας πρόκειται να τοποθετηθεί στην κοιλία μέσω σωληνοειδούς εισαγωγέα, πρέπει να αφαιρεθεί το κλιπ πριν από την εισαγωγή του καθετήρα μέσω του εισαγωγέα.

- Συνιστάται η ασφάλιση του κλιπ ορθής γωνίας στους παρακείμενους ιστούς με τη χρήση ραμμάτων στις δύο όψεις ραμμάτων στις πλευρές του κλιπ (Εικ. 2). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το κλιπ ορθής γωνίας, συνιστούμε στον χειρουργό να κόψει το χείλος της σπής του ελικοειδούς τρυπανιού ή της φρέζας για να δημιουργηθεί μια λοξή εγκοπή στο σημείο από όπου εξέρχεται ο καθετήρας και να σχηματίζεται καμπύλη κοντά στο κρανίο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΠΟΛΥ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΚΩΣΙΜΟ, ΧΑΡΑΓΜΑ Ή ΣΧΙΣΙΜΟ ΤΟΥ.

του Προϊόντος ή η πίστωση του λογαριασμού του Αγοραστή με το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για το εν λόγω Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (α) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί γραπτώς εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν ανταποκρίθηκε, καθώς και λεπτομερή εξήγηση στα αγγλικά σχετικά με την όποια κατ' ισχυρισμό μη ανταπόκριση του προϊόντος στις προδιαγραφές του, (β) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B. (Free on Board), στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. ή όπως αλλιώς καθορίσει η Medtronic Neurosurgery, και (γ) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι οι κατ' ισχυρισμό ατέλειες πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν έχει το δικαίωμα επιστροφής των Προϊόντων στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

Γ. Εξαιρέση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΩ, Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΝΘΗΚΗ, ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΠΡΟΚΥΠΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ARES™ antibiotikummal impregnált katéterek

HU

Leírás

Az ARES katéterek sugárfogó, báriummal impregnált szilikonelasztomer csőből készülnek, és ellenállnak a meghurkolódásnak és az osszenyomásnak. A katéterek olyan kezelésein mennek keresztül, amely során a szilikoncső rifampinnel és klindamicin-hidrokloriddal impregnálódik.

Az ARES szilikon katéterekről laboratóriumi vizsgálatok során kimutatták, hogy csökkentik a Gram-pozitív baktériumok csőfelszínén történő kolonizációját. A laboratóriumi vizsgálatokhoz *Staphylococcus aureus* és *Staphylococcus epidermidis* baktériumokat használtak.

A katéterek impregnálására alkalmazott rifampin és klindamicin-hidroklorid mennyisége a két antibiotikum terápiás adagjának olyan kis töredéke, amely nem járhat szisztémás terápiás hatással.

ARES antibiotikummal impregnált ventrikuláris katéter

Az ARES ventrikuláris katéter 23 cm hosszú, 0,13 cm belső, és 0,25 cm külső átmérőjű. A katétervégtől számított 3 cm-től 15 cm-ig terjedő szakaszon 1 cm-es közönként hosszjelzések találhatók, amelyek lehetővé teszik, hogy a sebész felmérje a katéter oldalkamrába nyúlásának mélységét. A katéter proximális végén 32 áramlási lyuk található: az egyenként 8 lyukból álló négy lyuk sor a katéter kerülete mentén 90°-os közköben helyezkedik el. Az ARES ventrikuláris katéterrel szállított alkatrészek a következők: egy előre betöltött, rozsdamentes acél szonda és egy derekszögű kapocs, amely elősegíti a ventrikuláris katéter behelyezését és használatát (1. ábra).

ARES antibiotikummal impregnált peritoneális katéter

Az ARES peritoneális katéter 120 cm hosszú, 0,13 cm belső, és 0,25 cm külső átmérőjű. A katéteren nincsenek hosszjelzések, illetve fali hasítékok, vége pedig nyitott. A katéter a megfelelő hosszúságúra vágható.

Javallatok

Hydrocephalus kezelésekor söntrendszer részeként, amikor a cerebrospinális folyadék (CSF) le- és elvezetésére van szükség.

Ellenjavallatok

A CSF peritoneális üregbe, jobb pitvarba, illetve a test egyéb területeire történő söntölése nem hajtható végre, ha a szervezetben bárhol fertőzés van jelen. Ezenkívül, véleszületett szívbetegségben vagy más súlyos cardiopulmonalis elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a kamrába söntölés.

Tilos az eszköz beültetése ismert rifampin, illetve klindamicin-hidroklorid elleni túlérzékenységgel bíró betegekbe.

Az eszköz használata ellenjavallt alvadégszítókat kapó, illetve ismert véralvadási zavarokkal bíró betegeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Tilos az ARES katéter antibiotikummal oldatokba merítése. A katéter steril vízbe vagy sóoldatba merítése esetén annak időtartamát a minimálisra kell szorítani. A halvány narancssárga szín az áztatóoldatnak tudható be.
- A beültethető termékek ne érintkezzenek kötszerrel, talkummal, bőröl szarmazó olajmaradvánnyal, olaj alapú szappanokkal vagy más felületi szennyezőkkel. Szennyező anyagok bejutása az alkatrészek nem megfelelő működését eredményezheti, illetve idegentest-reakciókhoz vagy túlérzékenységi reakciókhoz vezethet.
- A sönttermékek kezelésekor és beültetésekor alkalmazott eszközök helytelen használata az alkatrészek elvágását, megrepedését, illetve osszenyomását eredményezheti. Ilyen károsodás a sönt integritásának elvesztéséhez vezethet, és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.
- Vigyázni kell arra, hogy szemcsés szennyezők ne kerüljenek be a söntalkatrésekbe az implantáció, a vizsgálat, illetve a kezelés során. Szennyezők bevitel a söntrendszer nem megfelelő teljesítményt eredményezheti (túlzott vagy nem elegendő drenázs). A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert, illetve nyitva tarthatják a nyomás- és áramlásszabályzó mechanizmust, amely túlzott drenázt eredményez.
- A katéterek csatlakozókhöz történő rögzítésére szolgáló körbefutó lekötéseknek biztosan kell rögzíteniük a katétereket a csatlakozókhöz. A lekötések túlságos megszorítása azonban a szilikoncső átvágásához vezethet.
- A katéterek vezetésekör körültkötőként kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításhoz és szükség esetén dörzsölődésnek. A dörzsölődés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja. A spirálúróval készített vagy burr lyuk pereme körül vágható, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és el van hajlítva, hogy közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.
- A hydrocephalus söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetnek fertőzést, söntelzáródást és/vagy túlzott CSF drenázt.
- Az orvosi szakirodalom ritka esetekben szilikonsöntökhöz kapcsolódó túlérzékenység jeleit mutató betegekről számolt be. Kezelésként szteroidot alkalmaztak, illetve a söntöt kicserélték módosított szilikonból készült söntrendszerre. Ha a betegnél ismert vagy gyanított szilikon-túlérzékenység áll fenn, mérlegelni kell az alapbetegségből adódó kockázatokat a kezelés előnyeivel szemben.
- A sönt elzáródása a söntrendszer bármelyik komponensében bekövetkezhet. A ventrikuláris katéter a következő okokból záródhat el: szemcsés anyag bekerülése (pl. vérrögök, agytörmelék, baktériumtelepek), a katétercsúcs behatolása a plexus choroideus-ba, a katéter beágyazódása az agyszövetbe, vagy pedig a ventrikuláris falak összezsugorodása túlzott drenázs következtében („réskamrák”). Söntelzáródás következhet be a gyermek növekedése kapcsán, a söntalkatrések szétválását okozó fizikai tevékenységek végzésekor, illetve a distalis katéternek a drenálási célterületről történő kimozdulásakor.
- Söntrendszer-alkatrészek szétválási okaként leírták a szétcsúszást, illetve a katéter eltörését is. Egyes esetekben a szétvált söntalkatrések az agykamrákba, a szívbe, illetve a peritoneális üregbe vándoroltak. A söntrendszerek nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott drenázshoz vezethet.

- A szívtrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intracranialis nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzál. Csecsemőkben a következők szokásos tünetek lehetnek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmoság és ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetén a szokásos tünetek közé tartozhatnak a következők: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, bizonytalan öntudat és különböző kóros neurológiai tünetek.
- A túlzott CSF drenázs predisponálja a subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve okozhatja az oldalsó kamrafalak kollapszusát, amely a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.
- Ha a ventrikuláris katéter a rostos szövetek összenövése révén kötődik a plexus chorioideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, nem javasolt a katéter erőszakos eltávolítása. A katéter óvatos forgatása segítheti annak kiszabadítását és erőszakmentes eltávolítását. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőszakos eltávolítás az intraventriculáris haemorrhagia kockázatával jár.

Használati utasítás

- Többféle sebészeti technika használható a katéterek behelyezésére. A behelyezés helyét a sebész legjobb belátása szerint választhatja ki. A katéter nyitott voltát a műtétkor ellenőrizni kell.
- A ventrikuláris katéterhez csomagolt rozsdamentes acél szonda kialakítása elősegíti a katéter oldalkamrába történő bevezetését. A katéter csomagolásában a szonda a lumenbe helyezve található. A katéter kamrába helyezését követően a szondát el kell távolítani a katéterből.

(Megjegyzés: A nedves hővel végzett sterilizálási folyamat következtében kevés antibiotikum láthatóan átjuthat a katéterekből a vezetősondára és a csomagolóanyagokra. Ez nem befolyásolja a készítmény biztonságosságát vagy teljesítményét.)

- A derékszögű kapocs segítségével a ventrikuláris katéter körülbelül 90°-os szögbe hajlítható ott, ahol kilép a spirálfúróval készített, illetve a burr lyukból (2. ábra).

(Megjegyzés: Ha a katétert fúrtlyukszeleppel használják, akkor a kapcsot el kell távolítani.)

A kapocs használható a katéterbevezetés tervezett mélységének jelzőjeként is, ha a bevezetés előtt elcsúsztatják azt a proximális végétől a megfelelő távolságra (3. ábra). Ez elvégezhető úgy is, hogy a szonda a katéterben van. Miután a katéter megfelelő helyzetbe került a kamrában, a derékszögű hajlat kialakításához nyomja a katéter koponyán kívüli részét a kapocs osztott cső alakú szakaszába (4. és 5. ábra). Kerülje a katéter nyújtását a kapocsba való benyomáskor. Ha a katéter kamrába helyezése tubuláris bevezetőn keresztül történik, akkor a katéter bevezetőn keresztüli behelyezése előtt el kell távolítani a kapcsot.

- Ajánlatos a derékszögű kapcsot a szomszédos szövethez rögzíteni, a kapocs oldalain lévő két varratlyukon átvezetett varratokkal (2. ábra). Ha a derékszögű kapocs nem kerül használatra, ajánljuk, hogy a sebész úgy alakítsa ki a spirálfúróval készített vagy burr lyuk peremét, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és el van hajlítva, hogy közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

VIGYÁZAT: A MEGERŐSÍTÉS NÉLKÜLI SZILIKON-ELASZTOMER ANYAGOK TÖBBSÉGE ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁGGAL RENDELKEZIK. A SZILIKON-ELASZTOMER CSŐ KEZELÉSE ÉS BEHELYEZÉSE KÖZBEN ÓVATOSAN KELL ELJÁRNI A BEVÁGÁSOK, REPEDÉSEK ÉS SZAKADÁSOK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

Kiszerezés

Az egyes ARES katéterek külön-külön, egyesével, steril és nem pirogén csomagolásban állnak rendelkezésre. EGYEDÜL a ventrikuláris katéter rendelkezik beépített derékszögű kapocssal és rozsdamentes acél szondával. Valamennyi ARES katéterkészlet tartalmaz egy ARES ventrikuláris katétert beépített derékszögű kapocssal, egy rozsdamentes acél szondát, valamint egy ARES peritoneális katétert.

A mellékelt terméket kizárólag egyetlen beteghez való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása, illetve újratesterilizálása. A termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása, illetve újratesterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz beszennyeződésének kockázatát idézi elő, amely a beteg sérülését, megbetegedését, illetve halálát eredményezheti.

Ne használja, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős újratesterilizált termékek teljesítményéért.

Betegtájékoztató

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a betegek képviselőjét/képviselőit tájékoztatni a CSF színtöltésére vonatkozóan.

A tájékoztatónak ki kell térnie az implantálható színtrendszerekkel kapcsolatos komplikációk ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések elmagyarázására.

Tárolás

A terméket 27 °C (80 °F) alatt, közvetlen fénytől elzárva kell tartani. Ne vegye ki a terméket a csomagolásból a felhasználásig.

Komplikációk

- A ventriculoatriális és ventriculoperitoneális CSF színtrendszerekkel kapcsolatos komplikációk hasonlóságok lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anesztézia alatt elvégzett sebészeti eljárás során tapasztaltakhoz. Ezek többek között: gyógyszerrel és érzéstelenítő szerekkel szembeni reakciók, az elektrolitegyensúly felborulása vagy a túlzott vérvesztés, különösen csecsemők esetén. Ritka esetekben a beteg az implantátumra vonatkozóan érzékenységi reakciót mutathat. Az eszközök kezelésekor alkalmazott éles műszerek megkarcolhatják vagy bevághatják a szilikon-elasztomert, amely szivárgást okozhat, és a szelep ellenőrzésének szükségességét vonhatja maga után. A metszések zárásakor ügyelni kell arra, nehogy a varratútk bevágják vagy megsértsék a szelepeket.
- Minden CSF-szintelő eljárás esetén a leggyakoribb komplikációk a rendszer „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részben leírt eldugulásának következményei. Az elzáródás bekövetkezhet a rendszer bármely részében, agytörmelekek, vérrögök és tumorsejt aggregátumok tömitő hatásának következtében. Elzáródást okozhat a szontalkatrészek szétválása, illetve a katéter meghurkolódása és/vagy feltekeredése. Ez elősegítheti a ventrikuláris katéter bevándorlását a laterális kamrába, a distalis katétert a peritoneumba, a szívbé és a pulmonális artériarendszerbe vagy bármely más olyan struktúrába, amelybe a katéter be van ültetve.
- A gyermek növekedése következtében a distalis katéter visszahúzódhat a peritoneumból olyan szöveti síkokba, ahol a folyadék nem tud felszívódni, illetve a pitvarból a vena jugularis internába. A fent leírt szontelzáradási típusok mellett más, potenciálisan súlyos szövödmények is bekövetkezhetnek. A helyi vagy általános fertőzések nem szokatlanok szonteljárások esetén. Ezeket rendszerint a bőrön található fertőzések (különösen Staphylococcus epidermidis) okozhatják. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a szontben és a betegek többségében szükségessé tehetik annak eltávolítását.
- 1973-ban Robertson és mtsai az addigi beszámolóik alapján összefoglalták a ventriculoatriális és a ventriculoperitoneális szontokban előforduló fertőzéseket. Ventriculoatriális szontolás esetén a fertőzés előfordulási aránya 7–31% között változott. A legtöbb beszámoló szerint a ventriculoperitoneális szontolásban a betegek 5–10%-a esetében fordult elő fertőzés. Mivel a ventriculoatriális szontolás elősegíti a baktériumok továbbterjedését a test más szervei felé, a ventriculoperitoneális szontolás kevésbé káros hatású.
- 1993-ban Kestle és mtsai a fertőzések szignifikáns csökkenését (kevesebb mint 4%) írták le az antibiotikumok alkalmazása, a műtét időtartamának rövid volta (sebészeti tapasztalat), valamint a műtői környezet ellenőrzése (pl. kijelölt műtő, korlátozott személyzet és forgalom, letakart bőrfelületek) mellett. A cikk azt állítja, hogy az eredmények antibiotikumok alkalmazása nélkül, a körülmények szoros perioperatív ellenőrzésével is elérhetők.

- A sőtöltött betegek profilaktikus antibiotikum-kezelése valamelyest ellentmondásos, mert alkalmazásuk predisponálhatja az ellenállóbb organizmusokkal történő fertőzést. A profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.
- A peritoneumba történő sőtöltés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba. Megemlíti a bel perforációját peritoneális katéter esetében, amelyet peritonitis kialakulása követett.
- Túlzott CSF-drenázs a CSF-nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez elősegítheti subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázárulnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját és a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, amely átalakulhat eresztő hydrocephalusból obstrukciós hydrocephalussá.
- Jelentették epilepszia előfordulását is ventrikuláris sőtöltési eljárások után. A tanulmány azt is jelezte, hogy a rohamok gyakorisága növekedett többszörös katéterrevíziók esetén.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói zárópecséttel kell visszaküldeni, egyébként azok nem elfogadhatók cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkézési hiba panaszával visszaküldött termékek képeznek kivételt. A Medtronic Neurosurgery dönti el, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és a döntés végleges. Cseré vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő”), hogy a Vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható termék („Termék”) a Vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kötelező) sem vállal olyan Termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említettet) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tették ki, vagy a Termék tervezésétől eltérő más termékkel vagy alkatrészekkel együtt használták, vagy a Termék rendeltetésének nem megfelelő bármely más módon használták vagy ilyen orvosi eljárást alkalmaztak.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a Vevő egyetlen jogorvoslati és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen Termék cseréje vagy az ilyen Termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg jóváírása lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery írásos értesítést kap a Termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával, attól számított kilencven (90) napon belül, hogy a Vevő átvette a Terméket; (ii) az átvételtől számított 90 napon belül az ilyen Terméket visszaküldik a Medtronic Neurosurgery címére (F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A.), címére, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. Az ebben a bekezdésben kifejezetten leírtak kivételével a Vevőnek nincs joga a Termékekért a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL VAGY HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

Cateteri impregnati di antibiotico ARES™

IT

Descrizione

I cateteri ARES sono costituiti da tubi in elastomero di silicone radiopaco impregnato di bario e sono resistenti a strozzamento e compressione. I cateteri vengono sottoposti a un trattamento mediante il quale i tubi vengono impregnati di rifampicina e clindamicina cloridrato.

I cateteri in silicone ARES hanno dimostrato in studi di laboratorio di essere in grado di ridurre la colonizzazione di batteri gram positivi sulla superficie dei tubi. Sono stati condotti studi di laboratorio utilizzando staphylococcus aureus e staphylococcus epidermidis.

Le quantità di rifampicina e clindamicina cloridrato usate per impregnare i cateteri costituiscono solo una piccola frazione del dosaggio terapeutico di questi due antibiotici e non presentano alcun rischio di effetti terapeutici sistemici.

Catetere ventricolare impregnato di antibiotico ARES

Il Catetere ventricolare ARES ha una lunghezza di 23 cm, un diametro interno di 0,13 cm e un diametro esterno di 0,25 cm. Le lunghezze sono contrassegnate a intervalli di 1 cm a partire da una distanza di 3-15 cm dalla punta del catetere, permettendo così al chirurgo di misurare la profondità di penetrazione del catetere nel ventricolo laterale. L'estremità prossimale del catetere presenta 32 fori per il flusso: quattro linee di otto fori distanziati a intervalli di 90° intorno alla circonferenza del catetere. Insieme al Catetere ventricolare ARES vengono forniti i seguenti componenti: un mandrino in acciaio inossidabile pre-caricato e una clip ad angolo retto che viene acclusa per facilitare l'inserimento e l'uso del catetere ventricolare (Fig. 1).

Catetere peritoneale impregnato di antibiotico ARES

Il Catetere peritoneale ARES ha una lunghezza di 120 cm, un diametro interno di 0,13 cm e un diametro esterno di 0,25 cm. Sul catetere non sono presenti contrassegni di lunghezza né fessure parietali e la punta presenta un'estremità aperta. Il catetere può essere tagliato alla lunghezza adatta.

Indicazioni

Per l'uso nel trattamento dell'idrocefalo come componente di un sistema di shunt (derivazione) quando sono indicati il drenaggio o lo shunt di liquido cerebrospinale (LCS).

Controindicazioni

È opportuno astenersi dall'eseguire lo shunt di liquido cerebrospinale nella cavità peritoneale, nell'atrio destro del cuore o in altre aree del corpo in presenza di un'infezione in qualsiasi parte dell'organismo. Lo shunt nell'atrio è inoltre controindicato nei pazienti affetti da cardiopatie congenite o da altri gravi disturbi cardiopolmonari.

Non impiantare questo dispositivo in pazienti con nota ipersensibilità a rifampicina o clindamicina cloridrato.

L'uso di questo dispositivo è controindicato in pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o che presentano una diatesi emorragica.

Avvertenze e precauzioni

- Non immergere il catetere ARES in soluzioni a base di antibiotici. Quando si immerge il catetere in acqua sterile o soluzione fisiologica, limitare al minimo il tempo di immersione del catetere. La soluzione di immersione potrebbe diventare di colore arancione pallido.
- Evitare di mettere a contatto i prodotti dell'impianto con filaccia da garza, talco per quant, residui oleosi prodotti dall'epidermide, saponi oleosi o altri contaminanti di superficie. L'introduzione di contaminanti potrebbe causare una prestazione inadeguata dei componenti e reazioni allergiche o da corpo estraneo.

- L'uso improprio degli strumenti durante la manipolazione o l'impianto di prodotti per shunt può causare il taglio, la lacerazione o lo schiacciamento dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica dello shunt.
- Prestare attenzione affinché contaminanti particolati non vengano introdotti nei componenti dello shunt durante l'impianto, la conduzione di test o la manipolazione. L'introduzione di materiali contaminanti potrebbe causare una prestazione inadeguata (iperidrenaggio oppure ipodrenaggio) dello shunt. La penetrazione nello shunt di materiale particolato può provocare l'occlusione oppure l'apertura del meccanismo di controllo del flusso/della pressione con conseguente iperidrenaggio.
- Le legature circolari usate per fissare i cateteri ai connettori devono garantire il fissaggio saldo dei cateteri ai connettori. Esse tuttavia non devono essere strette eccessivamente; onde evitare la lacerazione del tubo in silicone.
- Prestare attenzione a instradare i cateteri in modo tale da impedirne l'attorcigliamento e l'abrasione lungo il percorso. L'abrasione può causare una rottura prematura (frattura) del catetere. Il bordo del foro praticato per mezzo di un trapano standard o con punta elicoidale può essere rifilato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare fuoriesce e viene curvato per giacere in posizione adiacente al cranio.
- I pazienti con sistemi di shunt nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscano il malfunzionamento dello shunt. I reperti clinici potrebbero indicare infezioni, occlusione dello shunt e/o iperidrenaggio di LCS.
- Sono stati segnalati casi rari di pazienti che mostrano segni di ipersensibilità associata agli shunt in silicone nella letteratura medica. Il trattamento consisteva in steroidi o nella sostituzione con sistemi shunt in silicone modificati. I rischi della condizione sottostante devono essere valutati rispetto ai benefici della terapia durante il trattamento di pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al silicone.
- L'occlusione dello shunt può verificarsi in uno qualsiasi dei suoi componenti. Il catetere ventricolare potrebbe essere occluso da materia particolata (ad es., coaguli ematici, frammenti cerebrali o colonizzazione batterica), dallo scontro della punta del catetere contro il plesso coroideo, dall'incastro del catetere nel tessuto cerebrale o dal combaciamento delle pareti ventricolari in presenza di iperidrenaggio ("sindrome dei ventricoli a fessura"). L'occlusione dello shunt può verificarsi a causa della crescita nei bambini o a causa di attività fisiche che provocano il distacco dei componenti dello shunt o il ritiro di un catetere distale dal sito di drenaggio.
- Sono stati denunciati casi di separazione dei componenti di uno shunt causata dal distacco o dalla frattura del catetere. In taluni dei suddetti casi, i componenti dello shunt distaccatisi sono migrati nei ventricoli cerebrali, nel cuore o nella cavità peritoneale. Gli shunt possono diventare inoperanti a seguito di malfunzionamento meccanico, con conseguente iperidrenaggio o ipodrenaggio.
- Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione può causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni comprendono: aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, apatia, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi più comuni comprendono: cefalea, vomito, offuscamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.
- L'iperidrenaggio di liquido cerebrospinale può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti dei ventricoli laterali con conseguente occlusione del catetere ventricolare.
- Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente a causa di aderenze fibrose, si consiglia di non rimuoverlo forzatamente. Si suggerisce invece di ruotare delicatamente il catetere per agevolarne lo sblocco e quindi consentirne la rimozione senza il ricorso a forza eccessiva. Si raccomanda tuttavia di lasciare in posizione il catetere anziché rischiare un'emorragia intraventricolare che potrebbe insorgere a causa della rimozione forzata.

Istruzioni per l'uso

- Si possono usare varie tecniche chirurgiche per il posizionamento dei cateteri. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. Al momento dell'intervento controllare che i cateteri siano pervi.
- Il mandrino realizzato in acciaio inossidabile accluso a ciascun catetere ventricolare è inteso per agevolare l'introduzione del catetere nel ventricolo laterale. Il catetere è fornito con il mandrino inserito nel lume. Dopo aver inserito il catetere nel ventricolo, ritirare il mandrino dal catetere.

(Nota: a causa del processo di sterilizzazione a calore umido si potrebbe verificare il trasferimento visibile di antibiotico dai cateteri al mandrino e ai materiali di imballaggio. Questo non avrà alcun impatto sulla sicurezza o sulle prestazioni del prodotto).

- La clip ad angolo retto può essere usata per piegare il catetere ventricolare fino a un angolo di 90° circa nel punto in cui esso fuoriesce dal foro realizzato con trapano a punta elicoidale o trapano standard (Fig. 2).

(Nota: la clip deve essere rimossa quando si utilizza il catetere con una valvola per foro di trapano standard).

La clip può essere usata come contrassegno per la profondità pianificata di inserimento del catetere, facendola scivolare alla distanza appropriata dalla punta prossimale del catetere prima dell'inserimento (Fig. 3); questa operazione può essere eseguita con il mandrino nel catetere. Dopo aver debitamente posizionato il catetere nel ventricolo, spingere la porzione extra-cranica del catetere nel segmento tubolare scisso della clip per formare la piega ad angolo retto (Figg. 4 e 5). Evitare di tendere il catetere quando lo si preme nella clip. Se si intende inserire il catetere nel ventricolo attraverso un introduttore tubolare, la clip deve essere rimossa prima dell'inserimento del catetere attraverso l'introduttore.

- Si consiglia di fissare la clip ad angolo retto al tessuto adiacente, facendo passare delle suture attraverso i due fori di sutura posti sui lati della clip (Fig. 2). Se non si usa una clip ad angolo retto, si raccomanda che il chirurgo tagli il bordo del foro praticato per mezzo del trapano standard o del trapano con punta elicoidale per fornire un intaglio smussato da cui il catetere fuoriesce e si curva per giacere adiacente al cranio.

ATTENZIONE: I MATERIALI IN ELASTOMERO DI SILICONE PRESENTANO DI NORMA UNA BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE. DURANTE LA MANIPOLAZIONE E L'INSERIMENTO DEL TUBO IN ELASTOMERO DI SILICONE ESERCITARE LA DEBITA CAUTELA ONDE PREVENIRE TAGLI, AMMACCATURE O LACERAZIONI ACCIDENTALI.

Confezione

Ciascun catetere ARES è disponibile separatamente e viene confezionato individualmente sterile e non pirogenico. SOLO con il catetere ventricolare, sono acclusi una clip ad angolo retto integrata e il mandrino in acciaio inossidabile. Ciascun kit di Catetere ventricolare ARES include un Catetere ventricolare ARES con una clip ad angolo retto integrata, il mandrino in acciaio inossidabile e un Catetere peritoneale ARES.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguente lesione, malattia o decesso del paziente.

Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto risterilizzato.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta in merito allo shunt del liquido cerebrospinale. Tali informazioni devono includere la descrizione delle complicazioni associate agli shunt impiantabili e l'illustrazione dei possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Conservazione

Conservare questo prodotto al di sotto di 27 °C (80 °F), lontano dalla luce diretta del sole. Non estrarre il prodotto dalla confezione fino al momento dell'uso.

Complicazioni

- Le complicazioni associate agli shunt ventricoloatriali e ventricoloperitoneali di LCS potrebbero essere analoghe a quelle riscontrate durante un qualsiasi intervento chirurgico eseguito in anestesia locale e/o generale. Tali complicazioni includono eventuali reazioni a farmaci e agenti anestetici, squilibrio elettrolitico e un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. I casi di pazienti che hanno accusato una reazione dovuta a sensibilità all'impianto sono rari. L'uso di strumenti affilati durante la manipolazione di questi dispositivi può intaccare o tagliare l'elastomero di silicone causando perdite con conseguente necessità di revisione della valvola. Occorre prestare attenzione quando si chiudono le incisioni per accertarsi che le valvole non vengano tagliate o intaccate dagli aghi da sutura.
- In tutte le procedure di shunt di LCS, le complicazioni osservate con maggior frequenza sono imputabili all'occlusione del sistema, come descritto nel paragrafo intitolato "Avvertenze e precauzioni". Una siffatta occlusione può verificarsi in un qualsiasi componente del sistema, dovuta all'otturazione causata da frammenti cerebrali, coaguli di sangue e aggregati di cellule tumorali. L'occlusione può verificarsi anche a seguito della separazione dei componenti dello shunt o dello strozzamento e/o attorcigliamento del catetere. Ciò potrebbe favorire la migrazione del catetere ventricolare nel ventricolo laterale e del catetere distale nel peritoneo, nel cuore e nell'albero arterioso polmonare o in altre strutture in cui il catetere viene impiantato. Nei bambini, la crescita può far sì che il catetere distale venga ritirato dal peritoneo in piani tissutali ove il liquido non può essere assorbito oppure dall'atrio nella vena giugulare interna. Oltre ai tipi di occlusione dello shunt descritti qui di sopra, sussistono ulteriori rischi di insorgenza di complicanze di entità potenzialmente grave. Infezioni locali e sistemiche non sono infrequenti negli interventi di shunt. Le infezioni sono causate di norma da organismi annidati nella cute, in particolare lo *Staphylococcus epidermidis*. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nello shunt; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, lo shunt deve essere rimosso.
- Nel 1973, Robertson et al. riassunsero l'incidenza di infezioni negli shunt ventricoloatriali e ventricoloperitoneali manifestatesi fino a quel momento. L'incidenza di infezione negli shunt ventricoloatriali variava tra il 7 e il 31%. L'incidenza di infezioni negli shunt ventricoloperitoneali si è verificata nel 5-10% dei pazienti nella maggior parte dei casi documentati. Dal momento che lo shunt ventricoloatriale favorisce la proliferazione di batteri in altri organi, lo shunt ventricoloperitoneale viene considerato meno rischioso.
- Nel 1993, Kestle et al. hanno riportato una riduzione rilevante delle infezioni (al di sotto del 4%) mediante l'uso di antibiotici, breve durata dell'intervento chirurgico (per esperienza del chirurgo) e controllo dell'ambiente operatorio (per esempio sale operatorie designate, personale e traffico limitati, superfici cutanee coperte). In tale articolo gli autori affermano che si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici ma con un rigoroso controllo peri-operatorio dell'ambiente.
- La somministrazione di antibiotici a scopo profilattico ai pazienti con shunt impiantato è un provvedimento piuttosto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi più resistenti. Pertanto la decisione di somministrare antibiotici a scopo profilattico viene lasciata alla discrezione del medico e/o del chirurgo.
- Lo shunt nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse intestinali o nel grande omento. È stato documentato il caso di perforazioni dell'intestino da parte del catetere peritoneale con conseguente sviluppo di peritonite.
- L'iperidrenaggio del liquido cerebrospinale può comportare un'eccessiva riduzione della pressione del liquido cerebrospinale e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o igroma subdurale, nonché a un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dal ridossarsi delle pareti ventricolari sui fori d'ingresso del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente sovrapposizione delle ossa del cranio, e rischio di trasformazione dell'idrocefalo comunicante in idrocefalo occlusivo.
- Sono stati riportati casi di epilessia manifestatisi dopo l'esecuzione di procedure di derivazione ventricolare. Secondo quanto riportato nello studio in oggetto, l'incidenza degli attacchi epilettici aumenta in presenza di revisioni multiple del catetere.

Restituzione

Ai fini dell'accettazione per la sostituzione o la concessione di un credito, i prodotti devono essere resi nella confezione originale chiusa, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, salvo la restituzione sia dovuta al reclamo di un difetto del prodotto o della sua errata etichettatura. La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti che sono rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno accettati ai fini della sostituzione o della concessione di un credito.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. Medtronic Neurosurgery garantisce all'utente finale/acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il prodotto monouso impiantabile accluso ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati nel presente documento) oppure sottoposti a eccezionale stress fisico, uso scorretto o improprio, negligenza, collaudo improprio, uso insieme a prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della suddetta garanzia, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente saranno, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto oppure la concessione all'Acquirente di un credito d'importo equivalente alla somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data di ricevimento del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una spiegazione particolareggiata in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga reso a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. o secondo quanto altrimenti stabilito da Medtronic Neurosurgery; e (iii) Medtronic Neurosurgery si ritenga ragionevolmente convinta dell'esistenza effettiva della mancata conformità asserita. Fatto salvo quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto alla resa dei Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione rilasciata per iscritto da Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. IL PRODUTTORE DISCONOSCE SPECIFICAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN UTILIZZO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME, NÉ AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERE A NOME DI MEDTRONIC NEUROSURGERY, ALCUN'ALTRA RESPONSABILITÀ DERIVANTE O CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.

Beskrivelse

ARES-katetrene er fremstilt av radioopakt slangemateriale av bariumimpregneret silikoneelastomer og er motstandsdyktige mot knekk og klemming. Katetrene har gjennomgått en behandling der silikonslangen impregneres med rifampin og clindamycin hydroklorid.

Det er påvist i laboratoriestudier at ARES-silikonkatetrene reduserer dannelsen av grampositive bakteriekolonier på slangeoverflaten. Laboratoriestudier ble utført ved bruk av staphylococcus aureus og staphylococcus epidermidis.

Mengden rifampin og clindamycin hydroklorid som brukes til å impregnere katetrene, er bare en brøkdel av en terapeutisk dose for disse to antibiotikaene og har ingen systemisk terapeutisk virkning.

ARES antibiotikaimpregnerte ventrikulære katetre

ARES ventrikulært kateter er 23 cm langt og har en indre og ytre diameter på henholdsvis 0,13 cm og 0,25 cm. Lengden er markert i 1 cm intervaller fra og med 3 cm til 15 cm fra kateterspissen. Dette hjelper kirurgen å beregne hvor langt kateteret er ført inn i den laterale ventrikkelen. Kateterets proximale spiss har 32 flow-hull - fire rekker med åtte hull hver, med 90-graders mellomrom rundt kateterets omkrets. Komponenter som leveres med ARES ventrikulært kateter, innbefatter en forhåndsinnsett stilet i rustfritt stål og en rettinklet klemme som forenkler plasseringen og bruken av ventrikkeltateteret (fig. 1).

ARES antibiotikaimpregnerte peritoneale katetre

ARES ventrikulært kateter er 120 cm langt og har en indre og ytre diameter på henholdsvis 0,13 cm og 0,25 cm. Kateteret har ingen lengdemarkører eller slisser i veggen, og spissen har en åpen ende. Kateteret kan skjæres til riktig lengde.

Indikasjoner

For bruk i behandling av hydrokefali som en del av et shuntsystem som drenerer eller shunter cerebrospinalvæske (CSV) som angitt.

Kontraindikasjoner

CSV skal ikke shuntes til peritonealhulen, høyre atrium eller andre steder i kroppen dersom det er infeksjon noe sted i kroppen. Shunting til atrium er dessuten kontraindisert hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære abnormiteter.

Ikke implanter denne anordningen i pasienter med kjent hypersensitivitet for rifampin eller clindamycin hydroklorid.

Bruk av denne anordningen er kontraindisert hos pasienter som behandles med antikoagulanter eller som man vet har hemoragisk diatese.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Ikke legg ARES-kateteret i antibiotiske løsninger. Når kateteret legges i et sterilt vann- eller saltvannsbad, må tiden kateteret er neddykket holdes til et minimum. En svak oransje farge kan overføres til vannbadet.
- Implanterbare produkter må ikke komme i kontakt med lo, hansketalium, oljerester fra hud, oljebaserte såper eller andre kontamineringsmidler. Tilførte kontaminanter kan føre til mangelfull ytelse for komponentene, fremmedlegemereaksjoner eller allergiske reaksjoner.
- Feil bruk av instrumenter ved håndtering eller implantering av shuntprodukter kan føre til at komponentene får kutt, snitt eller blir klemt. Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggjøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.
- Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under implantasjonen, testing eller håndtering. Tilførsel av kontaminanter kan forstyrre systemfunksjonen (over- eller underdrenasje) i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan forårsake shuntokklusjon eller holde kontrollmekanismene for trykk og flow åpne og føre til overdrenasje.
- Omkringliggende ligaturer som brukes til å feste katetre til koblinger, må være i stand til feste katetre til koblingene. Men overstrammes ligaturene, kan det etter hvert føre til at de skjærer inn gjennom silikonslangen.
- Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekk og unødige slitasje på katetrene. Slitasje kan medføre prematur katetersvikt (fraktur). Kanten på spiralbor- eller trepaneringshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkeltateteret kommer ut og det bøyes slik at det kan ligge tett inn til kraniet.
- Pasienter med hydrokefale shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som tyder på shuntsvikt. Kliniske funn kan gi tegn på infeksjon, shuntobstruksjon og/eller overdrenasje av CSV.
- I den medisinske litteraturen har det vært rapportert om noen få pasienter som viser tegn på hypersensitivitet i forbindelse med silikonshunter. Behandlingen besto av steroider eller et bytte til silikonmodifiserte shuntsystemer. Risikoene forbundet med den underliggende sykdommen må vurderes mot fordelene ved behandlingen når man behandler pasienter med kjent eller mistenkt hypersensitivitet overfor silikon.
- Shuntobstruksjon kan oppstå i alle komponentene i shuntsystemet. Ventrikkeltateteret kan blokkeres av partikler (f.eks. blodklumper, hjernefragmenter og bakteriekolonier) ved å sette kateterspissen i choroid plexus, ved å plassere kateteret i hjernemasse eller ved sammenklemming av ventrikkeltveggen ved overdrenasje ("slit ventricle"). Shuntobstruksjon kan oppstå på grunn av barnets vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra opprinnelig drenasjested.
- Det er rapportert at komponentene i et shuntsystem kan separeres som følge av frakobling eller kateterbrudd. I enkelte tilfeller har de separerte shuntkomponentene migrert inn i hjerneventriklene, hjertet eller peritonealhulen. Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt og føre til under- eller overdrenasje.
- Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranielt trykk hvis hydrokefali ikke behandles. Hos spedbarn inkluderer de vanlige symptomene økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i kranieener, sløvhets, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne inkluderer de vanlige symptomene hodepine, oppkast, synsforstyrrelse, nakkestivhet, bevissthetssvikt og varierende unormale nevrologiske funn.
- Overdrenasje av CSV kan føre til predisponering for utvikling av subdural hematom eller hygrom eller kollaps av laterale ventrikkeltvegger som fører til blokkering av ventrikkeltateteret.
- Hvis ventrikkeltateteret blir bundet til choroidea plexus eller tiliggende hjernevev ved fibros adhesjon, anbefales det ikke å fjerne kateteret med makt. Varsom kateterrotasjon kan lette frigjøringen av kateteret og gjøre det mulig å trekke det ut uten makt. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass i stedet for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

Bruksanvisning

- Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av katetrene. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. Åpningen i katetrene må kontrolleres før operasjonen starter.
- En stilet i rustfritt stål leveres med hvert ventrikkeltateter og har til formål å forenkle innføringen av kateteret inn i den laterale ventrikkelen. Kateteret er pakket med stiletten satt inn i lumenet. Når kateteret er plassert i ventrikkelen, trekkes stiletten ut av kateteret.

(Merk: På grunn av dampsteriliseringprosessen kan det oppstå noe synlig overføring av antibiotika fra katetrene til stiletten og emballasjematerialet. Dette vil ikke påvirke sikkerheten eller ytelsen til produktet.)

- Den rettinklede klemmen kan brukes til å bøye ventrikkeltateteret til omtrent en 90° vinkel der det er et spiralbor- eller trepanasjonshull (fig. 2).

(Merk: Klemmen må fjernes når kateteret brukes med borhullventilen).

Klemmen kan brukes som markør for den planlagte dybden for kateterinnsettingen ved å skyve den til stedet med ønsket lengde fra den proksimale spissen på kateteret for innføringen (fig. 3). Dette kan gjøres med stiletten i kateteret. Når kateteret er riktig plassert i ventrikkelen, trykkes den ekstrakranielle delen av kateteret inn i spalten på rørsegmentet på klemmen for å oppnå en rettinklet bøyning (fig. 4 og 5). Unngå å strekke kateteret når det trykkes inn i klemmen. Hvis kateteret skal plasseres i ventrikkelen gjennom en rørformet innføringskanylen, må klemmen fjernes før kateteret føres inn gjennom innføringskanylen.

- Det anbefales å feste den rettinklede klemmen til omliggende vev ved å legge suturer gjennom de to suturhullene på sidene av klemmen (fig. 2). Hvis den rettinklede klemmen ikke brukes, bør kirurgen trimme kanten på spiralbør eller trepanasjonshullet til et skråkantet og buet hakk der kateteret kommer ut, slik at det ligger tett inn til kraniet.

FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER EN KARAKTERISTISK FOR DE FLESTE IKKE-FORSTERKEDE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. KATETERSLANGEN AV SILIKONELASTOMER MÅ HÅNTERES MED FORSIKTIGHET FOR Å UNNGÅ KUTT, HAKK ELLER REVNER.

Levering

Hvert ARES-kateter tilbys separat, er individuelt pakket og leveres sterilt og ikke-pyrogen. En integrert rettinklet klemme og en rustfri stålstilet er inkludert med BARE ventrikkkateteret. Hvert ARES-katetersett inkluderer et ARES ventrikulært kateter med en integrert rettinklet klemme, rustfri stålstilet og et ARES peritonealt kateter.

Det vedlagte produktet er utformet for bruk på kun én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, rengjøres eller resteriliseres. Gjenbruk, ny bearbeiding eller resterilisering kan svekke den strukturelle styrken til anordningen og/eller skape risiko for kontaminasjon av anordningen som kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.

Må ikke brukes hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller representanten(e) deres om CSV-shunting. Dette må omfatte en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Oppbevaring

Produktet skal lagres ved temperaturer under 27 °C (80 °F) vekk fra direkte lys. Ikke fjern produktet fra emballasjen før det skal brukes.

Komplikasjoner

- Komplikasjoner forbundet med ventrikuløatriale og ventrikuloperitoneale CSV-shuntsystemer kan ligne på komplikasjoner som kan forekomme ved kirurgiske prosedyrer utført under lokal- og/eller generell anestesi. Disse omfatter reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolyttubalanse og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil i sjeldne tilfeller få reaksjoner på grunn av sensitivitet overfor implantatet. Bruk av skarpe instrumenter ved håndtering av enhetene kan føre til hakk eller kutt i silikonelastomeren med lekkasje og mulig ventilrevisjon. Det må også påses at ventilene ikke kuttet eller skjæres av suturnåler under sårlukking.
- Under alle CSF-shuntingprosedyrer er de mest vanlige komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet, som er beskrevet under avsnittet Advarsler og forholdsregler. Obstruksjon kan forekomme i alle komponentene i systemet på grunn av blokkering av hjernefragmenter, blodklumper og ansamlinger av tumorceller. Obstruksjoner kan også oppstå på grunn av separasjon i systemkomponentene eller knekk og/eller kveiling av kateteret. Dette kan predisponere for migrering av ventrikkkateteret inn i den laterale ventrikkelen og det distale kateteret inn i peritoneum, hjertet og det pulmonale arterietreet eller andre strukturer der kateteret implanteres. Når barnet vokser, kan det føre til at det distale kateteret trekkes ut av peritoneum og inn i vevsplan der væsken ikke kan absorberes eller fra atrium og inn i vena jugularis interna. I tillegg til shuntobstruksjonene nevnt ovenfor, kan det forekomme andre potensielt alvorlige komplikasjoner. Lokale og systemiske infeksjoner er ikke uvanlig i shuntprosedyrer. De oppstår vanligvis på grunn av organismer som angriper huden, spesielt staphylococcus epidermidis. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunten, og dette kan hos de fleste pasienter bety at shunten må fjernes.
- I 1973 oppsummerte Robertson et al. insidensraten for infeksjoner i ventrikuløatriale og ventrikuloperitoneale shunter frem til den tid. Forekomsten av infeksjoner i ventrikuløatrial shunting varierte fra 7 til 31 %. De fleste rapportene viste infeksjoner i ventrikuloperitoneal shunting hos 5 til 10 % av pasientene. Fordi ventrikuløatrial shunting predisponerer for spredning av bakterier til andre organer, er ventrikuloperitoneal shunting betraktet som mindre farlig.
- Kestle et al. rapporterte i 1993 vesentlige reduksjoner i forekomst av infeksjon (under 4 %) ved bruk av antibiotika, kortvarig operasjonstid (kirurgisk opplevelse) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (f.eks. designert operasjonsrom, begrenset personell og trafikk, tildekking av hudflate). Artikkelen hevder at disse resultatene også kan oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll av miljøet.
- Bruk av profylaktisk antibiotika på shuntpasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av feil resistente organismer. Beslutningen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler på praktiserende lege og/eller kirurg.
- Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i tarmsløyfer eller i det store omentet. Overføring av tarmen med det peritoneale kateteret med påfølgende peritonitt er rapportert.
- Perforering av CSV kan medføre stor reduksjon i CSV-trykket og predisponere for utvikling av subduralt hematom eller hygrom, i tillegg til stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. Hos spedbarn kan denne store trykkreduksjonen medføre påvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kraniebein og kan endre kommuniserende hydrokefali til obstruktiv hydrokefali.
- Det har vært rapportert tilfeller av epilepsi etter ventrikulære shuntprosedyrer. Denne studien indikerte også at anfallstilfellene økte etter flere kateterrevisjoner.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller kreditt, må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket. Bestemmelsen om et produkt er defekt eller har feil etikett skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være den endelige. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte implanterbare produktet til engangsbruk ("Produkt") som er kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar, for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgery kan i henhold til sitt eget skjønn, velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk ble betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med

spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) skal dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIE GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNET PERSON TIL Å PÅTAR SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

ARES™ Cewniki impregnowane antybiotyki

PL

Opis

Cewniki ARES wykonane są z nieprzepuszczalnego dla promieni RTG elastomeru silikonowego, impregnowanego barem, i są odporne na zaginanie oraz ściskanie. Cewniki są poddawane procesowi obróbki, podczas której silikonowe przewody zostają zaimpregnowane rifampiną i chlorowodorkiem klindamycyny.

Na podstawie badań laboratoryjnych wykazano, że silikonowe cewniki ARES powodują redukcję kolonizacji bakterii Gram-dodatnich na powierzchni przewodu. Badania laboratoryjne przeprowadzono z użyciem staphylococcus aureus i staphylococcus epidermidis.

Ilość użytej do impregnacji rifampiny i chlorowodorku klindamycyny stanowi zaledwie niewielki ułamek dawki terapeutycznej tych antybiotyków i nie powoduje żadnego ogólnoustrojowego skutku terapeutycznego.

ARES Impregnowany antybiotyki cewnik komorowy

Długość cewnika komorowego ARES wynosi 23 cm, średnica wewnętrzna 0,13 cm, a średnica zewnętrzna 0,25 cm. Długości oznaczone są w odstępach co 1 cm, počawszy od odległości 3 cm, a skończywszy na odległości 15 cm od końcówki cewnika, co umożliwia chirurgowi pomiar głębokości penetracji cewnika w komorze bocznej. Końcówka cewnika zaopatrzona jest w 32 otwory przepływowe ułożone w czterech rzędach, z których każdy liczy osiem otworów, położonych w stosunku do siebie pod kątem 90° wzdłuż obwodu cewnika. Elementy dostarczane z cewnikiem komorowym ARES obejmują wykonany ze stali nierdzewnej mandryn oraz zacisk kolankowy, którego celem jest ułatwienie założenia i użytkowania cewnika komorowego, Rys. 1.

ARES Impregnowany antybiotyki cewnik otrzewnowy

Długość cewnika otrzewnowego ARES wynosi 120 cm, średnica wewnętrzna 0,13 cm, a średnica zewnętrzna 0,25 cm. Cewnik nie posiada znaczników długości ani nacięć na ściankach, a jego końcówka jest zakończona otworem. Cewnik można przyciąć do odpowiedniej długości.

Wskazania

Do stosowania jako element systemu zastawkowego w leczeniu wodogłowia, przy wskazaniach do odprowadzania lub przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego.

Przeciwwskazania

Nie należy przetaczać płynu rdzeniowo-mózgowego do jamy otrzewnej, prawego przedsionka serca lub do innych części ciała w przypadku istnienia zakażenia w jakiegokolwiek części ciała. Ponadto przeciwwskazane jest przetaczanie do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi zaburzeniami sercowo-płucnymi.

Urządzenia tego nie należy wszczepiać u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na rifampinę lub chlorowodorek klindamycyny.

Przeciwwskazane jest stosowanie tego urządzenia u pacjentów poddawanych terapii przeciwwzakrzepowej i u pacjentów ze stwierdzoną skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie zanurzać cewników ARES w roztworach antybiotykowych. Czas zanurzenia cewnika w sterylnej wodzie lub roztworze soli fizjologicznej należy ograniczyć do minimum. Roztwór, w którym zanurzony jest cewnik, może zabarwić się na bladopomarańczowy kolor.
- Należy unikać kontaktu wszczepianych elementów z włóknienkami materiału, talkiem z rękawiczek, oleistą wydzieliną gruczołów skóry, mydłami na bazie olejów oraz innymi zanieczyszczeniami powierzchni. Wprowadzenie zanieczyszczeń mogłoby spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie elementów produktu, reakcję pacjenta na obce ciała lub reakcje alergiczne.
- Niewłaściwe stosowanie instrumentów w obchodzeniu się lub implantacji systemów zastawkowych może prowadzić do nacięcia, rozcięcia lub rozgnięcia elementów. Uszkodzenia te mogą prowadzić do zniszczenia zastawki i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.
- Należy dopilnować, aby podczas wszczepiania, testowania lub manipulowania do elementów systemu zastawkowego nie przedostały się drobiny zanieczyszczeń. Wprowadzenie takich zanieczyszczeń może doprowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania (nadmiernego lub niedostatecznego drenażu) systemu zastawkowego. Cząstki stałe wprowadzone do systemu zastawkowego mogą powodować niedrożność systemu bądź zablokowanie mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu w pozycji otwartej, prowadząc do nadmiernego drenażu.
- Podwiązanie zastosowane w celu zamocowania cewników do łączników powinno być niezawodne. Zbytnie zaciśnięcie podwizań może jednak spowodować przecięcie przewodów silikonowych.
- Cewniki należy układać ostrożnie, unikając zagięć i niepotrzebnych otarć wzdłuż ich przewodów. Ścieranie może prowadzić do przedwczesnego zużycia (złamania) cewnika. Na krawędzi otworu trepanacyjnego, w miejscu gdzie cewnik komorowy wyłania się i zagina, można naciąć skośny rowek, aby cewnik mógł przylegać ściśle do kości czaszki.
- Pacjenci z wodogłowiem, u których stosuje się systemy zastawkowe, muszą podlegać ścisłej obserwacji w okresie pooperacyjnym w celu rozpoznania oznak i objawów wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na obecność zakażenia, niedrożność zastawki lub nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego.
- W literaturze medycznej opisuje się rzadkie przypadki wystąpienia u pacjentów objawów nadwrażliwości wywołanej obecnością silikonu, z którego wykonano systemy drenażowe. Leczenie polega na podawaniu steroidów lub zamiany systemu na system wykonany z silikonu modyfikowanego. W przypadku stwierdzonej lub podejrzonej nadwrażliwości na silikon należy rozważyć stosunek korzyści terapeutycznych do zagrożeń związanych ze stanem zdrowia pacjenta.
- Niedrożność może wystąpić w dowolnym elemencie systemu zastawkowego. Może dojść do zablokowania cewnika komorowego przez cząstki stałe (np. skrzepy krwi, fragmenty tkanki mózgowej i kolonie bakteryjne) na skutek wprowadzenia końcówki cewnika w spłot naczyńkowy, uwięźnięcia cewnika w tkance mózgowej lub zapadnięcia się ścian komory mózgowej na skutek nadmiernego drenażu (tzw. zespół szczelinowatych komór). Niedrożność systemu zastawkowego może również nastąpić z powodu wzrostu dziecka bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia elementów lub wysunięcia tylnej części cewnika z miejsca drenażu.

- Notowano przypadki rozłączenia części systemu zastawkowego spowodowane odłączeniem lub pęknięciem cewnika. W niektórych przypadkach oderwane części zastawki przemieszczały się do komór mózgowych, do serca lub do jamy otrzewnej. Systemy zastawkowe mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego, prowadzącego do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.
- Wadliwe działanie lub niedrożność systemu zastawkowego mogą wywoływać oznaki i objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemniaczka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, apatię, sennosć, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości wzroku, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne.
- Zdrętwienie zbyt dużej ilości płynu mózgowo-rdzeniowego może predysponować do wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego bądź zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.
- Jeżeli nastąpi uwięźnięcie cewnika komorowego w splocie naczyniówkowym lub w sąsiadującej tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, nie należy usuwać cewnika na siłę. Delikatne przekierowanie cewnika może go uwolnić i umożliwić usunięcie go bez użycia siły. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia siły, zaleca się pozostawienie cewnika na miejscu; w przeciwnym wypadku może dojść do krwotoku do komór mózgu.

Instrukcja użytkownika

- Cewnik komorowy można założyć, stosując szereg technik chirurgicznych. Decyzja o miejscu założenia należy do chirurga. Podczas wykonywania zabiegu implantacji należy sprawdzić drożność cewnika.
- Pakowany z każdym cewnikiem mandryn ze stali nierdzewnej ma za zadanie ułatwienie wprowadzenia cewnika do komory bocznej. Cewnik pakowany jest wraz z umieszczonym w nim mandrynem. Po założeniu cewnika w komorze mandryn zostaje usunięty z cewnika.

(Uwaga: Z uwagi na proces sterylizacyjny wykorzystujący ciepło wilgotne może dojść do widocznego przeniesienia antybiotyku z cewnika na mandryn i materiał opakowaniowy. Nie ma to wpływu na bezpieczeństwo ani wydajność produktu)

- Zacisk kolankowy cewnika komorowego może być stosowany do wygięcia cewnika pod kątem około 90° w miejscu, w którym cewnik wychodzi z nawierzonego otworu lub otworu trepanacyjnego (Rys. 2).

(Uwaga: Zacisk należy usunąć, jeśli cewnik stosowany jest razem z zastawką wstawianą w otwór trepanacyjny).

Zacisku można używać w charakterze znacznika przy wprowadzaniu cewnika na żądaną głębokość, przesuwając go wcześniej na odpowiednią odległość od końcówki cewnika (Rys. 3); czynność tę można wykonać ze znajdującym się wewnątrz cewnika mandrynem. Po umieszczeniu cewnika w prawidłowym położeniu w komorze należy wcisnąć znajdujący się na zewnątrz czaszki odcinek cewnika w rozdwojoną, turkowałą część zacisku, zaginając go pod kątem prostym (Rys. 4 i 5). Podczas wciskania cewnika do zacisku należy unikać jego naciągania. Jeśli cewnik ma być umieszczony w komorze przy pomocy prowadnicy, przed wprowadzeniem cewnika przez prowadnicę zacisk należy usunąć.

- Zaleca się, by zacisk prostopadły był przymocowany do przylegających tkanek podwiazkami prowadzonymi przez dwa otwory na szwy po bokach zacisku (Rys. 2). Jeżeli zacisk kolankowy nie jest używany, zaleca się, aby chirurg naciął brzegi nawierzonego lub trepanacyjnego otworu tak, aby otrzymać skośny rowek w miejscu, gdzie cewnik wychodzi z otworu i zagina się, aby umożliwić jego ścisłe przyleganie do czaszki.

UWAGA: CHARAKTERYSTYCZNĄ CECĄ WIĘKSZOŚCI NIEZBROJONYCH ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST NISKA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIĘ. PODCZAS UŻYWANIA I IMPLANTACJI RURKI CEWNIKA Z ELASTOMERU SILIKONOWEGO NALEŻY UWAŻAĆ, ABY NIE SPOWODOWAĆ PRZECIĘĆ, NACIĘĆ ANI NADERWAŃ.

Dostawa

Każdy cewnik ARES dostarczany jest oddzielnie, indywidualnie opakowany, jest sterylny i apirogenny. Zacisk kolankowy i mandryn ze stali nierdzewnej dostarczane są TYLKO z cewnikami komorowymi. Każdy zestaw cewnika ARES zawiera cewnik komorowy ARES z zaciskiem kolankowym, mandryn ze stali nierdzewnej i cewnik otrzewnowy ARES.

Dostarczony produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Produktu nie należy używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do uszkodzenia produktu lub grozić jego zanieczyszczeniem, czego skutkiem mogą być obrażenia ciała, choroba lub zgon pacjenta.

Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Informacje dla pacjenta

Lekarz ma obowiązek udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielom informacji na temat zabiegów związanych z drenażem płynu mózgowo-rdzeniowego. Informacja ta powinna zawierać opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami zastawkowymi, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 27 °C (80 °F) i chronić przed bezpośrednim światłem. Do chwili planowanego użycia nie wyjmować produktu z opakowania.

Powikłania

- Powikłania związane ze stosowaniem komorowo-przedśionkowych i komorowo-otrzewnowych systemów drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego mogą być podobne do powikłań związanych z każdą operacją przeprowadzaną ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym. Do powikłań tych zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej oraz znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W sporadycznych przypadkach pacjent może wykazywać objawy reakcji spowodowanej nadwrażliwością na implant. Używanie ostrych instrumentów w czasie posługiwania się tymi urządzeniami może spowodować nacięcie lub przecięcie elastomeru silikonowego, w wyniku czego może nastąpić przeciek wymagający rewizji zastawki. Należy również zachowywać ostrożność przy zszywaniu rany, aby nie przeciąć ani nie naciąć zastawek igłą.
- We wszystkich zabiegach związanych z drenażem płynu mózgowo-rdzeniowego najczęstsze powikłania są związane z niedrożnością systemu, tak jak to opisano w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu na skutek zaczerwienia fragmentami tkanki mózgowej, skrzepami krwi i skupiskami komórek nowotworowych. Niedrożność może również nastąpić na skutek rozłączenia się elementów systemu zastawkowego i (lub) zagięcia lub skręcenia cewnika. Może to spowodować przemieszczenie się cewnika komorowego do światła komory bocznej mózgu i tylnej części cewnika otrzewnego do otrzewnej, serca i odgałęzień tętnicy płucnej lub innych struktur tkankowych, w które wszczepiony jest cewnik. Wzrost dziecka może doprowadzić do wysunięcia się tylnej części cewnika z otrzewnej do płaszczyzn tkankowych, gdzie nie zachodzi możliwość wchłaniania płynu lub z przedśionka do wewnętrznej żyły jarzmowej szyi. Poza wyżej wymienionymi rodzajami niedrożności zastawek istnieją również inne, potencjalnie poważne komplikacje. Nierzadkim powikłaniem procedur z wytworzeniem układu drenującego są miejscowe i układowe zakażenia. Najczęściej są one wywołane przez drobnoustroje kolonizujące skórę, zwłaszcza *Staphylococcus epidermidis*. Istnieje również możliwość kolonizacji innymi patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie systemu.
- W 1973 r. Robertson i wsp. podsumowali częstość występowania opisanych do tego czasu przypadków zakażeń zastawek komorowo-przedśionkowych i komorowo-otrzewnowych. Częstość występowania przypadków zakażeń systemów drenażu komorowo-przedśionkowego wynosiła od 7 do 31 %. W większości przypadków zakażenia systemów

drenażu komorowo-otrzewnowego stwierdzano u 5 - 10 % pacjentów. Ponieważ drenaż komorowo-przedsionkowy zwiększa ryzyko rozszewu bakterii do innych narządów, uważa się, że drenaż komorowo-otrzewnowy stwarza mniejsze ryzyko powikłań.

- W 1993 r. Kestle i wsp. opisać znaczne zmniejszenie się liczby przypadków infekcji (poniżej 4 %) wskutek zastosowania antybiotyków, skrócenia czasu zabiegu (doświadczenie chirurgiczne) oraz kontrolowania środowiska sali operacyjnej (tj. wydzielanie specjalnej sali operacyjnej, ograniczenie liczebności personelu i ruchu pieszego oraz przykrycie powierzchni skóry). W artykule stwierdzono, że wyniki takie można uzyskać również bez stosowania antybiotyków, ale przy rygorystycznej przedoperacyjnej kontroli środowiska zabiegu.
- Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami drenażu jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju zakażenia szczepami o zwiększonej lekooporności. Z tego powodu decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego lub operującego chirurga.
- Drenowanie płynu do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwężnienia cewnika w pętach jelitowych lub sieci większej. Opisano przypadki perforacji jelita wywołanej przez cewnik otrzewnowy, prowadzącej do rozwoju zapalenia otrzewnej.
- Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może powodować zbyt duże zmniejszenie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz znacznego zmniejszenia wymiarów komory i niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemniaczka przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie niekomunikujące.
- Opisano również występowanie padaczki po zabiegach wytworzenia systemu drenażu komorowego. Wspomniana praca wskazuje również na to, że częstość występowania napadów padaczkowych rośnie w przypadku wielokrotnych rewizji cewnika.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nie otwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani otrzymaniu kredytu.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy”), że załączony produkt wszczepialny jednorazowego użytku („Produkt”) zakupiony przez Nabywcę, w momencie jego dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i wykonawstwa. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) Produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których Produkt został przeznaczony, lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Środki zaradcze. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą Produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę Produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę, że Produkt jest niezgodny z deklaracją, oraz otrzyma szczegółowy opis domniemanych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. lub inny adres wskazany przez Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB RĘKOJMI WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I RĘKOJMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Cateteres ARES™ impregnados de antibiótico

PT

Descrição

Os cateteres ARES são fabricados a partir de uma tubagem em elastómero de silicone impregnada de bário radiopaco e são resistentes a dobras e pressão. Os cateteres são sujeitos a um processo de tratamento através do qual a tubagem de silicone é impregnada de rifampina e cloridrato de clindamicina.

Em estudos laboratoriais, os cateteres de silicone ARES demonstraram reduzir a colonização de bactérias gram-positivas na superfície da tubagem. Foram efectuados estudos laboratoriais utilizando o *Staphylococcus aureus* e o *Staphylococcus epidermidis*.

As quantidades de rifampina e cloridrato de clindamicina utilizadas para impregnar os cateteres são apenas uma pequena fracção de uma dose terapêutica destes dois antibióticos e não têm qualquer potencial no que se refere a um efeito terapêutico sistémico.

Cateter ventricular ARES impregnado de antibiótico

O cateter ventricular ARES tem 23 cm de comprimento, 0,13 cm de diâmetro interno e 0,25 cm de diâmetro externo. Os comprimentos são marcados em intervalos de 1 cm a começar nos 3 cm até aos 15 cm a partir da ponta do cateter, permitindo ao cirurgião calcular a profundidade de penetração do cateter no ventrículo lateral. A extremidade proximal do cateter possui 32 orifícios de fluxo - quatro linhas de oito orifícios, espaçadas por intervalos de 90° em redor da circunferência do cateter. Os componentes fornecidos com o Cateter Ventricular ARES incluem um estilete de aço inoxidável previamente carregado e um Clipe em Ângulo Recto, que está incluído para facilitar a colocação e utilização do cateter ventricular (Fig. 1).

Cateter peritoneal ARES impregnado de antibiótico

O cateter peritoneal ARES tem 120 cm de comprimento, 0,13 cm de diâmetro interno e 0,25 cm de diâmetro externo. Não existem marcadores de comprimento nem pequenas fendas nas paredes do cateter, e a ponta tem a extremidade aberta. O cateter pode ser cortado de acordo com o tamanho adequado.

Indicações

É indicado para utilização no tratamento da hidrocefalia como componente do sistema de derivação durante a drenagem ou derivação do líquido cefalorraquidiano (LCR).

Contra-indicações

A criação de uma derivação de LCR para a cavidade peritoneal, aurícula direita ou outras áreas do corpo não deve ser executada se existir infecção em qualquer área do corpo. Além disso, a criação de uma derivação para dentro da aurícula está contra-indicada em pacientes com doença cardíaca congênita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Este dispositivo não deve ser implantado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a rifampina ou ao cloridrato de clindamicina.

A utilização deste dispositivo está contra-indicada em pacientes que estejam medicados com anticoagulantes ou que apresentem diátese hemorrágica conhecida.

Advertências e Precauções

- Não mergulhe o cateter ARES em soluções de antibiótico. Quando mergulhar o cateter em água esteril ou em um fluido fisiológico, reduza o tempo de imersão ao mínimo. A solução de imersão pode adquirir uma cor alaranjada pálida.
- Evite o contacto dos produtos implantáveis com tecidos vivos, poeira, talco de talco, resíduos oleosos da pele, sabonetes com base oleosa ou outros contaminantes de superfície. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inadequado dos componentes, reações a corpo estranho ou reações alérgicas.
- A utilização incorreta dos instrumentos no manuseamento ou implantação dos produtos de derivação poderá originar o corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema de derivação.
- Durante a implantação, teste ou manuseamento, deverá ter o cuidado de garantir que não são introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes de derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inadequado (drenagem excessiva ou insuficiente) do sistema de derivação. As partículas que entram no sistema de derivação poderão causar obstrução da derivação ou poderão manter os mecanismos de controle da pressão/fluxo abertos, originando uma drenagem excessiva.
- As ligaduras circundantes utilizadas para fixar os cateteres aos conectores devem fixar estes componentes de forma segura. No entanto, se as ligaduras estiverem demasiado apertadas poderão eventualmente resultar em cortes através da tubagem de silicone.
- Devera avançar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. A abrasão pode originar a falha prematura do cateter (fractura). O rebordo do orifício da broca helicoidal ou do orifício do trepano pode ser aparado para se obter uma forma embisel, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.
- Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar infecção, obstrução da derivação e/ou drenagem excessiva de LCR.
- Foram reportados casos reportados, na literatura médica, de pacientes com sinais de hipersensibilidade associada a derivações de silicone. O tratamento consistiu em esteroides ou na substituição por sistemas de derivação de silicone modificados. Os riscos da condição subjacente devem ser ponderados relativamente aos benefícios da terapêutica aquando do tratamento de pacientes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita de hipersensibilidade ao silicone.
- A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O cateter ventricular pode ficar obstruído por partículas (por exemplo, coágulos sanguíneos, fragmentos cerebrais e colonização bacteriana), pelo contacto da ponta do cateter com o plexo coróide, pela introdução do cateter no tecido cerebral ou pela coaptação das paredes ventriculares na presença de drenagem excessiva - ventrículos em fenda. A obstrução da derivação pode ocorrer devido ao crescimento da criança ou a actividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou a remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido.
- Foi observada a separação dos componentes de um sistema de derivação devido a desconexão ou fractura do cateter. Na maioria dos casos, os componentes separados migraram para o interior dos ventrículos cerebrais, coração ou cavidade peritoneal. Os sistemas de derivação podem falhar devido a uma mecânica conduzindo a uma drenagem deficiente ou excessiva.
- O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os sintomas mais frequentes poderão incluir o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, letargia, sonolência e irritabilidade, vômitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes poderão incluir cefaléias, vômitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anómalos.
- A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais, conduzindo à obstrução do cateter ventricular.
- Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coróide ou ao tecido cerebral adjacente por adesão de tecido fibroso, sugere-se que o cateter não seja removido utilizando a força. Uma rotação suave do cateter poderá ajudar a libertá-lo e a permitir uma remoção sem utilizar a força. É preferível que o cateter permaneça nessa posição em vez do risco de hemorragia intra-ventricular, que poderá ser provocada pela remoção forçada.

Instruções de utilização

- Na colocação dos cateteres podem ser utilizadas várias técnicas cirúrgicas. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. No momento da cirurgia, a permeabilidade dos cateteres deverá ser testada.
- Na embalagem de cada cateter ventricular existe um estilete em aço inoxidável, concebido para facilitar a inserção do cateter no interior do ventrículo lateral. O cateter é embalado com o estilete inserido no lúmen. Quando o cateter estiver posicionado no ventrículo, o estilete deve ser retirado do cateter.

(Nota: Devido ao processo de esterilização com calor húmido, poderá ocorrer alguma transferência visual de antibiótico dos cateteres para o estilete e para os materiais da embalagem. Tal não afectará a segurança ou o desempenho do produto.)

- O clipe em Ângulo Recto pode ser utilizado para dobrar o cateter ventricular num ângulo de, aproximadamente, 90° no local onde sai de dentro da broca helicoidal ou do orifício do trepano (Fig. 2).

(Nota: O clipe tem de ser retirado quando o cateter é utilizado com uma Válvula de Orifício de Trepano).

O clipe pode ser usado como marcador da profundidade de inserção planeada do cateter, bastando deslizar-lo uma distância adequada em relação à ponta proximal do cateter, antes da introdução (Fig. 3). Isto pode ser realizado com o estilete no cateter. Quando o cateter estiver correctamente posicionado no ventrículo, encaixe a porção extracraniana do cateter no segmento tubular dividido do clipe, de forma a criar a curvatura em ângulo recto (Fig. 4 e 5). Evite esticar o cateter quando o encaixar no clipe. Se o cateter se destinar a colocação no ventrículo através de um introdutor tubular, o clipe tem de ser removido antes da inserção do cateter através do introdutor.

- Recomenda-se a fixação do clipe em ângulo recto nos tecidos adjacentes passando as suturas através dos dois orifícios de sutura situados lateralmente no clipe (Fig. 2). Se não for usado o clipe em ângulo recto, recomenda-se que o cirurgião apure o rebordo do orifício da broca helicoidal ou do orifício do trepano de forma a obter um orifício biselado, por onde o cateter emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE NÃO REFORÇADOS APRESENTA COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA RESISTÊNCIA A RUPTURAS. DEVERÁ TER CUIDADO QUANDO MANUSEAR E POSICIONAR A TUBAGEM DE ELASTÓMERO DE SILICONE PARA EVITAR CORTES, ENTALHES OU RUPTURAS.

Apresentação

Cada cateter ARES está disponível separadamente e é embalado individualmente, estéril e apirrogénico. Estão incluídos APENAS com o cateter ventricular um Clipe em Ângulo Recto integral e um estilete em aço inoxidável. Cada kit de cateter ARES inclui um cateter ventricular ARES com um Clipe em Ângulo Recto integral, um estilete em aço inoxidável e um cateter peritoneal ARES.

Este produto destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Educação do paciente

É da responsabilidade do médico educar o paciente e/ou o(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Esta educação deverá incluir uma descrição das complicações associadas a sistemas de derivações implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Conservação

Conserve este produto a uma temperatura inferior a 27 °C (80 °F), protegido da luz directa. Não remova o produto da embalagem até à sua utilização.

Complicações

- As complicações associadas aos sistemas de derivações de LCR ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reacções aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio electrolítico e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exibir uma reacção devido a sensibilidade ao implante. A utilização de instrumentos afiados durante o manuseamento destes dispositivos pode causar entalhes ou cortes no elastómero de silicone, resultando em fugas e na necessidade de revisão da válvula. Deverá ter também cuidado ao fechar as incisões para assegurar que as agulhas de sutura não causam cortes ou entalhes nas válvulas.
- Em todos os procedimentos relacionados com a criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme descrito na secção "Advertências e Precauções". A obstrução pode ocorrer em qualquer componente do sistema devido a bloqueio causado por fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e agregados de células tumorais. As obstruções poderão igualmente ocorrer devido à separação dos componentes da derivação ou a dobras e/ou enrolamento do cateter. Estas condições podem predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para o interior do peritонеu, do coração e árvore arterial pulmonar ou para quaisquer outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. O crescimento de uma criança poderá provocar a deslocação do cateter distal do peritонеu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido, ou da aurícula para o interior da veia jugular interna. Além dos tipos de obstruções da derivação acima descritos, existem outras complicações potencialmente graves. Não é raro ocorrerem infecções locais e sistémicas com os procedimentos de criação de derivações. Normalmente, as infecções são provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o *Staphylococcus epidermidis*. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma.
- Em 1973, Robertson e colaboradores resumiram a incidência de infecção nas derivações ventrículo-auriculares e ventrículo-peritoneais descritas até àquela data. A incidência de infecções nas derivações ventrículo-auriculares variou entre 7 e 31%. Na maior parte dos casos, a infecção nas derivações ventrículo-peritoneais ocorreu em 5 a 10% dos pacientes. Devido ao facto de a derivação ventrículo-auricular predispor à disseminação de bactérias para outros órgãos do corpo, a derivação ventrículo-peritoneal é considerada como sendo menos lesiva.
- Em 1993, Kestle e colaboradores referiram reduções significativas na infecção (inferior a 4%) com a utilização de antibióticos, diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele). O artigo refere que os resultados podem igualmente ser obtidos sem a utilização de antibióticos, mas com um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório.
- A utilização profiláctica de antibióticos em pacientes com derivações é, de certa forma, controversa, porque a sua utilização pode predispor a infecções por organismos mais resistentes. A decisão de utilizar antibióticos profilacticamente é tomada pelo médico assistente e/ou cirurgião.
- A criação de derivações para o peritонеu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o grande epíplo.
- Foi descrita a perfuração do intestino pelo cateter peritoneal, com o subsequente desenvolvimento de peritonite.
- A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hidroma ou hematoma subdural e à redução excessiva do tamanho ventricular, o que conduz à obstrução devido ao contacto das paredes ventriculares com os orifícios de entrada do cateter. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior, o cavalgamento dos ossos cranianos, e pode converter uma hidrocefalia comunicante em hidrocefalia obstrutiva.
- Foi referida a incidência de epilepsia após procedimentos de criação de derivações ventriculares. O estudo indicou igualmente que a incidência de convulsões aumentou com revisões múltiplas do cateter.

Normas para a devolução dos produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia limitada padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto para implantação embalado, de utilização única ("Produto"), adquirido pelo Comprador, se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto, sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal Produto será devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades. Excepcionalmente as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver Produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE ÀS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Пропитанные антибиотиками катетеры ARES™

RU

Описание

Катетеры ARES изготовлены из трубки из рентгеноконтрастного силиконового эластомера, пропитанного барием, и устойчивы к деформациям на перегиб и сжатие. Катетеры подвергаются обработке, во время которой силиконовая трубка пропитывается рифампином и клиндамицина гидрохлоридом.

Проведенные с применением силиконовых катетеров ARES лабораторные исследования показали снижение количества колоний грамположительных бактерий на поверхности трубки. В лабораторных исследованиях использовались бактерии рода *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*.

Используемые для пропитки катетеров количества рифампина и клиндамицина гидрохлорида представляют собой только малую часть терапевтической дозы этих двух антибиотиков, и не способны произвести какой-либо системный терапевтический эффект.

Пропитанный антибиотиками вентрикулярный катетер ARES

Вентрикулярный катетер ARES имеет длину 23 см, внутренний диаметр 0,13 см и внешний диаметр 0,25 см. На промежутке от 3 см до 15 см от кончика катетера с шагом в 1 см на катетер нанесена разметка длины, что позволяет хирургу измерять глубину проникновения катетера в боковой желудочек. На проксимальном конце катетера имеются 32 проточных отверстия — четыре ряда по восемь отверстий, расположенных с интервалом 90° по окружности катетера. В комплект поставки вентрикулярного катетера ARES входит изготовленный из нержавеющей стали предварительно заправленный стилет и прямоугольный зажим, облегчающий установку и использование вентрикулярного катетера (рис. 1).

Пропитанный антибиотиками перитонеальный катетер ARES

Перитонеальный катетер ARES имеет длину 120 см, внутренний диаметр 0,13 см и внешний диаметр 0,25 см. Отметки длины или насечки на стенке катетера отсутствуют; кончик — с открытым концом. Катетер можно подрезать до нужной длины.

Показания

Предназначен для использования при лечении гидроцефалии в качестве компонента шунтирующей системы в случаях, когда показано дренирование или шунтирование для обеспечения оттока спинномозговой жидкости (СМЖ).

Противопоказания

При наличии инфекции в любой части тела запрещено проводить шунтирование в брюшную полость, в правое предсердие или другие участки тела с целью обеспечения оттока СМЖ. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-сосудистыми заболеваниями шунтирование в предсердие противопоказано.

Запрещено имплантировать данное устройство пациентам с подтвержденной гиперчувствительностью на рифампин или клиндамицина гидрохлорид.

Противопоказано использование этого устройства у пациентов, принимающих антикоагулянты или страдающих геморрагическим диатезом.

Предостережения и меры предосторожности

- Не погружайте катетер ARES в растворы с антибиотиком. При погружении катетера в стерильную воду или физраствор, выдерживайте его там минимальное допустимое время. После погружения катетера раствор может приобретать бледно-оранжевый цвет.
- Не допускайте контакта имплантируемых устройств с корпией, тальком на перчатках, остатками жира на коже, мылом на основе жира или другими загрязнителями с поверхности. Попадание загрязняющих веществ может привести к неправильному функционированию компонентов, к реакциям на чужеродные тела или аллергическим реакциям.
- Ненадлежащее использование инструментов при обращении или имплантации шунтирующих устройств может привести к перерезанию, прокалыванию или раздавливанию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и необходимости преждевременного хирургического осмотра шунтирующей системы.
- Необходимо внимательно следить за тем, чтобы частицы загрязняющих веществ не попали в шунтирующие компоненты во время имплантации, проверки или манипуляций. Попадание загрязняющих веществ может привести к неправильному функционированию (избыточное или недостаточное дренирование) шунтирующей системы. Попадание в шунтирующую систему твердых частиц может привести к закупорке шунта или может препятствовать закрытию механизмов, регулирующих давление/поток, что, в свою очередь, приведет к избыточному дренированию.
- Используемая для прикрепления катетеров к соединителям обвивная лигатура должна надежно скреплять катетеры с соединителями. Однако перетягивание лигатуры в конечном итоге может привести к перерезанию силиконовой трубки.
- При введении катетеров следует избегать перекручивания и излишнего трения по пути их прокладки. Трение может привести к преждевременному выходу катетера из строя (перелому). Край просверленного спиральным сверлом отверстия или трепанационного отверстия можно подрезать, сделав вырез со скошенными краями в том месте, где вентрикулярный катетер и избегается для прилегания к черепу.

- Пациенты с шунтирующими системами, установленными для лечения гидроцефалии в постоперационный период должны находиться под пристальным наблюдением на предмет появления симптомов и признаков, характерных для неправильного функционирования шунта. Клиническая картина может указывать на инфекцию, непроходимость шунта и/или избыточное дренирование СМЖ.
- Согласно информации в медицинских публикациях, иногда у пациентов проявлялись признаки гиперчувствительности, связанной с силиконовыми шунтами. Для лечения применялись стероиды, или проводилась замена на шунтирующие системы из модифицированного силикона. При лечении пациентов с известной или предполагаемой гиперчувствительностью к силикону необходимо сопоставлять риски возникновения аллергического состояния с пользой от терапии.
- Непроходимость шунта может возникнуть в любом компоненте шунтирующей системы. Закупорка вентрикулярного катетера может произойти из-за твердых частиц (например, сгустки крови, фрагменты тканей головного мозга или колонии бактерий), из-за попадания кончика катетера в хориоидное сплетение, из-за погружения катетера в ткани головного мозга или из-за спадания стенок желудочка в случае избыточного дренирования («слипание желудочков мозга»). Непроходимость шунта может возникнуть вследствие роста ребенка или физических нагрузок, которые привели к разъединению шунтирующих компонентов или смещению дистального конца катетера со своего места.
- Поступали сообщения об отделении компонентов шунтирующей системы по причине отсоединения или поломки катетера. В некоторых случаях отделившиеся шунтирующие компоненты могут попасть в желудочек мозга, в сердце или в полость брюшины. Шунтирующие системы могут выходить из строя из-за механических повреждений, приводящих к недостаточному или избыточному дренированию.
- Неправильное функционирование или непроходимость шунтирующей системы может привести к проявлению симптомов и признаков, характерных для повышенного внутричерепного давления в случае, если гидроцефалия не компенсирована. У младенцев общие симптомы могут включать в себя напряженность и выбухание переднего родничка, прилив крови к венам волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, рвоту, ригидность затылочных мышц. Общими симптомами для детей и взрослых являются головные боли, тошнота, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, угнетение сознания и различные патологические результаты неврологического обследования.
- Избыточное дренирование СМЖ может спровоцировать развитие субдуральной гематомы или гигромы или коллапса стенок бокового желудочка, что приведет к непроходимости вентрикулярного катетера.
- Если вентрикулярный катетер сцепляется с хориоидным сплетением или прилегающей мозговой тканью фиброзными спайками, катетер не рекомендуется удалять с применением силы. Осторожное вращение катетера может помочь освободить его и позволит избежать удаления с применением силы. Рекомендуется оставить катетер на месте из-за риска внутрижелудочкового кровоизлияния, которое может возникнуть вследствие силового удаления.

Инструкция по использованию

- Для установки катетеров можно использовать различные хирургические техники. Место установки выбирается на усмотрение хирурга. Во время операции катетеры следует проверить на проходимость.
- Стиллет из нержавеющей стали, входящий в комплект каждого вентрикулярного катетера, предназначен для упрощения процедуры введения катетера в боковой желудочек. Стиллет вставлен в полость трубки катетера. Сразу после установки катетера в желудочек, стиллет извлекают из катетера.

(Примечание.) Вследствие процесса стерилизации влажным жаром возможно образование видимых следов антибиотиков из катетеров на стиллетах и упаковочном материале. Это не влияет на безопасность или эффективность изделия.)

- Прямоугольный зажим можно использовать для сгиба вентрикулярного катетера под углом приблизительно 90° в случаях, когда имеется просверленное спиральным сверлом отверстие или трепанационное отверстие (рис. 2).

(Примечание.) Зажим необходимо снять, если катетер используется в присутствии клапана для трепанационного отверстия.)

Зажим можно использовать в качестве маркера для запланированной глубины погружения катетера, перед введением сдвинув его на нужное расстояние от проксимального конца катетера (рис. 3); стиллет при этом может находиться в катетере. После того как катетер должным образом установлен в желудочек, вдавите внешнюю часть катетера в выемку для трубки на зажиме до образования изгиба под прямым углом (рис. 4 и 5). При вдавливании катетера в зажим не допускайте натяжения катетера. Если катетер должен быть установлен в желудочек посредством интродьюсера, зажим необходимо снять перед введением катетера через интродьюсер.

- Рекомендуется прямоугольный зажим прикреплять к прилегающим тканям посредством проведения шовой нити через два отверстия для швов по обеим сторонам зажима (рис. 2). Если прямоугольный зажим не используется, хирургу рекомендуется подрезать края отверстия, просверленного спиральным сверлом или трепанационного отверстия, чтобы сделать вырез со скошенными краями в том месте, где катетер вводится и изгибается для прилегания к черепу.

ОСТОРОЖНО! НИЗКАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ ЯВЛЯЕТСЯ ХАРАКТЕРНОЙ ОСОБЕННОСТЬЮ БОЛЬШИНСТВА ЭЛАСТОМЕРНЫХ НЕАРМИРОВАННЫХ СИЛИКОНОВЫХ МАТЕРИАЛОВ. ПРИ ОБРАЩЕНИИ И УСТАНОВКЕ СИЛИКОНОВОЙ ЭЛАСТОМЕРНОЙ ТРУБКИ СЛЕДУЕТ БЫТЬ ПРЕДЕЛЬНО ОСТОРОЖНЫМ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРЕЗОВ, ОБРАЗОВАНИЕ ЗАЗУБИН ИЛИ РАЗРЫВОВ.

Способ поставки

Каждый катетер ARES поставляется отдельно, в индивидуальной упаковке, стерильной и апиrogenной.

Прямоугольный зажим и стиллет из нержавеющей стали включены в комплект поставки ТОЛЬКО вентрикулярного катетера. Каждый набор катетеров ARES включает один вентрикулярный катетер ARES в комплекте со встроенным прямоугольным зажимом и стиллетом из нержавеющей стали и один перитонеальный катетер ARES.

Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного продукта запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к риску контаминации продукта и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.

Не использовать, если нарушена целостность упаковки. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственность за функционирование продукта, который подвергался повторной стерилизации.

Обучение пациента

Всю ответственность за инструктирование пациента и/или его представителя(ей) относительно процедуры шунтирования для обеспечения оттока СМЖ несет врач. Инструктирование должно включать информирование об осложнениях, возникающих при использовании имплантируемых шунтирующих систем, и о возможных альтернативных продуктах и методах лечения.

Хранение

Хранить продукт при температуре не выше 27 °C (80 °F), в защищенном от света месте. Извлечь продукт из упаковки непосредственно перед использованием.

Осложнения

- Осложнения, которые могут возникнуть при использовании вентрикулоатриальной и вентрикулоперитонеальной шунтирующих систем для обеспечения оттока СМЖ, аналогичны осложнениям, которые могут возникнуть во время любого оперативного вмешательства, проводимого под местной и/или общей анестезией. Они включают аллергические реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс и чрезмерную кровопотерю, особенно у детей младшего возраста. В редких случаях у пациента может наблюдаться аллергическая реакция на имплантат вследствие гиперчувствительности. Использование острых инструментов при обращении с данными устройствами может привести к образованию надрезов или проколов силиконового эластомера и, как следствие, к протеканию и необходимости ревизии клапана. Также следует соблюдать осторожность при ушивании разрезов, поскольку клапаны можно проткнуть или задеть хирургической иглой.
- Во всех процедурах шунтирования СМЖ наиболее распространенными осложнениями являются осложнения, связанные с закупоркой системы, что описано выше в разделе «Предупреждения и меры предосторожности». Непроходимость может возникнуть в любом компоненте системы по причине его закупорки фрагментами головного мозга, сгустками крови и конгломератами опухолевых клеток. Непроходимость может также возникнуть по причине разделения компонентов или из-за перегибания и/или перекручивания катетера. Это может спровоцировать миграцию вентрикулярного катетера в боковой желудочек или попадание дистального конца катетера в брюшную полость, в сердце и легочную артериальную систему или в любую другую структуру, в которую имплантирован катетер. Рост ребенка может привести к тому, что дистальный конец катетера переместится из брюшной полости в слой тканей, где жидкость не может всасываться, или из предсердия во внутреннюю яремную вену. Кроме описанных выше типов непроходимости шунта существуют другие потенциально серьезные осложнения. Локальные и системные инфекции являются нехарактерными для процедур шунтирования. Как правило, они развиваются из-за микроорганизмов, обитающих на коже, чаще всего из-за эпидермального стафилококка (*Staphylococcus epidermidis*). Другие циркулирующие в кровотоке патогенные микроорганизмы могут колонизировать шунт, что в большинстве случаев требует его удаления.
- В 1973 Робертсон (Robertson) и др. обобщили данные о случаях возникновения инфекции в вентрикулоатриальном и вентрикулоперитонеальном шунтах, собранные до этого времени. Распространенность инфекции при вентрикулоатриальном шунтировании составила от 7 % до 31 %. При вентрикулоперитонеальном шунтировании инфекция развивалась в 5—10 % случаев, согласно большинству отчетов. В связи с тем, что вентрикулоатриальное шунтирование предполагает распространение бактерий в другие органы тела, вентрикулоперитонеальное шунтирование считается менее опасным.
- В 1993 году Кестл (Kestel) и др. сообщили о значительном сокращении случаев инфекции (менее 4 %) в результате применения антибиотиков, короткой продолжительности операции (по опыту хирургов) и контроля окружающей среды в операционной (например, специально выделенная операционная, ограничение доступа персонала и перемещений, закрытие поверхности кожи). В статье говорится о том, что результаты могут быть получены и без использования антибиотиков, но со строгим периперационным контролем окружающей среды.
- Профилактическое применение антибиотиков у прошунтируемых пациентов является несколько спорным, так как их использование может провоцировать инфицирование более устойчивыми микроорганизмами. Решение о назначении антибиотиков в профилактических целях принимает лечащий врач и/или хирург.
- Шунтирование в брюшную полость может оказаться неудачным из-за попадания катетера в кишечные петли или в большой сальник. Сообщалось о случаях перфорации кишечника перитонеальным катетером с последующим развитием перитонита.
- Избыточный отток СМЖ может привести к чрезмерному снижению давления СМЖ и спровоцировать развитие субдуральной гематомы или гидроцефалии, а также к значительному уменьшению размера желудочка мозга, что приведет к непроходимости катетера вследствие вклинивания стенок желудочка в его входные отверстия. У младенцев подобное чрезмерное снижение давления приведет к выраженному западанию переднего родничка, заходжению костей черепа друг на друга, а также может трансформировать открытую гидроцефалию в окклюзионную гидроцефалию.
- Сообщалось также о случае эпилепсии после проведения процедуры вентрикулярного шунтирования. Исследование также показало, что частота эпилептических приступов возросла после многократных ревизий катетера.

Правила возврата продуктов

Для получения права на замену или кредит продукты должны возвращаться в закрытых упаковках, с неповрежденной пломбировкой производителя, кроме случаев, когда возврат осуществляется по причине жалобы на дефект или неправильную маркировку продукта. Решение по дефекту или неправильной маркировке продукта будет принято компанией Medtronic Neurosurgery, и это решение будет окончательным. Право на замену продукта или кредит теряется, если продукт находился в распоряжении клиента более 90 дней.

Гарантия

А. Стандартная ограниченная гарантия. Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоприобретателю, который является конечным пользователем, («Покупатель»), что приобретаемый Покупателем герметично упакованный имплантируемый продукт одноразового использования («Продукт») в момент доставки Покупателю, не имеет дефектов материала и изготовления. Компания Medtronic Neurosurgery не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или установленных законом) на продукты, которые были модифицированы (за исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем документе) или подвергнуты нестандартным физическим нагрузкам, использованы не по назначению, неправильно или небрежно эксплуатировались, неправильно тестировались, использовались в сочетании с другими продуктами или компонентами, отличающимися от тех, для которых продукты были разработаны, или использовались каким-либо способом или в какой-либо медицинской процедуре, для которых продукты не предназначены.

В. Средства компенсации. Исключительным средством компенсации Покупателю и единственным обязательством компании Medtronic Neurosurgery за нарушение упомянутой выше гарантии должна быть, исключительно по усмотрению и выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Продукта или предоставление в кредит Покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любой такой Продукт, при условии, что (i) компания Medtronic Neurosurgery уведомляется в письменной форме в течение девяноста (90) дней после получения продукта Покупателем о том, что такой продукт не соответствует заявленному, с подробным объяснением на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такой Продукт возвращается компании Medtronic Neurosurgery в течение девяноста (90) дней после получения Покупателем Продукта на условиях FOB, по адресу: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. или иным способом, указанным компанией Medtronic Neurosurgery, и (iii) компания Medtronic Neurosurgery обоснованно удовлетворена тем, что заявленные несоответствия реально существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права на возврат Продукта компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.

С. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ИЗЛОЖЕННОЙ ВЫШЕ В ПУНКТЕ (А), КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ В ОСОБЕННОСТИ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ ИЗ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКОГО-ЛИБО ПРОДУКТА.

ARES™ kateteri impregnirani antibiotikom

SR

Opis

ARES kateteri su izrađeni od radiološki neprovidnih cevi od silikonskog elastomera impregniranih barijumom i otpornih na savijanje i sabijanje. Kateteri prolaze kroz postupak obrade prilikom kojeg se silikonske cevi impregniraju rifampinom i klindamicin-hidrohloridom.

U laboratorijskim ispitivanjima utvrđeno je da ARES silikonski kateteri smanjuju kolonizaciju površine cevi gram-pozitivnim bakterijama. Laboratorijska ispitivanja su sprovedena uz korišćenje bakterija staphylococcus aureus i staphylococcus epidermidis.

Količine rifampina i klindamicin-hidrohlorida koje su korišćene za impregnaciju katetera predstavljaju samo mali deo terapijske doze ova dva antibiotika, stoga nema mogućnosti da izazovu bilo kakav sistemski terapijski efekat.

ARES ventrikularni kateter impregniran antibiotikom

ARES ventrikularni kateter ima dužinu od 23 cm, unutrašnji prečnik od 0,13 cm i spoljašnji prečnik od 0,25 cm. Kateter ima markere na svakih 1 cm dužine u rasponu od 3 cm do 15 cm od proksimalnog vrha katetera, čime se hirurugu omogućava da izmeri dubinu prodiranja katetera u bočnu komoru. Proksimalni kraj katetera ima 32 otvora za protok sadržaja – po osam otvora u četiri linije pod međusobnim uglom od 90° po obodu katetera. Komponente koje se isporučuju uz ARES ventrikularni kateter obuhvataju fabrički napunjeno stilo od nerđajućeg čelika i spojnicu savijenu pod pravim uglom, a isporučuju se da bi se olakšali postavljanje i korišćenje ventrikularnog katetera (sl. 1).

ARES peritonealni kateter impregniran antibiotikom

ARES peritonealni kateter ima dužinu od 120 cm, unutrašnji prečnik od 0,13 cm i spoljašnji prečnik od 0,25 cm. Na kateteru nema oznaka dužine niti proreza na zidovima, a vrh ima otvoren kraj. Kateter se može skratiti na odgovarajuću dužinu.

Indikacije

Za upotrebu u lečenju hidrocefalusa kao komponenta odvodnog (šant) sistema kada su indikovani drenaža ili odvođenje cerebrospinalne tečnosti (CSF).

Kontraindikacije

Odvođenje CSF u peritonealnu šuplinu, desnu pretkomoru ili u druge delove tela ne sme se obavljati ako postoji infekcija u bilo kom delu tela. Pored toga, odvođenje u pretkomoru je kontraindikovano kod pacijenata sa urođenim oboljenjem srca ili drugim ozbiljnim kardiopulmonalnim poremećajem.

Ovaj uređaj nemojte ugrađivati pacijentima za koje se zna da su preosetljivi na rifampin ili na klindamicin-hidrohlorid.

Upotreba ovog uređaja je kontraindikovana kod pacijenata koji primaju antikoagulanse, kao i kod onih za koje se zna da imaju predispoziciju za obilno krvarenje.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Nemojte potapati ARES kateter u antibiotske rastvore. Prilikom potapanja katetera u sterilnu vodu ili fiziološki rastvor svedite vreme potopljenosti katetera na minimum. Rastvor u koji je kateter potopljen može poprimiti svetlonarandžastu boju.
- Izbegavajte kontakt proizvoda koji se ugrađuju sa trunčicama, talkom za rukavice, tragovima masnoće na koži, sapunima na bazi ulja i drugim materijama koje mogu zagaditi njihovu površinu. Kontakt sa zagadivačima može dovesti do nepravilnog funkcionisanja komponentata, do reakcija na strano telo ili alergijskih reakcija.
- Nepravilna upotreba instrumenata pri rukovanju proizvodima za odvođenje ili njihovoj ugradnji može da dovede do zasecanja, urezivanja ili loma komponentata. Takva oštećenja mogu dovesti do gubitka celovitosti odvoda i naložiti prevremenu hiruršku reviziju odvodnog sistema.
- Neophodno je obratiti pažnju kako bi se osiguralo da se čestični zagadivači ne uvedu u odvodne komponente prilikom njihove ugradnje, njihovog testiranja ili rukovanja ovim komponentama. Uvođenje zagadivača može da dovede do nepravilnog funkcionisanja (prevelike ili premale drenaže) odvodnog sistema. Čestične materije koje prodru u odvodni sistem mogu da dovedu do okluzije odvoda ili da mehanizme za kontrolu pritiska/protoka drže otvorenim, dovodeći do prevelike drenaže.
- Okrružujuće ligature koje se koriste za pričvršćenje katetera za priključke moraju sigurno pričvrstiti katetere za priključke. Međutim, preterano pritezanje ligatura može naposljetku dovesti do presecanja silikonske cevi.
- Mora se obratiti pažnja na trasiranje katetera kako bi se sprečili njihovo uvijanje i nepotrebna abrazija prilikom korišćenja. Abrazija može da dovede do prevremenog otkaza (loma) katetera. Ivice uvijene burgije ili otvor za svrdlo mogu se odseći kako bi se napravio zakošeni urez na mestu na kojem se kateter pojavljuje i savija tako da naleže na lohanju.
- Pacijenti sa odvodnim sistemom za hidrocefalus moraju se strogo nadzirati tokom postoperativnog perioda za slučaj pojave znakova ili simptoma koji ukazuju na kvar odvodnog sistema. Klinički nalazi mogu ukazati na infekciju, opstrukciju odvoda i/ili preveliku drenažu CSF.
- U medicinskoj literaturi su u malom broju slučajeva kod pacijenata prijavljeni znaci hipersenzitivnosti povezani sa silikonskim odvodima. Lečenje se sastojalo od steroida ili zamene putem odvodnih sistema sa modifikovanim silikonom. Rizike osnovnog stanja treba proceniti u odnosu na prednosti terapije pri lečenju pacijenata sa poznatom ili suspektom hipersenzitivnošću na silikon.
- Do opstrukcije odvoda može doći u bilo kojoj komponenti odvodnog sistema. Ventrikularni kateter se može zapušiti čestičnim materijama (npr. krvnim ugrušcima, delićima moždane mase ili kolonijom bakterija), ulaganjem vrha katetera u horoidni pleksus, uvođenjem katetera u moždano tkivo ili koaptacijom zidova komora u slučaju prevelike drenaže („rascepljene komore“). Opstrukcija odvoda može nastati usled detetovog rasta ili fizičkih aktivnosti koje dovode do odvajanja odvodnih komponentata ili povlačenja distalnog katetera sa predviđenog mesta drenaže.
- Uočeno je razdvajanje komponentata odvodnog sistema usled odvajanja ili loma katetera. U izvesnim slučajevima, razdvojene odvodne komponente su se izmestile u cerebralne komore, srce ili peritonealnu šuplinu. Odvodni sistemi mogu otkazati usled mehaničkog kvara koji dovodi do premale ili prevelike drenaže.
- Otkaz ili opstrukcija odvodnog sistema mogu dovesti do pojave znakova i simptoma povećanog intrakranijalnog pritiska ako se hidrocefalus ne kompenzuje. Kod beba, uobičajeni simptomi mogu obuhvatati povećanu zategnutost prednje fontanele, začepljenje temenih vena, apatiju, pospanost i razdražljivost, povraćanje i ukrućenost potiljačne zone. Kod starije dece i odraslih, uobičajeni simptomi mogu obuhvatati glavobolje, povraćanje, zamućen vid, ukrućenost potiljačne zone, gubitke svesti i različite abnormalne neurološke nalaze.
- Prevelika drenaža CSF može predstavljati predispoziciju za razvoj subduralnog hematoma ili hidroma ili za urušavanje zidova bočne komore, dovodeći do opstrukcije ventrikularnog katetera.

- Ako se ventrikularni kateter zalepi za horoidni pleksus ili okolno moždano tkivo fibroznom adhezijom, savetuje se da se kateter ne uklanja silom. Blago okretanje katetera može da pomogne da se on oslobodi i da se omogući njegovo uklanjanje bez primene sile. Savetuje se da se kateter radije ostavi na mestu nego da se rizikuje intraventrikularno krvarenje koje može nastati zbog njegovog uklanjanja na silu.

Uputstvo za upotrebu

- Za postavljanje katetera mogu se koristiti različite hirurške tehnike. Mesto postavljanja određuje hirurg. U trenutku obavljanja hirurškog zahvata mora se proveriti prohodnost katetera.
- Stilo od nerđajućeg čelika, priloženo uz svaki ventrikularni kateter, namenjeno je za olakšanje uvođenja katetera u bočnu komoru. Kateter je upakovan zajedno sa stilom umetnutim u lumen. Kada se kateter postavi u komoru, stilo treba izvući iz katetera.

(Napomena: Zbog procesa sterilizacije vlažnom toplotom može doći do određenog vidljivog prenosa antibiotika iz katetera u stajlet i ambalažu. To neće uticati na bezbednost ni performanse proizvoda.)

- Spojnica savijena pod pravim uglom može se koristiti za savijanje ventrikularnog katetera pod uglom od 90° na mestu na kojem on izlazi iz uvijene burgije ili otvora na svrdlu (sl. 2).

(Napomena: Spojnica se mora ukloniti kada se kateter koristi sa zaliskom na otvoru na svrdlu.)

Spojnica se može koristiti kao marker za planiranu dubinu umetanja katetera povlačenjem na odgovarajuću udaljenost od proksimalnog vrha katetera pre umetanja (sl. 3); to se može obaviti pomoću stila u kateteru. Kada se kateter pravilno postavi u komoru, utisnite ekstrakranijalni deo katetera u podeljeni cevasti segment spojnice kako bi se obrazovala krivina pod pravim uglom (sl. 4 i 5). Izbegavajte rastezanje katetera kada je on utisnut u spojnicu. Ako kateter treba postaviti u komoru kroz cevasti uvodnik, spojnica se mora ukloniti pre umetanja katetera u uvodnik.

- Preporučuje se da se spojnica savijena pod pravim uglom pričvrsti za okolno tkivo povlačenjem hirurškog konca kroz dva otvora za hirurški konac na bočnim stranama spojnice (sl. 2). Ako se spojnica savijena pod pravim uglom ne koristi, preporučuje se da hirurg odseče ivicu uvijene burgije ili otvor za svrdlo kako bi napravio zakošeni urez na mestu na kojem se kateter pojavljuje i savija tako da naleže na lobanju.

OPREZ: MALA OTPORNOST NA ČEPANJE JE KARAKTERISTIČNA ZA VEĆINU NEOJAČANIH MATERIJALA NA BAZI SILIKONSKIH ELASTOMERA. NEOPHODNO JE OBRTITI PAŽNJU PRI RUKOVANJU I POSTAVLJANJU CEVI OD SILIKONSKOG ELASTOMERA KAKO BI SE IZBEGLI ZASECI, UREZI ILI ČEPANJE.

Pakovanje

Svaki ARES kateter je dostupan zasebno i pojedinačno je upakovan u sterilnom i nepirogenom stanju. SAMO uz ventrikularni kateter priloženi su spojnica savijena pod pravim uglom i stilo od nerđajućeg čelika, kao njegovi sastavni delovi. Svaki komplet ARES katetera obuhvata ARES ventrikularni kateter, spojnicu savijenu pod pravim uglom i stilo od nerđajućeg čelika, kao njegove sastavne delove, i ARES peritonealni kateter.

Priloženi proizvod je namenjen za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturnu celovitost uređaja i/ili da stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do povrede, bolesti, pa i smrti pacijenta. Nemojte koristiti ako je pakovanje već otvoreno ili oštećeno. Kompanija Medtronic Neurosurgery nije odgovorna za funkcionisanje nijednog proizvoda koji je ponovo sterilisan.

Edukacija pacijenata

Lekar je odgovoran za edukaciju pacijenta i/ili njegovog/ih predstavnika u vezi sa postupkom odvođenja CSF. Edukacija treba da obuhvati opis komplikacija povezanih sa ugrađivim odvodnim (šant) sistemima i objašnjenje mogućih alternativnih proizvoda i načina lečenja.

Skladištenje

Ovaj proizvod skladištite na temperaturi nižoj od 27 °C (80 °F), zaštićen od direktnog svetla. Nemojte vaditi proizvod iz pakovanja sve do trenutka kada ćete ga upotrebiti.

Komplikacije

- Komplikacije povezane sa ventrikuloatrijalnim i ventrikuloperitonealnim sistemima odvođenja CSF mogu biti slične onima do kojih dolazi pri svakom hirurškom postupku koji se izvodi pod lokalnom i/ili opštom anestezijom. One obuhvataju reakcije na lekove i anestetika sredstva, neravnotežu elektrolita i preveliki gubitak krvi, posebno kod beba. U retkim slučajevima kod pacijenta može doći do reakcije usled osetljivosti na implantat. Usled upotrebe oštrih instrumenata prilikom rukovanja ovim uređajima, može doći do zarezivanja ili zasecanja silikonskog elastomera, što uzrokuje curenje i neophodnost revizije zaliske. Takođe se mora obratiti pažnji prilikom zatvaranja rezova kako bi se osiguralo da igle za hirurško šivenje ne zaseku i ne zarezu zaliske.
- Kod svih postupaka odvođenja CSF najčešće komplikacije nastaju zbog opstrukcije sistema, kao što je opisano u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“. Do opstrukcije može da dođe u svakoj komponenti sistema usled zapušavanja uzrokovano delcima moždane mase, krvnim ugrušcima i agregatima tumorskih ćelija. Do opstrukcija može da dođe i zbog odvajanja odvodnih komponenta, kao i zbog savijanja i/ili umotavanja katetera. To može predstavljati predispoziciju za izmeštanje ventrikularnog katetera u bočnu komoru, a distalnog katetera u peritoneum, srce, granu pulmonalne arterije ili bilo koju drugu strukturu u koju je ugrađen kateter. Rast deteta može da uzrokuje izvlačenje distalnog katetera iz peritoneuma u više ravni tkiva u kojima se tečnost ne može apsorbovati ili iz pretkomore u unutrašnju vratnu venu. Pored gore opisanih vrsta opstrukcije odvoda, postoje i druge potencijalno ozbiljne komplikacije. Lokalne i sistemske infekcije nisu neuobičajene kod postupaka odvođenja. Obično nastaju usled naseljavanja kože mikroorganizmima, posebno sojem *Staphylococcus epidermidis*. Ostali patogeni koji cirkulišu krvotokom mogu kolonizovati odvod i, kod većine pacijenata, nalažati njegovo uklanjanje.
- 1973. godine Robertson et al. rezimirali su pojavu infekcija u ventrikuloatrijalnim i ventrikuloperitonealnim odvodima koje su do tada bile prijavljene. Udeo pojava infekcije u ventrikuloatrijalnim odvodima kretao se od 7 % do 31 %. Infekcija u ventrikuloperitonealnim odvodima pojavljivala se kod 5 % do 10 % pacijenata u većini izveštaja. Pošto ventrikuloatrijalno odvođenje predstavlja predispoziciju za širenje bakterija u druge organe tela, ventrikuloperitonealno odvođenje se smatra manje pogubnim.
- 1993. godine Kestle et al. prijavili su značajno smanjenje infekcija (manje od 4 %) uz upotrebu antibiotika, kratko trajanje hirurškog postupka (hirurško iskustvo) i kontrolu okruženja u operativnoj sali (npr. namenska operativna sala, ograničen broj ljudi i njihovo kretanje, pokrivene površine lica). U članku se navodi da se isti rezultati mogu dobiti i bez upotrebe antibiotika, ali uz strogu perioperativnu kontrolu okruženja.
- Upotreba profilaktičkih antibiotika kod pacijenata sa odvodom je u izvesnoj meri kontroverzna, jer može predstavljati predispoziciju za infekciju otpornijim organizmima. Odluka o profilaktičkoj upotrebi antibiotika predstavlja odgovornost odgovornog lekara ili hirurga.
- Odvođenje u peritoneum može da otkáže usled ulaganja katetera u crevne petlje ili u veći omentum. Opisana je perforacija creva peritonealnim kateterom uz posledični razvoj peritonitisa.
- Prevelika drenaža CSF može da dovede do prevelikog smanjenja CSF pritiska i predispozicije za razvoj subduralnog hematoma ili hidroma i prevelikog smanjenja veličine komore. Što dovodi do opstrukcije zbog prijanjanja zidova komore za ulazne otvore na kateteru. Kod beba, ovo preveliko smanjenje pritiska uzrokuje znatno uvlačenje prednje fontanele uz premošćenje kranijalnih kostiju te reaktivni hidrocefalus može pretvoriti u opstruktivni hidrocefalus.

- Prijavljena je pojava epilepsije nakon postupaka ventrikularnog odvođenja. Istraživanje je pokazalo da se pojava napada povećavala sa povećanjem broja revizija katetera.

Politika povraćaja robe

Proizvodi se moraju vratiti u neotvorenim pakovanjima, sa neoštećenim žigom proizvođača, da bi bili prihvaćeni za zamenu proizvoda ili povraćaj novca, osim ukoliko se povraćaj proizvoda ne vrši po reklamaciji na njihov kvar ili pogrešno označavanje. Utvrđivanje kvara proizvoda ili njihovog pogrešnog označavanja obaviće kompanija Medtronic Neurosurgery i ono će biti konačno. Proizvodi neće biti prihvaćeni za zamenu proizvoda ili povraćaj novca ukoliko su se u posedu korisnika nalazili duže od 90 dana.

Garancija

A. Standardna ograničena garancija. Kompanija Medtronic Neurosurgery daje garanciju originalnom krajnjem korisniku – kupcu („Kupcu“) da je priloženi proizvod za jednokratnu upotrebu koji se ugrađuje („Proizvod“) kojeg je Kupac kupio, u trenutku isporuke Kupcu, u osnovi bio bez propusta u materijalu i izradi. Kompanija Medtronic Neurosurgery ne daje nikakvu garanciju (izričitu, podrazumevanu niti zakonsku) za proizvode koji su izmenjeni (osim kako je ovde izričito navedeno) ili bili izloženi neobičajenom fizičkom naprezanju, zloupotrebi, nepravilnoj upotrebi, nemaru, nepravilnom ispitivanju, upotrebi u kombinaciji sa drugim proizvodima ili komponentama, osim onih za koje su ovi Proizvodi predviđeni, ili upotrebi na način ili u okviru medicinskog postupka za koje ovi proizvodi nisu indikovani.

B. Pravni lek. Jedini pravni lek Kupca i isključiva odgovornost kompanije Medtronic Neurosurgery za kršenje gorenavedene garancije je, shodno isključivoj opciji i izboru kompanije Medtronic Neurosurgery, zamena proizvoda ili povraćaj novca Kupcu u neto iznosu koji je plaćen za dati proizvod; pod uslovom da je (i) kompanija Medtronic Neurosurgery u roku od devedeset (90) dana od dana Kupčevog prijema proizvoda pismeno obavestila o neusaglašenosti datog Proizvoda, što obuhvata detaljno objašnjenje svake navodne neusaglašenosti Proizvoda na engleskom jeziku; (ii) dati Proizvod vraćen kompaniji Medtronic Neurosurgery u roku od devedeset (90) dana od dana Kupčevog prijema proizvoda, uz plaćene troškove transporta, na adresu 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, SAD ili kako je drugačije naznačila kompanija Medtronic Neurosurgery; kao i da je (iii) kompanija Medtronic Neurosurgery razumno uverena da navodne neusaglašenosti zaista postoje. Osim kako je izričito navedeno u ovom stavu, Kupac nema pravo da vrati Proizvode kompaniji Medtronic Neurosurgery bez prethodne pismene saglasnosti kompanije Medtronic Neurosurgery.

C. Izuzeće drugih garancija. OSIM OGRANIČENE GARANCIJE NAVEDENE U STAVU (A) U PRETHODNOM TEKSTU, KOMPANIJA MEDTRONIC NEUROSURGERY NE DAE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE NITI USLOVE, NI IZRIČITE, NITI PODRAZUMEVANE, A PROIZVOĐAČ SE POSEBNO ODRICE PODRAZUMEVANIH GARANCIJA I USLOVA KOMERCIJALNOSTI I PODSVESTI ZA ODREĐENU SVRHU. KOMPANIJA MEDTRONIC NEUROSURGERY NE PREUZIMA NITI OVLAŠĆUJE IJEDNU DRUGU OSOBU DA PREUZE BILO KAKVU DRUGU ODGOVORNOST KOJA PROIZLAZI IZ PRODAJE ILI UPOTREBE BILO KOG PROIZVODA ILI JE U VEZI SA NJIMA.

Catéteres ARES™ impregnados de antibiótico

ES

Descripción

Los catéteres ARES, resistentes a la compresión y a los dobles, se elaboran con un tubo de elastómero de silicona impregnado con bario radiopaco y se someten a un proceso de tratamiento mediante el cual se impregna el tubo de silicona con rifampicina y clorhidrato de clindamicina.

Se ha demostrado en estudios de laboratorio que los catéteres de silicona ARES reducen la colonización de bacterias grampositivas en la superficie del tubo. Se han llevado a cabo estudios de laboratorio con *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*.

Las cantidades de rifampicina y clorhidrato de clindamicina utilizadas para impregnar los catéteres son solo una pequeña fracción de la dosis terapéutica de estos dos antibióticos y no producen ningún posible efecto terapéutico sistémico.

Catéter ventricular ARES impregnado con antibiótico

El catéter ventricular ARES tiene 23 cm de longitud, 0,13 cm de diámetro interno y 0,25 cm de diámetro externo. Las longitudes están marcadas a intervalos de 1 cm entre los 3 y 15 cm de la punta proximal, lo que permite al cirujano calibrar la profundidad de la penetración del catéter en el ventrículo lateral. El extremo proximal del catéter tiene 32 orificios de flujo; cuatro líneas de ocho orificios espaciados a intervalos de 90° en torno a la circunferencia del catéter. Los componentes suministrados con el catéter ventricular ARES incluyen un estilete de acero inoxidable precargado y un sujetador en escuadra, que se incluye para facilitar la colocación y el uso del catéter ventricular (Fig. 1).

Catéter peritoneal ARES impregnado con antibiótico

El catéter peritoneal ARES tiene 120 cm de longitud, 0,13 cm de diámetro interno y 0,25 cm de diámetro externo. No hay marcadores de longitud ni hendiduras parietales en el catéter y la punta es de extremo abierto. Es posible recortar el catéter hasta obtener la longitud adecuada.

Indicaciones

Está concebido para su uso en el tratamiento de la hidrocefalia como componente de un sistema de derivación durante el drenaje o la derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Contraindicaciones

La derivación de LCR a la cavidad peritoneal, a la aurícula derecha o a otras zonas del organismo no debería llevarse a cabo si hay infección en alguna parte del cuerpo. Además, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

No debe implantarse este dispositivo en pacientes con hipersensibilidad conocida a la rifampicina o al clorhidrato de clindamicina.

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes o con diátesis hemorrágica conocida.

Advertencias y precauciones

- No sumerja el catéter ARES en soluciones de antibióticos. Cuando sumerja el catéter en agua estéril o salina, mantenga el catéter sumergido el mínimo tiempo posible. Puede darse a la solución de inmersión un color naranja pálido.
- Evite el contacto de los productos implantables con pelusa, talco para guantes, residuos grasos de la piel, jabones de base oleosa u otros contaminantes de superficie. La introducción de partículas contaminantes podría provocar el mal funcionamiento de los componentes, reacciones a cuerpos extraños o reacciones alérgicas.
- El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras o aplastamientos de los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.
- Deben tomarse medidas para garantizar que no entren partículas contaminantes en los componentes de la derivación durante la implantación, prueba o manipulación. La introducción de partículas contaminantes podría provocar un rendimiento inadecuado (drenaje excesivo o insuficiente) del sistema de derivación. Las partículas sólidas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos de regulación del flujo y la presión, dando lugar a un exceso de drenaje.
- Las circunligaduras de sujeción utilizadas para sujetar los catéteres a los conectores deberían sujetarlos bien. No obstante, unas circunligaduras demasiado apretadas podrían llegar a cortar el tubo de silicona.

- Debe tenerse cuidado en el paso de los catéteres para evitar las torsiones y la abrasión innecesaria en su trayecto. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. Puede recortarse el borde de la broca helicoidal o del orificio de trépano para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.
- Los pacientes con hidrocefalia portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el posoperatorio por si aparecen signos o síntomas de mal funcionamiento de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección, obstrucción de la derivación o drenaje excesivo de LCR.
- Se han encontrado en la literatura médica casos raros de pacientes que han notificado signos de hipersensibilidad asociada a las derivaciones de silicona. El tratamiento consistía en esteroides o en la sustitución de esos sistemas de derivación por otros de silicona modificada. Deben compararse los riesgos que conlleva la enfermedad de fondo con las ventajas que aporta la terapia cuando se tratan pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a la silicona.
- Pueden producirse obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El catéter ventricular puede ocluirse por partículas sólidas (como coágulos de sangre, fragmentos de cerebro y colonización bacteriana), al clavar la punta del catéter en el plexo coroideo, por la incrustación del catéter en tejido cerebral o por la coaptación de las paredes ventriculares en presencia de un drenaje excesivo («ventrículos hendidos»). La derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del niño o de alguna actividad física que provoque la desconexión de sus componentes o la extracción de un catéter distal del sitio de drenaje previsto.
- Se ha informado de la separación de los componentes de un sistema de derivación por desconexión o fractura de un catéter. En algunos casos, los componentes de la derivación separados han migrado a los ventrículos cerebrales, al corazón o a la cavidad peritoneal. Las derivaciones pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de drenaje insuficiente o excesivo.
- El mal funcionamiento de la derivación o su obstrucción pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no esté compensada la hidrocefalia. En el lactante, los síntomas más comunes pueden incluir mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más habituales pueden incluir cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca y deterioro de la conciencia, junto con diversos signos neurológicos anómalos.
- El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con posible obstrucción del catéter ventricular.
- Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por adherencias fibrosas, se sugiere no tratar de extraerlo a la fuerza. La rotación suave del catéter puede ayudar a desprenderlo y extraerlo sin forzarlo. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de que se produzca una hemorragia intraventricular al extraerlo por la fuerza.

Instrucciones de uso

- Para colocar los catéteres pueden emplearse diversas técnicas quirúrgicas. El lugar de colocación se deja a discreción del cirujano. Debe comprobarse la permeabilidad de los catéteres en el momento de la intervención.
- El estilite de acero inoxidable, incluido con cada catéter ventricular, está diseñado para facilitar la introducción del catéter en el ventrículo lateral. El catéter se presenta con el estilite insertado en la luz. Una vez colocado el catéter en el ventrículo, el estilite se retira del catéter.

(Nota: Debido al proceso de esterilización por vapor húmedo, puede producirse una transferencia visible de antibióticos de los catéteres al estilite y los materiales de embalaje. Esto no afectará a la seguridad o el rendimiento del producto.)

- El sujetador en escuadra puede utilizarse para doblar el catéter ventricular a un ángulo de unos 90° en el punto donde sale del orificio de trépano o de la broca helicoidal (Fig. 2).

(Nota: el sujetador debe retirarse cuando el catéter se utiliza con una válvula de orificio de trépano).

El sujetador puede utilizarse para marcar la profundidad a la que se desea insertar el catéter deslizándolo a la distancia adecuada desde la punta proximal del catéter antes de su inserción (Fig. 3); esto puede hacerse con el estilite en el catéter. Una vez que el catéter esté bien colocado en el ventrículo, introduzca a presión la sección extracraneal del catéter en el segmento tubular dividido del sujetador para formar el codo en ángulo recto (Figs. 4 y 5). No estire el catéter al introducirlo a presión en el sujetador. Si el catéter va a colocarse en el ventrículo a través de un introductor tubular, el sujetador debe retirarse antes de insertar el catéter en el introductor.

- Se recomienda fijar el sujetador en escuadra al tejido adyacente pasando hilos de sutura por los dos agujeros de sutura laterales del sujetador (Fig. 2). Si no se usa el sujetador en escuadra, se recomienda que el cirujano recorte el borde de la broca helicoidal u orificio del trépano para proporcionar una muesca biselada en el punto en que emerge el catéter y se curva para ir adyacente al cráneo.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRE ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES ELASTOMÉRICOS DE SILICONA NO REFORZADOS. DEBE TENERSE CUIDADO EN LA MANIPULACIÓN Y COLOCACIÓN DEL TUBO DE ELASTÓMERO DE SILICONA PARA QUE NO SE PRODUZCAN CORTES, MELLAS O DESGARROS.

Presentación

Cada catéter ARES se ofrece por separado y se presenta estéril y apirógeno. ÚNICAMENTE con el catéter ventricular, se incluyen un sujetador en escuadra integrado y un estilite de acero inoxidable. Cada kit de catéter ARES incluye un catéter ventricular ARES con sujetador en escuadra integrado, un estilite de acero inoxidable y un catéter peritoneal ARES.

El producto adjunto se ha diseñado para utilizarlo en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Dichas acciones podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente.

No utilice este producto si el envase se ha abierto antes o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Educación del paciente

Es responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto debe incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Conservación

Este producto debe almacenarse a una temperatura inferior a 27 °C (80 °F), alejado de la luz solar directa. No debe extraerse el producto del envase hasta que vaya a utilizarse.

Complicaciones

- Las complicaciones asociadas con los sistemas ventriculoperitoneales y ventriculoauriculares para derivación de LCR son a menudo similares a las experimentadas en cualquier otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local o general. Estas complicaciones incluyen reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los bebés. En raras ocasiones, el paciente presentará una reacción debida a sensibilidad al implante. El uso de instrumentos cortopunzantes mientras se manipulan estos dispositivos puede causar mellas o cortes en el elastómero de silicona, con la consiguiente pérdida de líquido y la necesidad de revisar la válvula. Debe tenerse también cuidado al cerrar las incisiones para no cortar ni mellar las válvulas con las agujas de sutura.

- En todos los procedimientos de derivación de LCR, las complicaciones más comunes se deben a la obstrucción del sistema según se describe en la sección «Advertencias y precauciones». Cualquiera de los componentes del sistema puede obstruirse debido a su taponamiento por fragmentos cerebrales, coágulos de sangre o agregados de células tumorales. También pueden producirse obstrucciones debido a la separación de los componentes de la derivación o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular al ventrículo lateral y del catéter distal al peritoneo, al corazón y al árbol arterial pulmonar o a cualquier otra estructura en la que se haya implantado el catéter. El crecimiento del niño puede hacer que el catéter distal se salga del peritoneo a planos de tejido donde no pueda absorberse líquido o de la aurícula a la vena yugular interna. Además de los tipos de obstrucciones descritos anteriormente, existen otras complicaciones potencialmente graves. Por ejemplo: en la implantación de derivaciones no son infrecuentes las infecciones locales y sistémicas. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al *Staphylococcus epidermidis*. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción.
- En 1973, Robertson et al. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoauriculares y ventriculoperitoneales de las que se tenía noticia hasta la fecha. La incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoauriculares oscilaba entre el 7 y el 31%. Se produjeron infecciones en derivaciones ventriculoperitoneales en el 5 al 10% de los pacientes en la mayoría de los informes. Dado que las derivaciones ventriculoauriculares predisponen a la propagación de bacterias a otros órganos del cuerpo, las derivaciones ventriculoperitoneales se consideran menos devastadoras.
- En 1993, Kestle et al. informaron de reducciones significativas en la incidencia de infección (menos del 4%) con el uso de antibióticos, intervenciones quirúrgicas de corta duración (experiencia quirúrgica) y control del ambiente del quirófano (por ej., quirófano designado al efecto, limitación del personal y del tránsito, cobertura de las superficies cutáneas). El artículo citado afirma que también pueden obtenerse resultados sin el uso de antibióticos, siempre y cuando se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.
- El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es algo controvertido ya que su empleo puede predisponer a la infección por microorganismos más resistentes. La decisión de utilizar antibióticos de manera profiláctica queda en manos del médico o cirujano responsable.
- La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforación intestinal por el catéter peritoneal, con la aparición subsiguiente de peritonitis.
- El drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o higromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño ventricular, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los recién nacidos, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión de la hidrocefalia comunicante en hidrocefalia obstructiva.
- Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares. El estudio también indicaba que la incidencia de episodios convulsivos aumentó con las revisiones múltiples del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptará el reemplazo o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto de un solo uso que se adjunta ("Producto") y que ha sido adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, carecerá esencialmente de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a esfuerzo físico poco común, uso inadecuado, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio único de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días de la recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumple con las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU. o a otro domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede razonablemente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

ARES™ antibiotiska impregnerade katetrar

SV

Beskrivning

ARES katetrar är tillverkade av röntgentät bariumimpregnerad silikonelastomerslang och är motståndskraftiga mot vikning och kompression. Katetrarna genomgår en behandlingsprocess där silikonslangen impregneras med rifampin och klindamycinhydroklorid.

ARES silikonkatetrar har i laboriestudier visat sig minska kolonisering av grampositiva bakterier på slangytan. Laboriestudier utfördes med användning av *staphylococcus aureus* och *staphylococcus epidermidis*.

Den mängd rifampin och klindamycinhydroklorid som används för att impregnera katetrarna är endast en liten andel av den terapeutiska dosen för dessa två antibiotika, och har ingen potential för någon systemisk terapeutisk effekt.

ARES antibiotiska impregnerade ventrikelkateter

ARES ventrikelkateter är 23 cm lång med en innerdiameter på 0,13 cm och en ytterdiameter på 0,25 cm. Längderna är markerade med 1 cm intervall från 3 cm till 15 cm från kateterspetsen, så att kirurgen kan mäta kateters penetrationsdjup i den laterala ventrikeln. Kateters proximala ände har 32 flödeshål — fyra rader med åtta hål placerade med 90° intervall runt hela kateters omkrets. Komponenterna som medföljer ARES ventrikelkateter omfattar en förladdad sond av rostfritt stål och en rätvinklad klämma som bifogas för att underlätta placering och användning av ventrikelkatetern (Figur 1).

ARES antibiotiska impregnerade peritonealkateter

ARES peritonealkateter är 120 cm lång med en innerdiameter på 0,13 cm och en ytterdiameter på 0,25 cm. Det finns inga längdmarkörer eller vägglitsar på katetern, och spetsen har öppen ände. Katetern kan trimmas till lämplig längd.

Indikationer

För användning vid behandling av hydrocefalus som en komponent i ett shuntsystem när dränering eller shuntning av cerebrospinalvätska (CSV) är indikerad.

Kontraindikationer

Shuntning av CSV till peritonealhålan, höger förmak eller andra områden i kroppen skall ej göras om det föreligger infektion i någon del av kroppen. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindikerad för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

Implanterar inte produkten i patienter med känd överkänslighet mot rifampin eller klindamycinhydroklorid.

Användning av denna produkt är kontraindikerad för patienter som behandlas med antikoagulantia eller har känd blödningsbenägenhet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Doppa inte ARES-katetern i antibiotikalösningar. Om katetern doppas i sterilt vatten eller koksaltlösning ska den tid som den är nedsänkt hållas på ett minimum. Lösningen den sänks ned i kan få en blek orange färg.
- Implanterbara produkter får ej komma i kontakt med ludd, talk från handskar, hudfettrester, oljebaserade tvålmedel eller andra ytföroreningar. Kontamination kan leda till olämplig prestanda på komponenterna, reaktioner mot främmande ämnen eller allergiska reaktioner.
- Olämplig användning av instrumenten vid hantering eller implantation av shuntprodukter kan leda till att komponenterna skärs av, slits upp eller krossas. Sådan skada kan göra shunten funktionsoduglig och nödvändig göra en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.
- Försiktighet måste iaktas så att inga partikulära föroreningar kommer in i shuntkomponenterna under implantation, funktionstest eller under den övriga hanteringen. Om kontaminering kommer in i systemet kan detta leda till att shuntsystemet fungerar felaktigt (över- eller underdränering). Partikelföroreningar som kommer in i shuntsystemet kan leda till shuntokklusion eller kan hålla tryck-/flödesstyrmekanismerna öppna, vilket leder till överdränering.
- De omslutande ligaturer som används för att fästa katetrarna vid anslutningarna skall säkra katetrarna vid anslutningarna ordentligt. Om ligaturerna dras åt för hårt kan det dock leda till att de skär igenom silikonslangen.
- Katetern måste anläggas i sin bana med stor noggrannhet så att den inte knickas eller skävs på någon punkt längs banan. Skavning kan leda till prematurt kateterfunktionsfel (brott). Kanten på vridborr- eller borrhålet kan putsas för att skapa en avfasad inskränning där ventrikelkatetern kommer ut och böjer sig för att ligga tätt intill skallbenet.
- Patienter med shuntsystem för behandling av hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden avseende tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska iakttagelserna kan tyda på infektion, tilltäppning av shunten och/eller överdränering av CSV.
- Det har förekommit sällsynta rapporter om att patienter uppvisar tecken på överkänslighet mot silikonshuntar i den medicinska litteraturen. Behandlingen består av steroider eller utbyte mot modifierat silikonshuntsystem. Riskerna för ett underliggande tillstånd bör vägas mot behandlingens fördelar vid behandling av patienter med känd eller misstänkt överkänslighet för silikon.
- Shuntobstruktion kan inträffa i vilken komponent som helst i shuntsystemet. Ventrikelkatetern kan bli tilltäppt av partikelämnen (t.ex. blodproppar, hjärnfragment och bakteriell kolonisering) genom att kateterspetsen blir innesluten i plexus choroideus, genom att katetern blir inbäddad i hjärnvävnad eller genom koaptation av de ventrikulära väggarna vid överdränering ("slitsventrikler"). Shuntobstruktion kan även uppstå i samband med att ett barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats.
- Separation av komponenterna i ett shuntsystem på grund av att de lossnat eller att katetern har gått sönder har rapporterats. I vissa fall har de separerade shuntkomponenterna migrerat in i hjärnventrikulerna, hjärtat eller peritonealhålan. Shuntsystemet kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt funktionsfel, som leder till under- eller överdränering.
- Funktionsfel eller obstruktion av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefali inte kompenseras. De vanligaste symptomen hos spädbarn kan vara ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, häglöshet, däsighet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna kan de vanligaste symptomen omfatta huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, sänkt medvetande samt olika onormala neurologiska rön.
- Överdränering av CSV kan predisponera patienten för subduralhematom eller hydrom, eller kollaps av de laterala ventrikelväggarna, som leder till obstruktion av ventrikelkatetern.
- Om den ventrikulära katetern på grund av vidhäftande fibrös vävnad fastnar i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad, bör katetern inte avlägsnas med för stor kraft. Försiktig rotation av katetern kan bidra till att frigöra den så att den kan avlägsnas utan våld. Vi rekommenderar att hellre låta katetern sitta kvar än att riskera intraventrikulära blödningar till följd av att den avlägsnas med våld.

Bruksanvisning

- Flera olika kirurgiska metoder kan användas för placering av katetrarna. Placeringsstället avgörs av kirurgen. Kateterns öppenhet måste kontrolleras vid operationstillfället.
- En sond av rostfritt stål, som medföljer i förpackningen med varje ventrikelkateter, är avsedd att underlätta införandet av katetern i den laterala ventrikeln. Katetern är förpackad med sonden införd i lumen. När katetern har placerats i ventrikeln dras sonden ut ur katetern.

(Anmärkning: På grund av den fuktiga värmesteriliseringsprocessen kan viss synlig överföring av antibiotika från katetrarna till mandrängen och förpackningsmaterialen inträffa. Detta påverkar inte produktens säkerhet eller prestanda.)

- Den rätvinklade klämman kan användas för att böja ventrikelkatetern i cirka 90° vinkel på det ställe där den kommer ut ur vridborren eller borrhålet (Figur 2).

(Anmärkning: Klämman måste avlägsnas när katetern används tillsammans med en borrhålsventil.)

Klämman kan användas som markör för det planerade införingsdjupet för katetern genom att skjuta den till det ungefärliga avståndet från kateterns proximala spets före införandet (Figur 3). Detta kan göras med sonden i katetern. När katetern är korrekt positionerad i ventrikeln, tryck in den extrakraniella delen av katetern i det delade slangsegmentet på klämman så att en rätvinklig böj bildas (Figur 4 och 5). Undvik att sträcka katetern när den pressas in i klämman. Om katetern ska placeras i ventrikeln genom en slangledare måste klämman avlägsnas innan katetern förs in genom ledaren.

- Vi rekommenderar att den rätvinklade klämman fästs i omgivande vävnad med hjälp av suturer som förs genom de två suturflänsarna på klämmans sidor (Figur 2). Om den rätvinkliga klämman inte används rekommenderar vi att kirurgen skär till kanten på vridborren eller borrhålet för att skapa en avfasad skära där katetern kommer ut och böjs så att den ligger tätt intill skallbenet.

FÖRSIKTIGHET: DE FLESTA OFÖRSTÄRKTA SILIKONELASTOMERMATERIAL HAR LÅG RIVHÅLLFASTHET. MAN MÅSTE VARA FÖRSIKTIG VID HANTERING OCH PLACERING AV SILIKONELASTOMERSLANGAR FÖR ATT UNDVIKA SKÄRSKADOR, VECK ELLER REVOR.

Leverans

Varje ARES kateter är tillgänglig separat och är individuellt förpackad, steril och icke-pyrogen. ENDAST för ventrikulokatetern medföljer en inbyggd ratvinklad klamma och en sond av rostfritt stål. Varje ARES katetersats innehåller en ARES ventrikulokateter med en inbyggd ratvinklad klamma, en sond av rostfritt stål samt en ARES peritonealkateter.

Produkten i förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontamination av produkten, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

För ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för funktionen hos produkter som utsätts för omsterilisering.

Patientundervisning

Det ligger läkaren att informera patienten och/eller dennes ombud om (SV-)shuntning. I denna information bör ingå en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

Förvaring

Denna produkt ska förvaras i sin originalförpackning i ett torrt, kyligt och skyddat från ljus och fukt. Produkten ska förvaras i sin originalförpackning och användas.

Komplicationer

- De komplikationer som kan inträffa med ventrikulostriala och ventrikuloperitoneala (SV-)shuntsystem kan påminna om dem som kan inträffa vid alla kirurgiska ingrepp med lokalbedövning och/eller helanestesi. Dessa omfattar reaktioner mot läkemedel och bedövningsmedel, elektrolyttrubbingar samt kraftig blodförlust i synnerhet hos spädbarn. Det är ovanligt att patienten uppvisar reaktioner orsakade av känslighet mot implantatet. Om vissa instrument används vid hanteringen av dessa enheter kan silikonelastomeren skras sönder, vilket kan medföra läckage och/eller kräva revision av ventilen. Man måste också vara försiktig vid förslutning av smitten så att ventiler inte skars av eller skadas av suturalarna.
- Vid (SV-)shuntningsprocedurer beror de vanligaste komplikationerna på och strukturer av systemet enligt beskrivning under "Varningar och försiktighetsåtgärder". Obstruktion kan inträffa i alla delar av systemet på grund av tilläppning av hjärnfragment, blodproppar eller ansamling av tumörer. Obstruktion kan också inträffa på grund av att shuntsystemkomponenter lossnar från varandra eller att katetern krockas och/eller trasslar ihop sig. Detta ökar risken för att ventrikulokatetern migrerar in i den laterala ventrikeln och att den distala katetern migrerar in i peritoneum, hjärtats eller lungornas artärförgreningar eller annan struktur där katetern implanterats. När ett barn växer kan den distala katetern dras ut ur peritoneum till vävnadsplan där vätskan inte kan absorberas, eller från formålet till den interna hålrytningen. Utöver de typer av shuntobstruktioner som beskrivs ovan kan andra potentiellt allvarliga komplikationer förekomma. Lokala och systemiska infektioner är inte ovanliga vid shuntningsprocedurer. Vanligtvis orsakas de av de organismer som finns i huden, i synnerhet *Staphylococcus epidermidis*. Andra patogener som utvecklas i blodbanan kan koloniserat shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas.
- År 1975 sammanfattade Robertson m.fl. incidensen av infektioner vid ventrikulostriala och ventrikuloperitoneala shuntning som detaljerade rapporterats. Antalet fall av infektioner vid ventrikulostriala shuntning varierade från 7 till 31. Infektioner vid ventrikuloperitoneala shuntning inträffade enligt de flesta rapporterna hos mellan 5 och 10 % av patienterna. Eftersom bakterier lättare sprider sig till andra organ vid ventrikulostriala shuntning anses ventrikuloperitoneala shuntning medföra mindre risk.
- År 1993 rapporterade Kestle m.fl. signifikant reduktion av infektioner mindre än 4 % vid användning av antibiotika, kontrollerad kirurgiska ingrepp, kirurgisk erfarenhet, och kontroll av miljö- och operationssalen (t.ex. specialanpassad operatörsstol, begränsad personalkontroll, överlappad hudytan). Artikeln anger att dessa resultat också kan uppnås utan användning av antibiotika, men med noggrans postoperativ kontroll av miljö.
- Profylaktisk antibiotikabehandling av shuntpatienter är något kontroversiell eftersom detta kan predisponera för infektion med mer resistenta organismer. Beslut om profylaktisk antibiotikabehandling skall därför fattas av behandlande läkare och/eller kirurg.
- Shuntning in i peritoneum kan misslyckas om katetern stängs in i tarmväggar eller omentum/mesenterium. Tarmmigration orsakas av peritonealkatetern med efterföljande peritonitutveckling har rapporterats.
- Överdränering av (SV-) kan resultera i kraftig minskning av (SV-)trycket, vilket kan predisponera för subduralhematom eller hydrop och kraftigt minskad ventrikelsize, vilket kan leda till obstruktion på grund av att kateterns inöppning tappas igen av ventrikulavväggar. Hos ett spädbarn orsakar denna kraftiga trycksänkning en uttalad intryckning av den främre fontanelen överrande kraniet botten, och kan leda till att en kommuniterande hydrocefalus blir obstruktiv.
- Fall av epilepsi efter ventrikulära shuntprocedurer har rapporterats. Samma studie indikerade också att incidensen av anfallar ökar med upprepade kateterrevisioner.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återändas i öppnade förpackningar med tillverkarens förpackningsintakta för att de ska kunna accepteras för utbyte eller kredit. Såvida de ej återändas på grund av att en defekt eller felmärkning anses föreligga. Beslut huruvida produkten är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery, vars beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller kredit om de har varit i kundens innehav i mer än 90 dagar.

Garanti

A. Allmän begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen, slutanvändaren ("Köparen") att den levererade och för engångsbruk avsedda implanterbara produkt ("Produkt") som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leverans till Köparen skall vara i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti på en sig uttryckligen, underförstådd eller lagstadgad för Produkter som modifierats (med undantag för vad som har uttryckligen anges) eller som utsätts för onormal fysisk påverkan, felaktig användning, olämpligt handhavande, försumelse, felaktigt testförfarande, användning i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka Produkterna konstruerats, eller användning på något sätt eller i någon medicinsk procedur för vilken Produkterna ej är indikerade.

B. Gøttgørelse. Köparens exklusiva gøttgørelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar för brott mot ovan angivna garanti skall vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys önskemål och val, att i utbyte ersätta Produkten eller kreditera Köparen för det nettobelopp som de facto betalades för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit den Produkt som faller i uppfyllandet av förväntningarna enligt allmänna produktkrav, inklusive en detaljerad, på engelska avfattad förklaring rörande påstått icke-uppfyllande av förväntningarna, (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit Produkten fritt levererat till 125 Fremont Drive, Goleta, CA 93117, USA eller enligt annan anvisning från Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är tillräckligt övertygad om att de påstådda bristerna verkligen föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf skall Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan att först ha erhållit Medtronic Neurosurgerys skriftliga tillstånd.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

ARES™ Antibiotik Emdirilmiş Kateterler

TR

Tanım

ARES Kateterleri, radyoopak baryum emdirilmiş silikon elastomer tüplerden yapılmıştır ve bükülmeye ve sıkışmaya dirençlidir. Kateterler, silikon tüplerin rifampin ve klindamisin hidroklorür emdirildiği bir tedavi sürecine maruz bırakılır. Laboratuvar çalışmaları ARES silikon kateterlerin, tüp yüzündeki gram pozitif bakterilerin kolonizasyonunu azalttığı gösterilmiştir. Laboratuvar çalışmaları staphylococcus aureus ve staphylococcus epidermidis kullanılarak gerçekleştirildi. Kateterlere emdirilmek üzere kullanılan rifampin ve klindamisin hidroklorür miktarları, bu iki antibiyotikğin terapötik dozunun çok küçük bir kısmıdır ve herhangi bir sistemik terapötik etki olasılığı yoktur.

ARES Antibiotik Emdirilmiş Ventriküler Kateter

ARES ventriküler kateteri 23 cm uzunluğunda olup, 0,13 cm iç çapa ve 0,25 cm dış çapa sahiptir. Uzunluklar kateter ucundan itibaren 3 cm ile 15 cm arasında 1 cm aralıklarla işaretlidir, böylece cerrahin kateterin lateral ventriküle penetrasyon derinliğini ölçmesini sağlar. Kateterin proksimal ucunda 32 akış deliği vardır— kateter çevresi boyunca 90° aralıklarla yerleştirilmiş sekiz delikten oluşan dört çizgi. ARES Ventriküler Kateter ile birlikte temin edilen bileşenler arasında önceden yüklü paslanmaz çelik stile ve ventriküler kateterin yerleştirilmesi ve kullanımını kolaylaştırmak üzere dahil edilen bir Dik Açılı Klips vardır (Şekil 1).

ARES Antibiotik Emdirilmiş Peritoneal Kateter

ARES peritoneal kateteri 120 cm uzunluğunda olup, 0,13 cm iç çapa ve 0,25 cm dış çapa sahiptir. Kateterde herhangi bir uzunluk işareti veya duvar yarığı yoktur ve açık uçludur. Kateter uygun uzunlukta kesilebilir.

Endikasyonlar

Beyin-omurilik sıvısı (BOS) drenajı veya şant yapılması gerektiğinde, şant sisteminin bir bileşeni olarak hidrocefali tedavisinde kullanılır.

Kontrendikasyonlar

BOS'un peritoneal boşluk, sağ atriyum veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomali olan hastalarda atriyauma şant oluşturulması kontrendikedir.

Bu cihazı, rifampin veya klindamisin hidroklorüre karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda implante etmeyin.

Bu cihazın kullanımı, antikoagülanlar alan veya bilinen kanama diyatezi olan hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar ve Önlemler

- ARES kateterini antibiyotik solüsyonlara batırmayın. Kateteri steril su veya saline batırırken, kateterin batırıldığı süreyi minimum tutun. Batırma solüsyonu hafif turuncu bir renk alabilir.
- İmplant edilebilir ürünlerin kumaş tiftiği, eldiven pudrası, cildin yağı kalıntıları, yağ bazlı sabunlar veya diğer yüzey kontaminanlarına temas etmesinden kaçının. Kontaminanların sokulması, bileşenlerin hatalı çalışmasına, yabancı cisim reaksiyonları veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Şant ürünlerinin kullanımı veya implantasyonu sırasında aletlerin yanlış kullanılması, bileşenlerin kesilmesine, yarık açılmasına veya ezilmesine neden olabilir. Bu tür zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.
- İmplantasyon, test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminanların sokulmamasına dikkat edilmelidir. Kontaminanların sokulması şant sisteminin hatalı çalışmasına (fazla veya eksik drenaj) neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant oklüzyonuna yol açabilir veya ayrıca basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.
- Kateterleri konektörlere tutturmak üzere kullanılan çevreleyen bağlar kateterleri konektörlere sıkıca bağlamalıdır. Ancak bağların fazla sıkılması zamanla silikon tüpün kesilmesine neden olabilir.
- Kateterler yönlendirilirken, seyirleri boyunca bükülmeleri ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aşınma erken kateter arızasına (kırılma) neden olabilir. Bir dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanından duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, kademeli bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.
- Hidrocefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şantın hatalı çalışmasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular enfeksiyon, şant obstrüksiyonu ve/veya BOS fazla drenajına işaret edebilir.
- Tıbbi literatürde hastaların silikon şantlarla ilintili olarak aşırı duyarlılık belirtileri sergilediği nadir olgular bildirilmiştir. Tedavi, steroidlerden ya da modifiye silikon şant sistemleriyle değiştirmeden oluşmuştur. Silikona bilinen ya da şüphelenilen aşırı duyarlılığı olan hastalar tedavi edilirken, altta yatan rahatsızlığın riskleri tedavinin yararları ile karşılaştırmalı olarak değerlendirilmelidir.
- Şant obstrüksiyonu, şant sisteminin herhangi bir bileşeninde oluşabilir. Ventriküler kateter, partiküllü maddeler (örn. kan pıhtıları, beyin parçaları ve bakteri kolonizasyonu), kateter ucunun koroid pleksusa girmesi veya fazla drenaj varlığında ventriküler duvarların koaptasyonu ("yarık ventriküller") nedeniyle tıkanabilir. Bir çocuğun büyümesi ya da şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle şant obstrüksiyonu oluşabilir.
- Bir şant sistemi bileşenlerinin, bağlantı kopması veya kateter kırılması nedeniyle ayrıldığı bildirilmiştir. Bazı durumlarda, ayrılmış şant bileşenleri serebral ventriküller, kalp veya peritoneal boşluğa taşınmıştır. Şant sistemleri mekanik bozukluk nedeniyle çalışmayabilir ve eksik veya fazla drenaj oluşabilir.
- Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu, hidrocefali durumu kompanse edilemezse, artmış intrakraniyal basınç bulgularına ve semptomlarına yol açabilir. Infantlarda sık görülen bulgular, ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar arasında baş ağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgular sayılabilir.
- Fazla BOS drenajı, bir subdural hematoma veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.
- Ventriküler kateter, fibröz adezyonlar nedeniyle koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelmişse, kateterin zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin hafifçe döndürülmesi serbest kalmasına yardımcı olabilir ve güç uygulanmadan çıkarılmasını sağlayabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Kullanma Talimatı

- Kateterleri yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir. Kateterler cerrahi sırasında açıklık açısından kontrol edilmelidir.
- Her ventriküler kateterle birlikte verilen bir paslanmaz çelik stile, kateterin lateral ventriküle ilk sokulmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, stile lümenine yerleştirilmiş olarak ambalajlanır. Kateter ventriküle yerleştirildikten sonra stile kateterden geri çekilir.

(Not: Nemli ısı sterilizasyon işlemi nedeniyle, kateterlerden stile ve ambalaj materyallerine antibiyotiğin gözle görülür aktarımı meydana gelebilir. Bu durum ürünün güvenliliğini ya da performansını etkilemez.)

- Dik Açılı Klips, ventriküler kateteri, dönmeli matkap veya burr deliğinden çıktığı yerde yaklaşık 90° açığa bükme için kullanılabilir (Şekil 2).

(Not: Kateter Burr Deliği Valfi ile kullanıldığında klips çıkarılmalıdır.)

Yerleştirme işleminden önce, klips, kateterin proksimal ucundan uygun mesafeye kaydırılarak kateter yerleşiminin planlanmış derinliği için bir işaret olarak kullanılabilir (Şekil 3); bu işlem kateterdeki stile ile yapılabilir. Kateter ventriküle uygun şekilde konumlandırıldıktan sonra, kateterin ekstrakraniyal kısmını, dik açılı bir kıvrım oluşturacak şekilde klipsin ayrıktübüler segmentinin içine bastırın (Şekil 4 ve Şekil 5). Kateteri, klips içine bastırırken germekten kaçınin. Kateter ventriküle bir tübüler introduser üzerinden yerleştirilecekse, kateterin introdusere takılmasından önce klips çıkarılmalıdır.

- Klipsin yanlarındaki iki sütür deliğinden sütür geçirilmesiyle, dik açılı klipsin komşu dokuya sabitlenmesi önerilir (Şekil 2). Dik açılı klips kullanılmazsa, cerrahın dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarını, kateterin kafatasından çıkıp yanda duracak şekilde kıvrım yaptığı yerde, kademeli bir çentik oluşturacak şekilde şekillendirmesi önerilir.

DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ, GÜÇLENDİRİLMEMİŞ SİLİKON ELASTOMER MATERYALLERİNİN ÇOĞUNUN BİR ÖZELLİĞİDİR. SİLİKON ELASTOMER TÜPLERİNİN KULLANILMASI VE YERLEŞTİRİLMESİ SIRASINDA KESİK, ÇENTİK VEYA YIRTIK OLUŞMASINI ÖNLEMELİK İÇİN DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Sağlanma Şekli

Her ARES kateteri ayrı olarak temin edilir ve pirojenik olmayan ve steril bir şekilde tek tek ambalajlanır. SADECE ventriküler kateter ile birlikte entegre bir Dik Açılı Klips ve paslanmaz çelik stile verilir. Her ARES kateter kitinde, entegre Dik Açılı Klips bulunan bir ARES ventriküler kateter, paslanmaz çelik stile ve ARES peritoneal kateter bulunur.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihaz kontaminasyonu riski yaratabilir.

Ambalaj daha önce açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin BOS şantıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim implant edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Saklama

Bu ürünü doğrudan ışık almayan yerde, 27 °C (80 °F) altındaki sıcaklıkta saklayın. Ürünü kullanılabilecek zamana kadar ambalajından çıkarmayın.

Komplikasyonlar

- Ventriküloatriyal ve ventriküloperitoneal BOS şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında özellikle infantlarda aşırı kan kaybı, elektrolit dengesizliği ile ilaçlar ve anestezi ajanlarına reaksiyonlar bulunur. Nadir durumlarda, hasta implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir. Bu cihazları kullanırken keskin aletler kullanılması silikon elastomerde çentik veya kesik oluşturarak sızmaya yol açabilir ve valf revizyonu gerektirebilir. Ayrıca insizyonların kapatılması sırasında, valflerin sütür iğneleri tarafından kesilmemesi veya çentik oluşmaması için dikkatli olunmalıdır.
- Tüm BOS şantı işlemlerinde, en sık görülen komplikasyonlar "Uyarılar ve Önlemler" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonuna bağlıdır. Sistemin herhangi bir bileşeninde, beyin parçaları, kan pıhtıları ve tümör hücreleri agregatları tarafından tıkanma sonunda obstrüksiyon oluşabilir. Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin bükülmesi ve/veya sarmal yapması nedeniyle de oluşabilir. Bu durum ventriküler kateterin, lateral ventriküle ve distal kateterin periton, kalp ve pulmoner arteriyel ağaç veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. Çocuğun büyümesi, distal kateterin peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine veya atriyumdan internal juguler vene geri çekilmesine neden olabilir. Yukarıda tanımlanan şant obstrüksiyonu türleri dışında başka olası ciddi komplikasyonlar da mevcuttur. Şant işlemlerinde, lokal ve sistemik enfeksiyonların görülmesi olağan dışı değildir. Genel olarak bunlar özellikle Staphylococcus epidermidis gibi ciltte yaşayan organizmalardan kaynaklanır. Kan akımında dolayan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir.
- 1973'te Robertson ve ark. o zamana kadar bildirilen ventriküloatriyal ve ventriküloperitoneal şantlarda enfeksiyon insidansını özetlemiştir. Ventriküloatriyal şantlarda enfeksiyon insidansı %7-31 arasında değişmektedir. Raporların çoğunda, ventriküloperitoneal şantlarda enfeksiyon, hastaların %5-10'u arasında görülmüştür. Ventriküloatriyal şant oluşturulması vücudun diğer organlarına bakteri yayılmasına yakınlık oluşturduğundan, ventriküloperitoneal şant oluşturmanın daha az zarar verebileceği düşünülür.
- 1993'te Kestle ve ark. antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim) ve ameliyathane ortamının kontrolü (örn. ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri) kullanımıyla enfeksiyonda önemli bir azalma (%4'ten az) bildirmiştir. Makale, bu sonuçların, antibiyotik kullanılmadan da, ancak çevrenin kapsamlı perioperatif kontrolüyle elde edilebileceğini belirtmektedir.
- Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, kullanımları daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yakınlık oluşturabileceğinden nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını, ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.
- Periton içinde şant oluşturulması, kateterin bağırsak halkaları veya omentum majör içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir. Bağırsağın peritoneal kateter tarafından perforasyonu ile sonrasındaki peritonit gelişmesi tanımlanmıştır.
- Fazla BOS drenajı BOS basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematoma veya hidroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. Infantta, bu aşırı basınç azalması, ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kranial kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan hidrocefaliyi, obstrüktif hidrocefaliye dönüştürebilir.
- Ventriküler şant işlemlerinden sonra epilepsi insidansı rapor edilmiştir. Ayrıca bu çalışma, nöbet insidansının çok sayıda kateter revizyonuyla arttığına da işaret etmiştir.

Mal İadesi Politikası

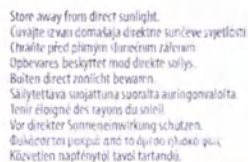
Ürünler, eğer bir ürün kusuru veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa, değiştirme veya para iadesinin kabul edilebilmesi için açılmamış paketlerde, üreticinin mührü bozulmamış olarak geri gönderilmelidir. Ürün kusuru veya hatalı etiket tespiti Medtronic Neurosurgery tarafından yapılacak ve bu tespit nihai olacaktır. Ürünler müşteriye 90 günden fazla kaldıysa, değiştirme veya para iadesi kabul edilmeyecektir.

Garanti

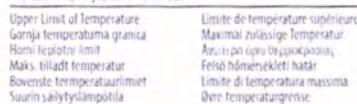
A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery, orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri"), Müşteri tarafından satın alınan ekteki tek kullanımlık implante edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye teslim edildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery, modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilenler dışında) veya olağan dışı fiziksel stres, hatalı kullanım, yanlış çalıştırma, ihmâl, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemlerde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (açık, örtülü veya yasal) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda başvurabileceği tek çözüm yolu ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü, Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde, Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye söz konusu Ürün için gerçekte ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'nin, herhangi bir uygunsuzluk iddiasının ayrıntılı İngilizce açıklaması ile birlikte Ürünün uygun olmadığı konusunda yazılı olarak haberdar edilmesi; (ii) söz konusu Ürünün, Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından belirtilen başka bir şekilde geri gönderilmesi ve (iii) Medtronic Neurosurgery'nin iddia edilen uygunsuzlukların gerçekten bulunduğu konusunda makul bir şekilde ikna olması. Bu paragrafta açıkça ifade edilenler dışında, müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan iade etme hakkı bulunmamaktadır.

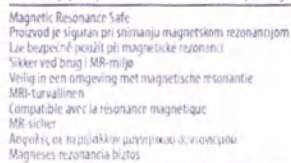
C. Diğer Garantilerin Hariç Bırakılması. MEDTRONIC NEUROSURGERY, YUKARIDA (A) MADDESİNDE VERİLEN SINIRLI GARANTİ DIŞINDA, AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VEYA ÖZEL ŞART SUNMAMAKTADIR VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK KONUSUNDAKİ ZİMNİ GARANTİLERİ VE ŞARTLARI KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY, HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN DİĞER HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİYE ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.



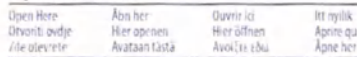
Conservare lontano dalla luce diretta del sole.
Opbevaras ute av direkt sollys.
Przechowywać w miejscu niewystawionym na bezpośrednie działanie promieniowania słonecznego.
Manten afstået dos raios solares.
Xpazovať v mieste, zabezpečenom od optického osvetlenia slnkom.
Guvati zaštiteno od direktnog sunčevog svetla.
Mantener alejado de la luz solar.
Förvara produkten skyddad mot direkt solljus.
Doğrudan güneş ışından uzak tutun.



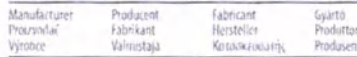
Görny limit temperatury	Üst Sıcaklık Sınırı
Limite superior de temperatura	
Верхний предел температуры	
Görny granica temperature	
Limite de temperatura maxima	
Övre temperaturgräns	



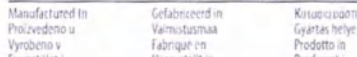
Compatible com ressonância magnética
MR-sikker
Bezpieczny podczas badania rezonansu magnetycznego
Seguro para utilização com ressonância magnética
Прогнодимо магнітно-резонансних досліджень безпечно
Bezpieczno za magnetyczną rezonancją
Seguro para resonancia magnética
MR-sikker (magnetresonans)
Manyetik Rezonans Gvenli



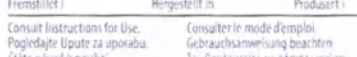
Otvoriti tutaj	Otvoriti oyde	Buradan
Abrir Aquil	Abrir aqul	
Otpremare apoc	Öppnas här	



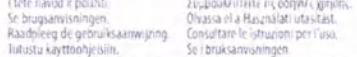
Produsent	Produsent	Uretici
Fabricante	Fabricante	
Производитель	Tilverkare	



trp	Wyprodukowano w	Fabricado em
	Fabricado em	Tiliverkad i
	Продуцировано в	Giretim Yeri



Produced in	
tworzyć w instrukcji obsługi.	Kullanım Talimatlarına Bakınız



lees de gebruiksaanwijzing
voordat u de afzuigkap
in gebruik neemt.
Lees de gebruiksaanwijzing
om de juiste installatie en
het gebruik van de afzuigkap
te garanderen.

Barium Impregnated	Barium geimpregneerd	Impregnato con bario	Impregnowane barytem	Impregnado con bario
Impregnation barium	Sisältää bariumia	Bariummalta impregnaatti	Impregnado com bario	BariumimpregneradBaryumla
Impregnation barium	Impregné de baryum	Impregnato di bario	Impregnatio baryem	Impregnyé edímly
Bariumimpregneret	Bariumimpregneret	Barium impregneret	Impregnatino baryumom	

[illegible][illegible]



2016 - 04
© 2016 Medtronic, Inc.



M054364T001

Rev 1C

STERILE

EC REP

Authorized EC-representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113 Australia



Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Tel: (+1-763) 514-4000
Fax: (+1-763) 514-4879
www.medtronic.com



Medtronic

US Customer Service / Product Inquiries

Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, CA 93117 USA
Tel: (+1-800) 468-9710
Fax: (+1-800) 468-9713

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетний Гилберт Лейм, в надлежащем порядке приведенный к присяге,
имя хранителя документа

под присягой заявляю (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
Инструкция по применению к изделию ARES M0543641001

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 14 июля 2020 г.,
Гилбертом Леймом, подтвердившим мне свою личность на основании убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2288368

Нотариус — Штат Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2023 г.

NRO1]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению изделия „Пропитанные антибиотиками вентрикулярный и перитонеальный катетеры ARES™“, представленного на английском, хорватском, чешском, датском, нидерландском, финском, французском, немецком, греческом, венгерском, итальянском, норвежском, польском, португальском, русском, сербском, испанском, шведском и турецком языках.]

[Маркировка о соответствии «С`Е» 0344]

2016-04

© 2016 г. «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

[Штрихкод:

M054364T001 Ред. 1С]

[Знак: стерилизовано паром или сухим теплом]

Уполномоченный представитель в ЕС:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Австралийский спонсор:

«Медтроник Остралэйша Пти Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty Ltd)

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113, Австралия

(97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113 Australia)

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432 USA)

Тел.: (+1-763) 514-4000

Факс: (+1-763) 514-4879

www.medtronic.com

[Логотип: «Медтроник»]

Обслуживание клиентов, США / Запросы информации об изделиях

«Медтроник Нейросурджери»

(Medtronic Neurosurgery)

125 Кремона Драйв

г. Голета, штат Калифорния 93117, США

(125 Cremona Drive

Goleta, CA 93117 USA)

Тел.: (+1-800) 468-9710

Факс: (+1-800) 468-9713

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 5-2594

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-Н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3000 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60 лист(-а, -ов)

