

Notice d'emploi Instructions for use

POLARIS® VALVE VALVE POLARIS®

Adjustable pressure valve for CSF shunting
Valve à pression ajustable pour dérivation du LCR

Sterile, single use
Stérile, à usage unique

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

ENGLISH

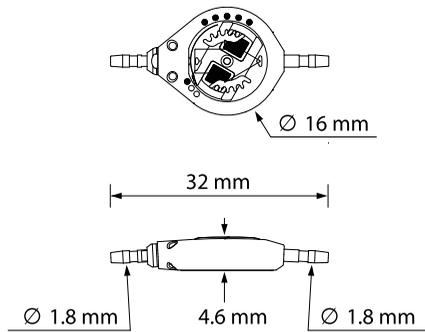
THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

Table of contents

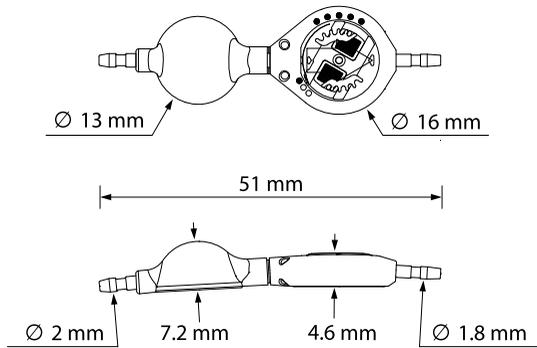
1.	Indications	6
2.	Contra-indications	6
3.	Description and Operating Principle of the Polaris [®]	6
3.1.	A precision valve	6
3.2.	Adjustable pressure	6
3.3.	Magnetic lock	7
4.	Principle of the Polaris [®] Valve adjustment	7
4.1.	Locating Instrument	7
4.2.	Reading Instrument	7
4.3.	Setting Instrument	7
5.	Configurations of the Polaris [®] valve	8
6.	Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures	8
6.1.	Case of classical valves (without SiphonX [®])	8
6.2.	Case of a valve preconnected to a SiphonX [®] gravitational anti-siphon device.	9
7.	Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)	10
8.	Sterilization – Decontamination of Polaris [®] Valves and Valve Kits	10
9.	Instructions	10
9.1.	Choice of valve model	10
9.2.	Adjustment of a Polaris [®] valve BEFORE IMPLANTATION: selection of the operating pressure	10
9.3.	Implantation Technique	11
9.4.	Reading and/or changing the operating pressure of a Polaris [®] AFTER IMPLANTATION	13
9.5.	Post-operative X-ray examination: Identification of the Valve Model and Pressure Reading	14
9.6.	Patency Test (post-operative)	15
9.7.	Sampling the CSF and injection	15
9.8.	Potential Causes of Adjustment Difficulties and Suggested Measures	15
10.	Precautions for the Daily Life of the Patient	16
11.	Complications / Side effects	16
11.1.	Obstruction	17
11.2.	Infection	17
11.3.	Overdrainage	17
11.4.	Other	17
12.	Conditions for storage	18
13.	Processing of the products after use	18
13.1.	Destruction after use	18
13.2.	Return of products	18
14.	Guarantee	18
15.	Symbols	18
16.	References	19

FIGURE 1A - POLARIS[®] ADJUSTABLE PRESSURE VALVE (SPV, SPVA, AND SPVB MODELS). TOP AND SIDE VIEWS.

SPV



SPVA



SPVB

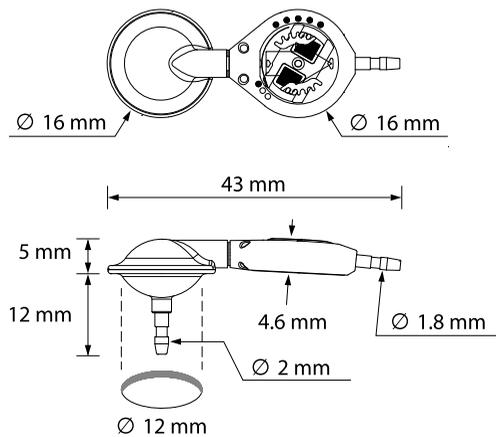
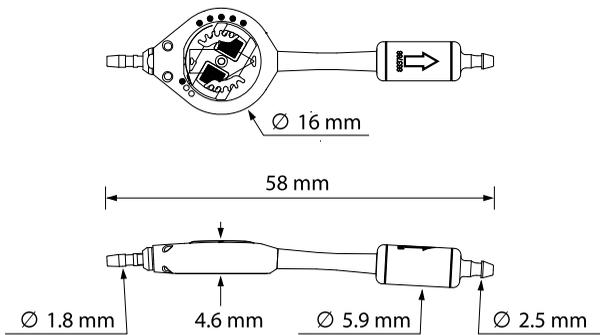
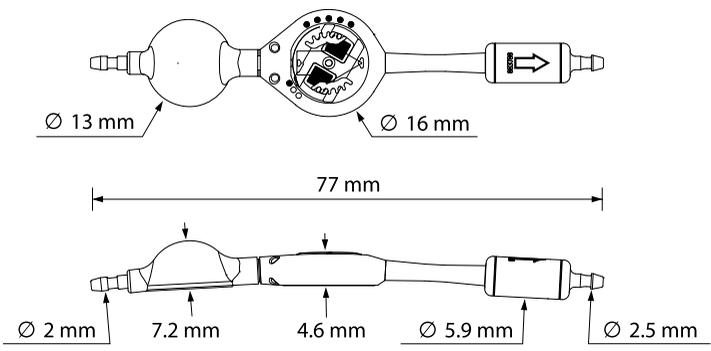


FIGURE 1B –POLARIS® ADJUSTABLE PRESSURE VALVE (SPV-SX, SPVA-SX AND SPVB-SX MODELS). TOP AND SIDE VIEWS.

SPV-SX



SPVA-SX



SPVB-SX

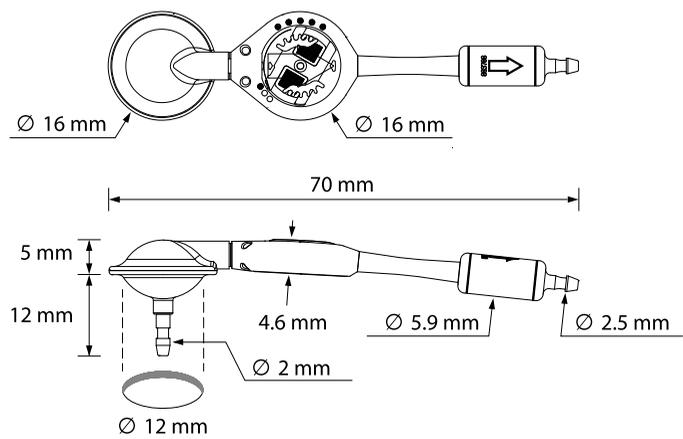
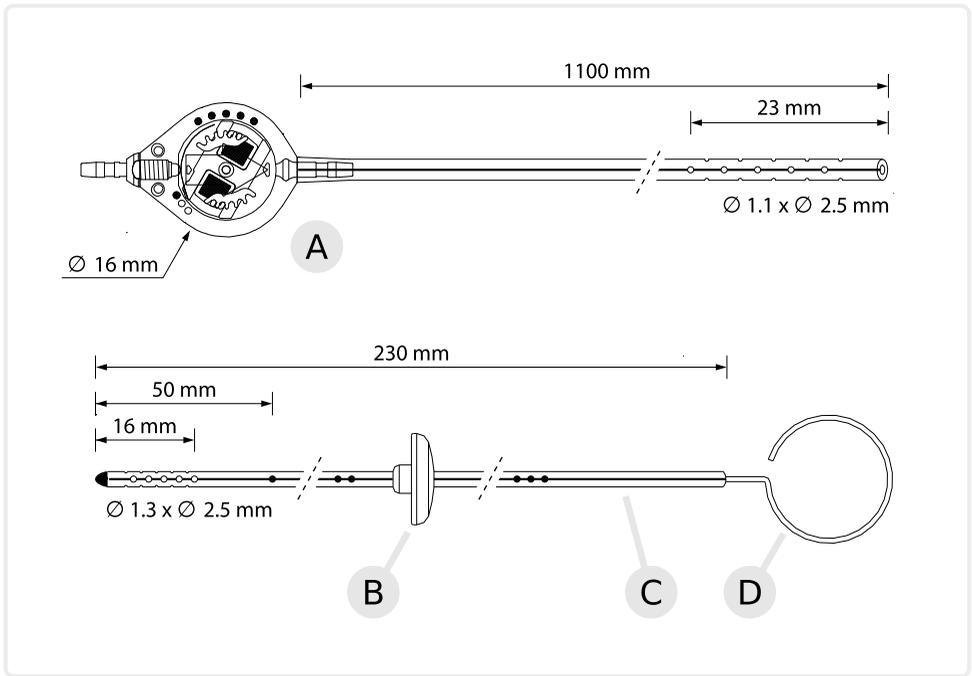


FIGURE 2 - COMPOSITION OF A COMPLETE POLARIS[®] KIT (SPV-2010 MODEL).



A SPV valve with pre-attached peritoneal catheter.

B Right angle adapter.

C Straight ventricular catheter.

D Introducing stylet.

WARNING

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

Read the Instructions for Use carefully before adjusting the valve operating pressure.

1. Indications

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

2. Contra-indications

The contra-indications are the following :

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

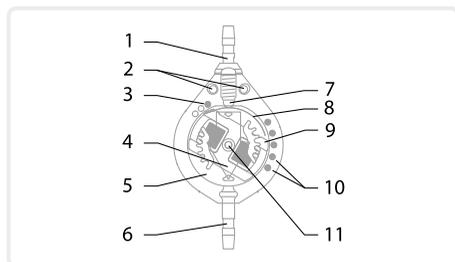
However, if the clinical benefit outweighs these contraindications, the implantation of a shunt in such cases is performed under the responsibility of an experienced neurosurgeon. The clinical condition of the patient must, therefore, be subject to increased surveillance.

WARNING

Do not use an external shunting device (drainage bag, etc.) in series with a valve as the two systems could interfere with each other and disrupt control of the drainage.

3. Description and Operating Principle of the Polaris®

FIGURE 3 : THE POLARIS® VALVE



3.1. A PRECISION VALVE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The Polaris® valve is phthalate-free and is not made with natural rubber latex or synthetic latex.

3.2. ADJUSTABLE PRESSURE

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

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

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

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

There are 5 pressures available in each Polaris® model. These correspond to the 5 possible positions of the rotor.

For any Polaris® model, position No. 1 corresponds to the lowest pressure and position No. 5 to the highest pressure.

Titanium radio-opaque studs [10] inserted on the righthand side of the valve body indicate the 5 positions of the rotor/spring assembly (Cf. §9 - Post-operative X-ray examination).

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

To the left of the inlet connector there are radio-opaque points [3] which identify the pressure range of the valve (Figures 3 & 9, and §9 - Post-operative X-ray examination).

Table of Operating Pressures for Polaris® valves

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

3.3. MAGNETIC LOCK

The rotor of the Polaris® valve includes a patented magnetic locking system.

This self-locking system is based on the permanent reciprocal attraction of 2 mobile micro-magnets of opposite polarity [12]

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

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

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

Once unlocked, the rotor can then turn freely on its central axis.

4. Principle of the Polaris® Valve adjustment

For more information, refer to the instruction for use of the Adjustment Kit.

The operating pressure of a valve can be adjusted in order to adapt to the clinical evolution of the patient.

Changing the operating pressure of the Polaris® valve is performed percutaneously using an adjustment kit made up of 3 parts:

- **Locating Instrument (Locator)**
- **Reading Instrument (Compass)**
- **Setting Instrument (Magnet)**

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

The Polaris® adjustment kit is not made with natural or synthetic latex.

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

4.1. LOCATING INSTRUMENT

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

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

It enables Polaris® valves to be adjusted whatever their pressure range (cf. Table of Operating Pressure Ranges).

WARNINGS

Do not use a Polaris® adjustment kit without previously identifying the valve model and making sure that the pressure range shown on the Locator corresponds to this model.

Over-drainage or under-drainage can result from taking a reading and/or making an adjustment with a different pressure range on the Locator from that of the implanted valve model.

To adjust a valve the Locator must display the pressure range for the valve model to be adjusted. The Locator must be perfectly positioned above the implant.

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

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

4.2. READING INSTRUMENT

The Reading Instrument (**Compass**) fits into the Locator and enables a reliable, accurate direct reading of the operating pressure value for the valve.

PRECAUTION

When reading the pressure setting, make sure that the Magnet or any other ferromagnetic object is not within a distance of less than 0.5 m around the Compass so that this reading cannot be falsified by the influence of magnetic fields.

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

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

4.3. SETTING INSTRUMENT

The Setting Instrument (**Magnet**) is made up of a specific assembly of magnets designed to allow the adjustment of the operating pressure for the Polaris® valve.

PRECAUTION

Changing the valve pressure must only be done by a neurosurgeon, or other qualified person.

The Magnet is inserted into the Locator.

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

- to unlock the valve,
- to adjust the operating pressure by rotating the Magnet.

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

NOTE

If a valve is pre-connected to a SiphonX® gravitational anti-siphon device, when adjusting take into account the fact that the SiphonX® adds up to 200 mmH₂O to the valve operating pressure.

NOTE

Do not attempt to turn the Magnet if it is not centered in the Locator, or if it is not completely inserted into the Locator. Unlocking of the valve rotor could be compromised.

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

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

PRECAUTIONS

Always take the Magnet out off the Locator vertically. This ensures optimum locking of the rotor in its new position. Failure to remove the Magnet from the Locator vertically risks changing the selected position and/or causing incorrect locking of the rotor.

Do not store or handle the Magnet near any device likely to be affected by a powerful magnetic field.

Do not place the Magnet close to a powerful magnetic field (e.g. MRI). It could become a dangerous projectile or its performance could be affected.

Handle the Magnet with care near metallic objects (e.g. hospital furniture). They could be violently attracted.

5. Configurations of the Polaris® valve

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

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

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

These 3 models are available as the valve alone or as a complete kit which includes a ventricular catheter, and a preconnected peritoneal catheter (Figures 1 & 2).

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

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

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

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

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

The 5 corresponding models (SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX, SPV140-SX and SPVA140-SX) are only available as the valve alone form (with pre-attached anti-siphon device) and are not available as complete kits.

Sophysa offers a complete range of ventricular and distal radio-opaque catheters which allow the CSF to flow to the valve and from the valve to the peritoneum or right atrium respectively, depending upon the type of shunt chosen by the neurosurgeon.

A complete Polaris® shunt system must consist of a ventricular catheter, a Polaris® valve and a distal catheter (atrial or peritoneal).

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

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

6. Measurement Unit and Calibration of Operating Pressures

The pressures mentioned are in mmH₂O.

1 mmH₂O corresponds to 9.807 Pa or 0.074 mmHg.

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

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

The calibration is performed disregarding the resistance of the catheters.

6.1. CASE OF CLASSICAL VALVES (WITHOUT SIPHONX®)

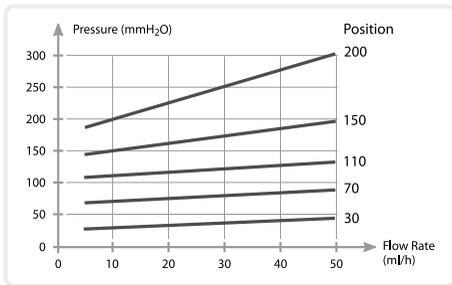
Thus the pressures given on the valve labels correspond to the resistance of the valve alone.

The catheters add their own resistance to the shunt.

The reservoirs are not considered to have any particular resistance.

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

FIGURE 4 : FLOW RATE-PRESSURE CURVES FOR THE SPV MODEL



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

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

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

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

6.2. CASE OF A VALVE PRECONNECTED TO A SIPHONX® GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE.

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

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

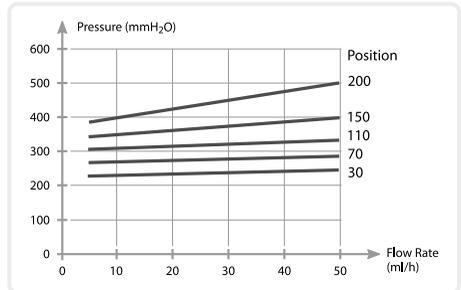
References concerned	SPV-140-SX SPVA-140-SX		SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX		
	0°	90°	0°	90°	
SiphonX®					
Available pressures (mmH ₂ O)	1	10	210	30	230
	2	40	240	70	270
	3	80	280	110	310
	4	110	310	150	350
	5	140	340	200	400

When the “Valve + SiphonX®” assembly is horizontal, SiphonX® does not add any additional resistance to the

operating pressure of the Polaris® valve, and the assembly therefore behaves like a valve on its own (cf. Figure 4).

When the “Valve + SiphonX®” assembly is vertical, SiphonX® adds 200 mmH₂O to the operating pressure of the Polaris® valve (cf. Figure 5).

FIGURE 5 : FLOW-PRESSURE CURVES FOR THE SPV-SX MODEL (SPV WITH A PRE-ATTACHED GRAVITATIONAL ANTI-SIPHON DEVICE SIPHONX® IN VERTICAL POSITION).



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

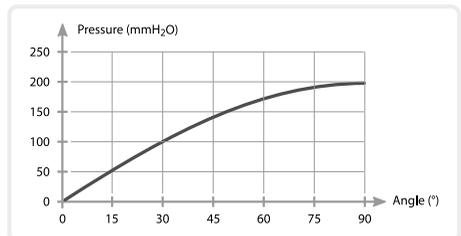
The values are given disregarding the resistance of the catheters.

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

The catheters add their own resistance to the shunt.

For all intermediate inclinations between the horizontal and the vertical, SiphonX® adds a resistance which depends on the angle of inclination (Cf. Figure 6)

FIGURE 6 : OPERATING PRESSURES FOR THE SIPHONX®, SX-200 MODEL DEPENDING ON ITS INCLINATION, WHATEVER THE FLOW RATE BETWEEN 5 AND 50 ML/H



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

The control measurement is performed disregarding the resistance of the catheters.

7. Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)

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

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

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

- MRI with a static magnetic field limited to 3-Tesla and with a spatial gradient magnetic field limited to 19 T/m;
- Whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) limited to 2 W/kg for 15 minutes exposure at 3 Tesla.
- Whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) limited to 2 W/kg for 15 minutes exposure at 1.5 Tesla.
- No gradient magnetic fields limitation.

WARNING

Even though the self-locking system of the valve was designed not to be sensitive to magnetic fields, it is recommended that the pressure setting of the valve is checked before and after the MRI examination or following exposure to a powerful magnetic field. Please see additional recommendation under section §9.4.1-Reading of operating pressure after implantation.

NOTE

The patient must be informed that he/she is likely to feel slight discomfort, which is completely inoffensive, during an MRI examination.

PRECAUTIONS

During MRI examinations, make sure the patient remains immobile in the immediate proximity to the tunnel and inside it.

If there is a rotational movement on the valve simultaneous with exposure to a powerful magnetic field (for example: 3-Tesla MRI) there is a possible risk of the pressure being accidentally changed.

Choose a Polaris® valve implantation site away from areas of significant clinical interest, such as a tumor, that may require repeated future MRI examinations. Indeed the micro-magnets in Polaris® valve are a potential source of artifacts on MRI images. The size of these artifacts could be very large in size in relation to the size and shape of the Valve.

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

The Polaris® valve's mechanism is designed to prevent accidental changes in operating pressure under standard conditions for MRI examination at 3-Tesla or less, as long

as there is no rotational movement on the valve during MRI exposure.

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

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

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

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

WARNING

Do not use the valves or valve kits if the sterile packaging is open or damaged, or if the expiry date has passed.

This product is intended for SINGLE USE ONLY. It is intended to be used once only for a single patient. Do not re-sterilize or re-use after unpacking and/or explantation.

Resterilization can damage the product, potentially leading to patient injury. Reuse of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

NOTE

Sophysa cannot be held responsible for the performance of any product that has been re-sterilized and/or re-used, nor for any complications which might result from this.

9. Instructions

9.1. CHOICE OF VALVE MODEL

The initiative of choosing the Polaris® valve model is left to the neurosurgeon and depends upon the clinical needs of the patient.

PRECAUTIONS

Do not use pre-connected valve kits (valves with pre-attached distal catheter) for ventriculo-atrial shunts.

There could be implantation difficulties relating to the shunt length adaptation at the atrium.

Use an SPVA (antechamber) type model, an SPVB (burr hole reservoir) type model, or one of the SPV models combined with a ventricular catheter with reservoir if it is desired to use the shunt system to check the patency of the shunt, to sample the CSF or for injections.

9.2. ADJUSTMENT OF A POLARIS® VALVE BEFORE IMPLANTATION: SELECTION OF THE OPERATING PRESSURE

Refer to §§4 – *Principle of the Polaris® Valve Adjustment*, , and for more information, refer to the instruction for use of the Adjustment Kit.

Before opening the packaging which guarantees the sterility of the valve, it is necessary to adjust the rotor in the

position that corresponds to the pressure selected for the implantation by the surgeon, depending on the patient's needs.

The double sterile packaging of each Polaris® valve includes a housing provided specially for a Polaris® adjustment kit, which makes it possible to adjust the sterile Polaris® valve through the packaging.

PRECAUTION

Do not unpack or implant the valve without previously adjusting it to the initial operating pressure defined by the neurosurgeon.

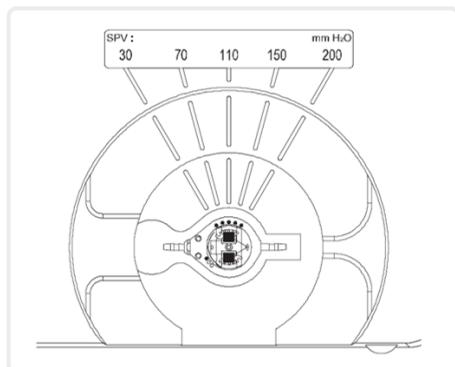
WARNING

Do not use the adjustment kit in the operative field. As the adjustment kit cannot be sterilized, using it during the operation would cause a high risk of infection for the patient.

9.2.1. Identification of the valve model (Step 1a)

Identify the reference and/or the pressure range for the Polaris® valve to be adjusted: refer to the labeling on the packaging.

FIGURE 7: DETAILS OF THE DOUBLE STERILE PACKAGING FOR A POLARIS® VALVE SPV



NOTE

Reading of the setting position can also be performed visually without using the Polaris® adjustment kit, as the rotor is visible through the valve and the double sterile packaging.

9.2.2. Choice of Locator reading area (Step 2b)

Se reporter au §4 - Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Localisation.

On the Locator, display the pressure range of the valve model identified in step 1a.

9.2.3. Positioning the Locator (Step 3a)

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

9.2.4. Positioning the Compass and Reading the Pressure (Step 4a)

Refer to §4 - Principle of the Polaris® Valve Adjustment-Reading Instrument

Place the **Compass** in the **Locator** using the guide pins: align the lines on the Compass with the pressure values engraved on the Locator.

On the **Locator** read the operating pressure shown by the **Compass** needle.

NOTE

Reading of the setting position can also be performed visually without using the Polaris® adjustment kit, as the rotor is visible through the valve and the double sterile packaging.

9.2.5. Positioning the Magnet and Adjusting the Pressure (Step 5a)

Refer to §4 - Principle of the Polaris® Valve Adjustment-Setting Instrument.

Remove the **Compass**, align the line on the Magnet with the pressure read in Step 4b, and insert the **Magnet** in the **Locator** aligning the marker on the Magnet with the initial setting position.

Hold the Locator with one hand.

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

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

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

9.2.6. Verification of the pressure setting (Step 6a)

Refer to §4 - Principle of the Polaris® Valve Adjustment-Reading Instrument.

The verification is performed using the **Compass** in accordance with the procedure described in Step 4a.

9.2.7. Recording the operating pressure chosen for the implantation (Step 7a)

Note the pressure value read in Step 6a on the Polaris® Patient Identification Card (PC-SPV).

9.3. IMPLANTATION TECHNIQUE

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

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

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

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

The surgeon must select the implantation area taking into account the fact that the valve is a potential source of

artifacts when an MRI examination is performed (cf. § 7 “Behavior during Magnetic Resonance Imaging (MRI)”).

PRECAUTION

Do not perform the implantation of a shunt without having a replacement shunt system available in case it is required.

WARNING

Do not carry out an additional test before implantation: each valve has been individually calibrated and checked. Any pre-operative pressure tests will increase the risk of infection.

9.3.1. Ventricular Catheter

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

WARNING

Ensure that the arrow on the upper surface of the valve is correctly oriented in the direction of the flow: assembly of the valve in the opposite direction would prevent any drainage.

PRECAUTION

Due to the fragility of the silicone, using metallic forceps for inserting catheters and for ligating them onto connectors is not recommended. This would create a risk of cutting or piercing the catheters.

9.3.2. Valve

PRECAUTIONS

Polaris® models must be implanted on a bony surface, under sub-cutaneous tissue less than 8 mm thick.

The selected implantation site must be sufficiently unencumbered to facilitate detection of the valve by the Locator when adjustments are made later (space of at least 4 cm all around the valve, away from the ear and the neck).

If these precautions are not observed, there may be difficulties with adjustment or it may even be impossible to make an adjustment, due to poor localization of the valve by the Locator or the Magnet moving the rotor insufficiently.

WARNING

In the case of valves with an integrated reservoir or catheter, do not attempt to detach the reservoir or catheter from the valve. Detachment of the reservoir or catheter may unscREW the connector closure screw and uncalibrate the valve.

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

However, in patients with low intracranial pressure or if the valve is set to a high pressure, the valve cannot fill spontaneously. In this case :

- place a piece of catheter on the outlet connector and slowly aspirate the CSF using a syringe fitted with a Luer connector,
- or even:
- press the dome of the reservoir to allow the CSF to fill the valve (SPVA and SPVB models).

PRECAUTION

Do not fill or purge the valve with any liquid other than the patient's CSF or water for injection (WFI) before implantation to avoid any risk of deposits in the valve, which could lead to an obstruction in the shunt system or a blockage in the valve mechanism.

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

PRECAUTION

Do not implant the valve without suturing it to the underlying tissues by its two connectors or by the suture holes provided for this. If the shunt system migrates the drainage may stop and other complications ensue.

WARNING

Before suturing the valve to the underlying tissues, check that the arrow on the upper face of the valve is visible.

If the arrow is not visible this means that the valve has been implanted the wrong way up (upside – down). In this case, direct reading with the Compass will be reversed, for example: a high reading (No.5) for a valve set to a low position (No.1). This could cause serious clinical consequences (over- or underdrainage). In this situation, contact Sophysa for adjustment instructions.

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

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

PRECAUTION

For optimum operation of a Polaris® valve with a pre-attached SiphonX® gravitational anti-siphon device, make sure the assembly is positioned parallel to the axis of the body of the patient.

9.3.3. Peritoneal Catheter

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

PRECAUTION

Due to the fragility of the silicone, using metallic forceps for inserting catheters and for ligating them onto connectors is not recommended. This would create a risk of cutting or piercing the catheters.

9.4. READING AND/OR CHANGING THE OPERATING PRESSURE OF A POLARIS® AFTER IMPLANTATION

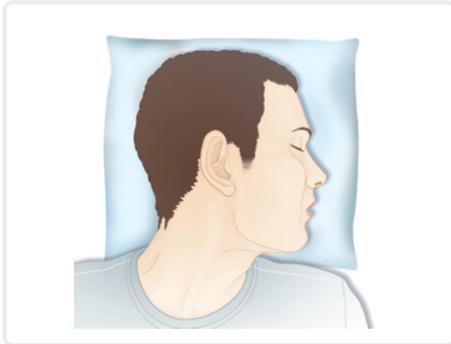
Refer to §4 – *Principle of the Polaris® Valve Adjustment*, and for more information, refer to the instruction for use of the Adjustment Kit.

PRECAUTION

The operation scar and/or post-operative edema can make positioning the Locator painful and inaccurate. This could then cause difficulties in adjustment or even make it impossible.

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

FIGURE 8 – RECOMMENDED POSITIONING OF THE PATIENT



9.4.1. Pressure reading only

9.4.1.1. Identification of the valve model (Step 1b)

Identify the reference and/or the pressure range for the Polaris® valve to be adjusted: refer to the Patient Identification Card or to the patient's medical record (traceability label) and/or perform an X-ray examination of the valve (*cf.* §9.5 - *Post-operative X-ray control examination*).

9.4.1.2. Choice of Locator reading area (Step 2b)

Refer to §4 – *Principle of the Polaris® Valve Adjustment- Locating Instrument*.

On the Locator, display the pressure range of the valve model identified in *Step 1b*.

9.4.1.3. Positioning the Locator (Step 3b)

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

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

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

Center the Locator above the valve as well as possible: locate the valve by palpating it through the cut-out in the center of the Locator.

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

9.4.1.4. Positioning the Compass and Reading the Pressure (Step 4b)

Refer to §4 – *Principle of the Polaris® Valve Adjustment - Reading Instrument*.

Hold the Locator with one hand.

Place the **Compass** in the **Locator** using the guide pins: align the lines on the Compass with the pressure values engraved on the Locator.

On the **Locator** read the operating pressure shown by the **Compass** needle.

9.4.1.5. Confirmation of the reading

In the recommended implantation conditions, X-ray examination is optional because the pressure can be read directly using the adjustment kit. However, X-ray confirmation is recommended in the following cases:

- if there is a discrepancy between the pressure read in *Step 4b* and the value read in *Step 1b on the Patient Identification Card (PC-SPV) and/or on the X-ray performed for the valve model identification*,
- if the valve has been implanted too deeply, under subcutaneous tissue more than 8mm thick (*cf.* §9.3, *Implantation technique - Valve*),
- if the user is not familiar with the use of the kit;
- after an MRI examination.

9.4.2. Setting a new pressure

Refer to §9.4.1 - *Operating pressure setting after implantation: READING ONLY, Steps 1b-4b*.

9.4.2.1. Orientation of the Locator (Step 5b)

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

- Remove the **Compass** and insert the **Magnet** into the **Locator** with the green marker on the Magnet facing the initial position of the pressure setting.
- Slide **Magnet** back and forth quickly along the axis of the valve rotor current position as just determined in

order to unlock the rotor, then return it to a position centered in the **Locator**.

- Turn the **Magnet** slowly, until it passes the extreme position the furthest away from the initial position (No. 1 or No. 5).
- Remove the Magnet vertically and insert the **Compass** into the **Locator** in accordance with *Step 4b*.

If the adjustment is correctly performed, the **Compass** will confirm that the extreme position has been reached.

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

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

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

9.4.2.2. Setting the pressure (Step 6b)

Refer to §4 – Principle of the Polaris® Valve Adjustment-Setting Instrument

Until the last adjustment (end of *Step 7b*), hold the **Locator** firmly with one hand in the precise position defined in *step 5b*.

Remove the **Compass** and insert the **Magnet** into the **Locator** with the green marker on the Magnet facing the lowest or highest pressure reached in *Step 5b*.

Move the **Magnet** quickly back and forth along the axis of the lowest or highest position in *Step 5b*. Then reposition it correctly in the center of the **Locator**.

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

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

9.4.2.3. Verification of the pressure setting (Step 7b)

Refer to §4 – Principle of the Polaris® Valve Adjustment -Reading Instrument

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

NOTE

Setting the selected operating pressure cannot always be performed at the first attempt. It is possible that the procedure will have to be repeated once or several times, in order to ensure that the desired pressure setting is obtained.

PRECAUTION

Adjusting the pressure using a Polaris® adjustment kit requires experience. If the user is not familiar with the use of the kit, it is recommended that the pressure adjustment be confirmed with an X-ray.

It is advisable to monitor the patient carefully for 24 hours following any change in the valve operating pressure setting.

9.4.2.4. Recording the new operating pressure (Step 8b)

Note the pressure read in *Step 7b* on the Polaris® Patient Identification Card (PC-SPV).

9.5. POST-OPERATIVE X-RAY EXAMINATION: IDENTIFICATION OF THE VALVE MODEL AND PRESSURE READING

NOTE

During the radiological examination orientate the patient so that the ray source points perpendicularly onto the valve body.

In this way identifying the valve by its radio-opaque point is made easy.

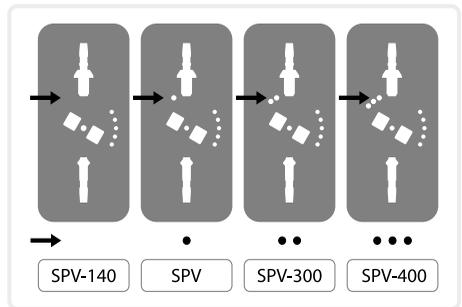
The radio-opaque points to the left of the inlet connector are used to identify the pressure range of the Polaris® valve: :

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

NOTE

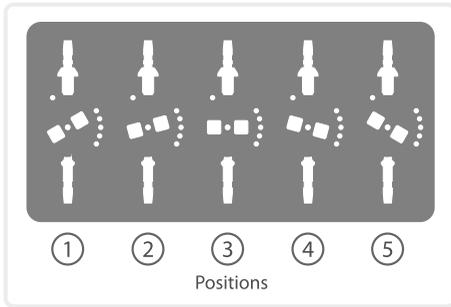
The pressure range of the implanted valve is shown on the Patient Card, in the description of the valve model used.

FIGURE 9 – RADIOGRAPHIC IDENTIFICATION OF THE DIFFERENT MODELS OF THE VALVE POLARIS® .



It is easy to read the pressures on a radiological image (*Figure 10*).

FIGURE 10 – CONFIRMATION OF THE OPERATING PRESSURE
(RADIOLOGICAL VIEWS OF THE VALVE SPV MODEL)



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

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

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

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

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

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

9.6. PATENCY TEST (POST-OPERATIVE)

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

9.6.1. Testing the patency of the ventricular catheter

NOTE

This test is possible with SPVA (antechamber) and SPVB (burr hole reservoir) type models. For the SPV type model, a ventricular catheter with reservoir must be used.

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

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

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

NOTE

This control is impossible with a SPVB type model (burr hole reservoir) because there is no access to the ventricular catheter upstream of the reservoir.

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

PRECAUTION

Do not rely only on the characteristics of the patency test to diagnose an obstruction in the shunt system. Obstruction of a shunt system can occur in any of its components and should be diagnosed first of all by the clinical data and additional examinations.

9.7. SAMPLING THE CSF AND INJECTION

Access to the CSF is obtained by pricking the reservoir with a 24G (or smaller diameter) Huber needle.

The integral reservoir on the SPVA and SPVB type models is designed for occasional use.

Its watertight performance is reduced after very frequent pricking into the dome.

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

NOTE

Elective injection in the distal direction is not possible with a model of the SPVB type (burr hole reservoir) because there is no access to the ventricular catheter upstream of the reservoir.

Ensure that the base of the reservoir is not crossed with the needle.

PRECAUTIONS

Do not inject into, or take samples from, the CSF without having tested the shunt patency. Significant overpressure could damage the shunt if it is known that there is an obstruction.

Do not inject too fast or inject too great a volume. The increase in pressure could damage the shunt.

Do not use a syringe with a volume of less than 10cc for injections or taking samples. Too great a pressure could damage the shunt.

9.8. POTENTIAL CAUSES OF ADJUSTMENT DIFFICULTIES AND SUGGESTED MEASURES

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

Before anything else, check that the **Locator** is correctly positioned and oriented above the valve (cf. *Steps 3b "Positioning the Locator" and 5b "Orientation of the Locator" in the §9.4 - Operating pressure setting after implantation*).

PRECAUTION

It is necessary to ensure that the Locator is correctly centered above the valve and that its base is parallel to the valve surface.

Being off-center by more than 2 mm or any inclination in relation to the valve could cause an incorrect pressure reading or incomplete unlocking of the rotor, making it impossible for the rotor to rotate and thus the pressure to be changed.

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

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

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

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

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

2. Place the Compass without the Locator directly onto the implantation site and centered above the valve in the best possible manner.

Note the direction of the Compass needle, aligned on the axis of the rotor of the implanted valve.

3. Remove the Compass and place the Magnet directly on the implantation site, oriented in the direction of the rotor located in the previous step.
4. Slide the Magnet back and forth quickly along the axis of the current position to unlock the valve rotor. Ensure that the Magnet remains in the plane of the valve. Repeat this procedure several times if necessary until the valve rotor is unlocked. Then reposition the Magnet in a position centered over the valve.
5. Then turn the Magnet until the new position desired is reached. Confirm the new setting using the Compass or with an X-ray.

The implantation of a valve not performed under the recommended conditions (*cf. §9 – Implantation technique*) may lead to a Compass reading of a pressure value inconsistent with the patient record or the clinical status of the patient.

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

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

10. Precautions for the Daily Life of the Patient

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

PRECAUTION

The patient should be warned that it is important to carry his/her Patient Identification Card (PC-SPV) at all times. This card gives information on the medical situation of the patient to all medical personnel.

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

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

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

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

PRECAUTION

The patient must be warned that vibrations due to the CSF flow may possibly be felt because of the implantation of the valve on the skull.

11. Complications / Side effects

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

PRECAUTION

Patients treated with a shunt system must be closely monitored post-operatively in order to detect any signs of complications early.

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

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

11.1. OBSTRUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.2. INFECTION

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

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

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

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

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

11.3. OVERDRAINAGE

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

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

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

Depending on clinical observations and medical imaging, the doctor can reduce the symptoms of overdrainage and correct the ventricle size by changing the operating pressure of the Polaris® valve.

However, immediate drainage of a subdural hematoma may be indicated.

11.4. OTHER

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

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

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

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

These malfunctions require the shunt to be repositioned immediately.

Cases of cutaneous necrosis over the implantation site are possible.

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

Cases of allergy to silicone have been described.

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

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

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

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

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

12. Conditions for storage

Keep in the original packaging.

Keep in a cool, dry place, away from sun light and heat.

13. Processing of the products after use

13.1. DESTRUCTION AFTER USE

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

13.2. RETURN OF PRODUCTS

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

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

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

14. Guarantee

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

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

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

15. Symbols

REF

Catalog number



Manufacturer



Caution, see the Instructions for Use

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide



Do not re-use



Do not re-sterilize



Use by

LOT

Batch code

SN

Serial number



CE Conformity Marking



MR Conditional

16. References

Polaris® adjustable pressure valves for CSF shunting

SPV	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE; 30-200 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O.
SPV-140	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE; 10-140 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O.
SPV-300	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE; 50-300 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 50 (Low), 100, 150 (Medium), 220, 300 (High) mmH ₂ O.
SPV-400	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE; 80-400 mmH₂O Adjustable pressure valve, 5 pressures: 80 (Low), 150, 230 (Medium), 330, 400 (High) mmH ₂ O.
SPVA	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE SPV / ANTECHAMBER SPV valve, 5 pressures: 5 pressures: 30 (low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.
SPVA-140	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE SPV-140 / ANTECHAMBER SPV-140 valve, 5 pressures: 10 (low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.
SPVA-300	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE SPV-300 / ANTECHAMBER SPV-300 valve, 5 pressures: 50 (low), 100, 150 (Medium), 220, 300 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.
SPVA-400	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE SPV-400 / ANTECHAMBER SPV-400 valve, 5 pressures: 80 (low), 150, 230 (Medium), 330, 400 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber.
SPVB	POLARIS® ADJUSTABLE VALVE SPV / BURR HOLE RESERVOIR SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated burr hole reservoir.

Polaris® adjustable pressure valves for CSF shunting with pre-attached SiphonX® gravitational anti-siphon device

SPV-SX	Polaris® adjustable valve, 30-200 with SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with pre-attached 200 mmH ₂ O gravitational device.
SPVA-SX	Polaris® adjustable valve, 30-200 with antechamber and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with integrated antechamber and pre-attached 200 mmH ₂ O gravitational device.
SPVB-SX	Polaris® adjustable valve, 30-200 with burr hole reservoir and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O, with integrated burr-hole reservoir and pre-attached 200 mmH ₂ O gravitational device.
SPV-140-SX	Polaris® adjustable valve, 10-140 with SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O with pre-attached 200 mmH ₂ O gravitational device.
SPVA-140-SX	Polaris® adjustable valve, 10-140 with antechamber and SiphonX® SPV valve, 5 pressures: 10 (Low), 40, 80 (Medium), 110, 140 (High) mmH ₂ O, with integrated antechamber and pre-attached 200 mmH ₂ O gravitational device.

SHUNT KITS FOR CRANIAL IMPLANTATION

SPV-2010	COMPLETE ADJUSTABLE POLARIS® KIT - 30-200 mmH₂O SPV valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with Pre-attached peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10)
SPVA-2010	COMPLETE ADJUSTABLE POLARIS® KIT- 30-200 200mmH₂O / ANTECHAMBER SPVA valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with Pre-attached peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10)
SPVB-2010	COMPLETE ADJUSTABLE POLARIS® KIT - 30-200mmH₂O / BURR HOLE RESERVOIR SPVB valve, 5 pressures: 30 (Low), 70, 110 (Medium), 150, 200 (High) mmH ₂ O with Pre-attached peritoneal catheter (B905S). Right ventricular catheter (BO19-10)

DEVICE FOR READING AND ADJUSTING THE OPERATING PRESSURE OF THE POLARIS® VALVE

PAK2	Polaris® valve adjustment kit
-------------	--------------------------------------

Technical specifications and List of product references may be modified without notice. For all dimensions indicated in this document, tolerances are: ± 5 %.

Availability may vary according to country.

FRANÇAIS

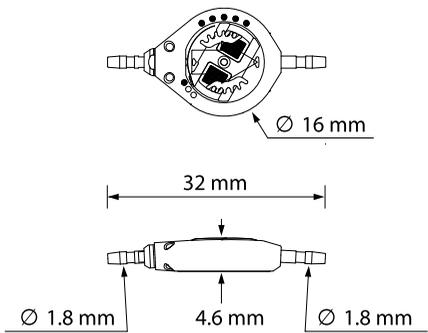
THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

Table des matières

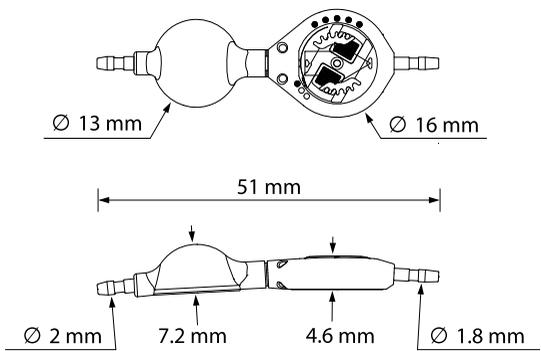
1.	Indications	6
2.	Contre-indications	6
3.	Description et Principe de fonctionnement de la valve Polaris®	6
3.1.	Une valve de précision	6
3.2.	Pression ajustable	6
3.3.	Verrou magnétique	7
4.	Principe de réglage de la valve Polaris®	7
4.1.	Instrument de Localisation	7
4.2.	Instrument de Lecture	7
4.3.	Instrument de Réglage	7
5.	Configurations de la valve Polaris®	8
6.	Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement	8
6.1.	Cas des valves classiques (sans SiphonX®)	8
6.2.	Cas d'une valve préconnectée à un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX®	9
7.	Comportement à l'Imagerie de Résonance Magnétique (IRM)	10
8.	Stérilisation – Décontamination des Valves et Kits de valves Polaris®	10
9.	Mode d'emploi	10
9.1.	Choix du modèle de valve	10
9.2.	Réglage d'une valve Polaris® AVANT IMPLANTATION : choix de la pression de fonctionnement	11
9.3.	Technique d'implantation	12
9.4.	Lecture et/ou modification de la pression de fonctionnement d'une valve Polaris® APRES IMPLANTATION	13
9.5.	Contrôle radiographique post-opératoire : identification du modèle de valve et lecture des pressions	14
9.6.	Test de perméabilité (post-opératoire)	15
9.7.	Prélèvement de LCR et injection	15
9.8.	Causes potentielles de difficultés de réglage et Mesures suggérées	16
10.	Précautions pour la vie quotidienne du patient	16
11.	Complications / Effets secondaires	17
11.1.	Obstruction	17
11.2.	Infection	17
11.3.	Hyperdrainage	17
11.4.	Autres	18
12.	Conditions de stockage	18
13.	Traitement des produits après usage	18
13.1.	Destruction après usage	18
13.2.	Retour des produits	18
14.	Garantie	18
15.	Symboles	18
16.	Références	20

FIGURE 1A – VALVE POLARIS[®] À PRESSION AJUSTABLE (MODÈLES SPV, SPVA ET SPVB). VUES DE DESSUS ET DE PROFIL.

SPV



SPVA



SPVB

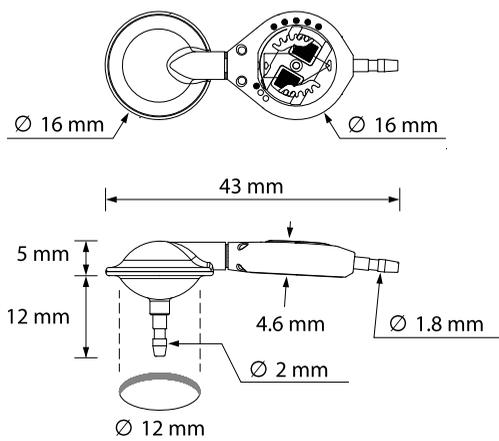
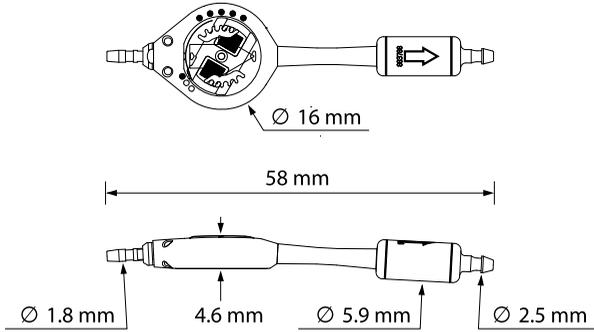
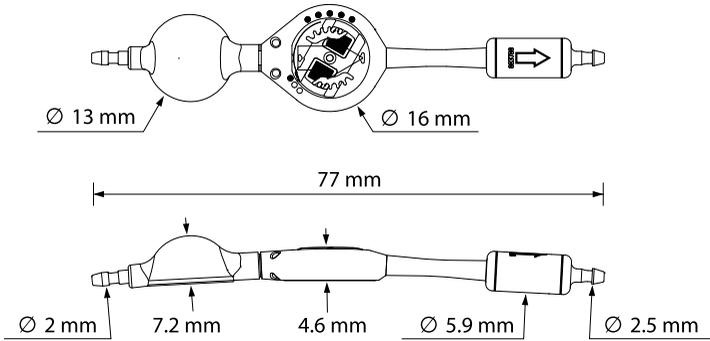


FIGURE 1B – VALVE POLARIS® À PRESSION AJUSTABLE (MODÈLES SPV-SX, SPVA-SX ET SPVB-SX). VUES DE DESSUS ET DE PROFIL.

SPV-SX



SPVA-SX



SPVB-SX

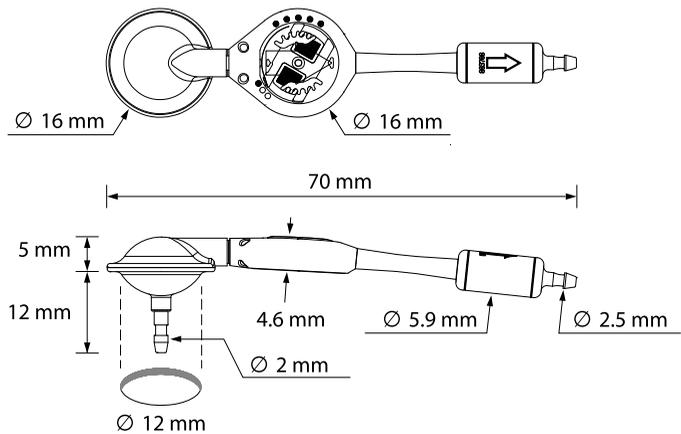
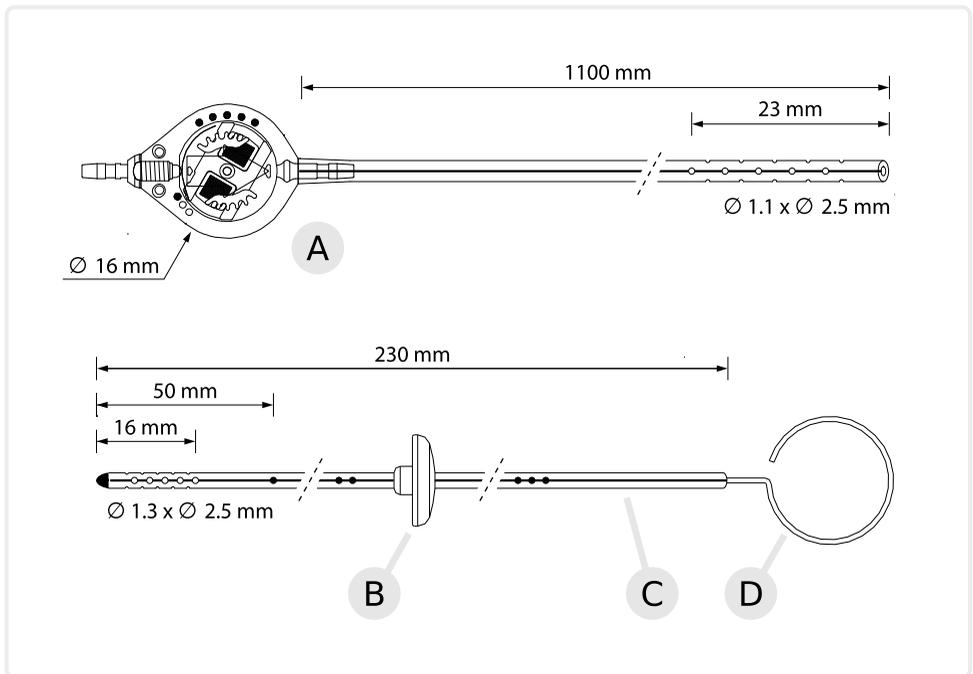


FIGURE 2 – COMPOSITION D'UN KIT COMPLET POLARIS® (MODÈLE SPV-2010).



A Valve SPV avec cathéter péritonéal préconnecté.

B Clip d'angle.

C Cathéter ventriculaire droit.

D Mandrin introducteur.

MISE EN GARDE

La loi fédérale américaine restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou par ordre du corps médical.

Lire attentivement la notice d'emploi avant d'ajuster la pression de fonctionnement de la valve.

1. Indications

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

2. Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes :

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

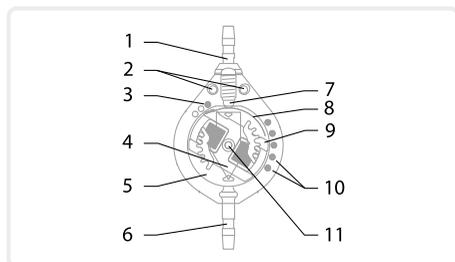
Cependant, si le bénéfice clinique est jugé prépondérant, l'implantation d'une dérivation dans un tel cas est réalisée sous la responsabilité d'un neurochirurgien averti. L'état clinique du patient doit alors faire l'objet d'une surveillance accrue.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un dispositif de dérivation externe (poche de recueil...) en série avec une valve, les deux systèmes pouvant interférer l'un sur l'autre et perturber le contrôle du drainage.

3. Description et Principe de fonctionnement de la valve Polaris®

FIGURE 3 : LA VALVE POLARIS®



3.1. UNE VALVE DE PRÉCISION

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

La valve ajustable Polaris® permet le drainage unidirectionnel du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR).

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

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

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

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

Sur la face inférieure de la valve figure un numéro de série individuel.

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

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

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

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

La valve ajustable Polaris® ne contient pas de phtalates, ni de latex, naturel ou synthétique.

3.2. PRESSION AJUSTABLE

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

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

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

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

Cinq pressions sont disponibles pour chaque modèle Polaris®, correspondant aux cinq positions possibles du rotor.

Pour chaque modèle Polaris®, la position n°1 correspond à la pression la plus basse, et la position n°5 à la pression la plus haute.

Des plots radio-opaques [10] en titane insérés sur le côté droit du corps de valve indiquent les 5 positions de l'ensemble rotor-ressort (cf. §9 Contrôle radiographique post-opératoire).

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

À gauche du connecteur d'entrée, des points radio-opaques [3] servent à identifier la gamme de pressions de la valve (Figures 3 & 9, et §9 - Contrôle radiographique post-opératoire).

Tableau des pressions de fonctionnement des valves Polaris®

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

3.3. VERROU MAGNÉTIQUE

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

Ce système d'auto-verrouillage est basé sur l'attraction réciproque et permanente de 2 micro-aimants mobiles de polarité opposée [12].

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

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

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

Une fois déverrouillé, le rotor peut tourner librement autour de son axe central.

4. Principe de réglage de la valve Polaris®

Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'emploi du kit de réglage.

La pression de fonctionnement d'une valve peut être adaptée en fonction de l'évolution clinique du patient.

La modification de la pression de fonctionnement de la valve Polaris® s'effectue de façon percutanée en utilisant un kit de réglage composé de 3 éléments :

- Instrument de Localisation (Sélecteur),
- Instrument de Lecture (Boussole),
- Instrument de Réglage (Aimant).

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

Le kit de réglage Polaris® n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou synthétique.

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

4.1. INSTRUMENT DE LOCALISATION

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

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

Il permet de régler les valves Polaris® quelle que soit leur gamme de pressions (cf. Tableau des pressions de fonctionnement).

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser un kit de réglage Polaris® sans avoir identifié le modèle de la valve et s'être assuré que le Sélecteur et que la gamme de pressions visible sur le Sélecteur correspondent à ce modèle.

Des cas d'hyperdrainage ou d'hypodrainage peuvent être la conséquence d'une lecture et/ou d'un réglage avec une gamme de pressions sur le Sélecteur différente du modèle de valve implanté.

Pour régler une valve, le Sélecteur doit afficher la gamme de pressions du modèle de valve à régler. Le Sélecteur doit être parfaitement positionné au dessus de l'implant.

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

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

4.2. INSTRUMENT DE LECTURE

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

PRECAUTION

Lors de la lecture du réglage de la pression, s'assurer que l'aimant ou tout autre objet ferromagnétique ne se trouve pas à moins de 0,5 m de la boussole, afin que cette lecture ne soit pas faussée par l'influence de champs magnétiques.

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

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

4.3. INSTRUMENT DE RÉGLAGE

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

PRECAUTION

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

L'Aimant s'insère dans le Sélecteur.

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

- de déverrouiller la valve,

- de régler la pression de fonctionnement en tournant l'Aimant.

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

NOTE

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

NOTE

Ne pas essayer de tourner l'Aimant s'il n'est pas centré dans le Sélecteur ou s'il n'est pas complètement inséré dans le Sélecteur. Le déverrouillage du rotor de la valve pourrait être compromis.

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

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

PRECAUTIONS

Toujours retirer verticalement l'Aimant du Sélecteur. Ceci permet un verrouillage optimal du rotor dans sa nouvelle position. Dans le cas contraire, il y a un risque de modifier la position sélectionnée et/ou de provoquer un mauvais verrouillage du rotor.

Ne pas stocker ni manipuler l'Aimant à proximité de tout dispositif susceptible d'être altéré par un champ magnétique puissant.

Ne pas approcher l'Aimant d'un champ magnétique puissant (ex. IRM). Il pourrait devenir un projectile dangereux ou ses performances pourraient être affectées.

Manipuler l'Aimant avec précaution à proximité d'éléments métalliques (ex. mobilier hospitalier). Ils pourraient s'attirer violemment.

5. Configurations de la valve Polaris[®]

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

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

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

Ces 3 modèles sont disponibles sous forme de valve seule ou de kit complet, comprenant un cathéter ventriculaire et un cathéter péritonéal préconnecté (*Figures 1 & 2*).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Unité de mesure et Calibrage des pressions de fonctionnement

Les pressions mentionnées sont en mmH₂O.

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

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

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

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

6.1. CAS DES VALVES CLASSIQUES (SANS SIPHONX[®])

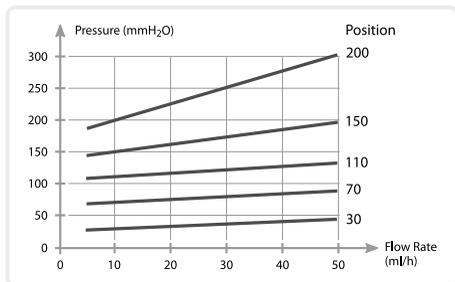
Les pressions annoncées sur l'étiquetage de la valve correspondent donc à la résistance de la valve seule.

Les cathétres ajoutent leur propre résistance à la dérivation.

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

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

FIGURE 4 : COURBES DÉBIT-PRESSION DU MODÈLE SPV



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

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

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

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

6.2. CAS D'UNE VALVE PRÉCONNECTÉE À UN DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX®

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

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

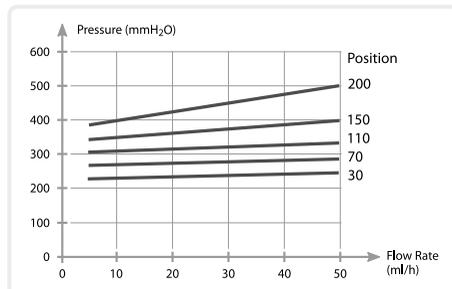
Références concernées	SPV-140-SX SPVA-140-SX		SPV-SX, SPVA-SX, SPVB-SX		
	0°	90°	0°	90°	
Orientation de SiphonX®					
Pressions disponibles (mmH ₂ O)	1	10	210	30	230
	2	40	240	70	270
	3	80	280	110	310
	4	110	310	150	350
	5	140	340	200	400

Lorsque l'ensemble « Valve + SiphonX® » est horizontal, SiphonX® n'ajoute aucune résistance supplémentaire à la

pression de fonctionnement de la valve Polaris®, et l'ensemble a alors le comportement d'une valve seule (cf. *Figure 4*) .

Lorsque l'ensemble « Valve + SiphonX® » est vertical, SiphonX® ajoute 200 mmH₂O à la pression de fonctionnement de la valve Polaris® (cf. *Figure 5*) .

FIGURE 5 : COURBES DÉBIT -PRESSION DU MODÈLE SPV-SX (SPV AVEC DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SIPHONX® PRÉCONNECTÉ) EN POSITION VERTICALE



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

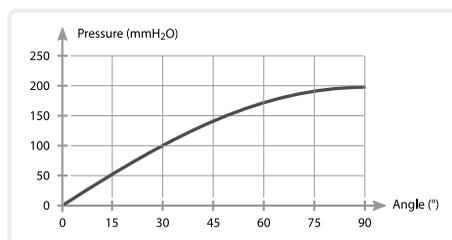
Les valeurs données font abstraction de la résistance des cathéters.

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

Les cathéters ajoutent leur propre résistance à la dérivation.

Pour toutes les inclinaisons intermédiaires entre l'horizontale et la verticale, SiphonX® ajoute une résistance dépendant de l'angle d'inclinaison (cf. *Figure 6*) .

FIGURE 6 : PRESSIONS DE FONCTIONNEMENT DU MODÈLE SIPHONX® SX-200 EN FONCTION DE SON INCLINAISON, QUEL QUE SOIT LE DÉBIT COMPRIS ENTRE 5 ET 50 ML/H



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

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

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

Une dérivation composée d'une valve Polaris® (dont connecteurs, réservoirs et dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® éventuels) et de ses cathéters est considérée comme « MR Conditional » selon la définition de la norme ASTM F2503.

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

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

- IRM de champ magnétique statique limité à 3 Teslas, avec un gradient spatial de champ magnétique limité à 19 T/m ;
- SAR (débit d'absorption spécifique) moyenné sur l'ensemble du corps limité à 2 W/kg pour 15 minutes d'exposition à 3 Teslas.
- SAR (débit d'absorption spécifique) moyenné sur l'ensemble du corps limité à 2 W/kg pour 15 minutes d'exposition à 1,5 Teslas.
- Pas de limitation de gradient de champ magnétique.

MISE EN GARDE

Bien que le système d'autoverrouillage de la valve soit conçu pour être insensible aux champs magnétiques, il est recommandé de vérifier le réglage de la pression de la valve avant et après l'examen IRM ou suite à l'exposition à un champ magnétique puissant. Merci de lire les recommandations supplémentaires dans le paragraphe §9.4.1- Lecture de la pression uniquement.

NOTE

Le patient doit être informé qu'il est susceptible de ressentir une légère gêne, totalement inoffensive, lors d'un examen IRM.

PRECAUTIONS

Lors des examens IRM, veiller à ce que le patient reste immobile à proximité immédiate et à l'intérieur du tunnel.

Si un mouvement de rotation est imprimé à la valve simultanément à une exposition à un champ magnétique puissant (exemple : IRM à 3 Teslas), un risque de dérèglement n'est pas à exclure.

Choisir pour la valve Polaris® un site d'implantation éloigné d'une zone présentant un intérêt clinique particulier, telle qu'une tumeur, qui pourrait nécessiter par la suite des examens IRM répétés. En effet, les micro-aimants des valves Polaris® sont une source potentielle d'artefacts sur les images IRM. La taille de ces artefacts peut être très supérieure à celle de la valve.

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

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

Les tests menés selon la norme ASTM F2182 ont montré que l'élevation de température provoquée par une exposition IRM à 3 Teslas était négligeable et sans conséquence physiologique pour le patient.

Les tests menés selon les normes ASTM F2213 et ASTM F2052 ont montré que le couple et la force de déplacement induits par un champ magnétique de 3 Teslas ou moins ne présentaient aucun risque pour le patient.

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

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

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'emballage stérile des valves ou kits de valves est ouvert ou détérioré, ou si la date de péremption est dépassée.

Ce produit est destiné à un USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il est destiné à être utilisé une seule fois chez un seul patient. Ne pas restériliser ni réutiliser après déconditionnement et/ou explantation

La restérilisation peut endommager le produit, ce qui pourrait provoquer des lésions au patient. La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer sa défaillance, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

NOTE

Sophyssa ne peut être tenue responsable de la performance de tout produit ayant été restérilisé et/ou réutilisé, ni des complications qui pourraient en résulter.

9. Mode d'emploi

9.1. CHOIX DU MODÈLE DE VALVE

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

PRECAUTIONS

Ne pas utiliser de kits de valves préconnectés (valves avec cathéter distal préconnecté) pour les dérivations ventriculo-atriales.

Des difficultés d'implantation peuvent survenir pour la mise à longueur de la dérivation au niveau de l'oreillette.

Utiliser un modèle SPVA (antichambre), SPVB (réservoir trou de trépan), ou un des modèles SPV associé à un cathéter ventriculaire avec réservoir si l'on souhaite utiliser le système de dérivation pour vérifier la perméabilité de la dérivation, pour des prélèvements de LCR ou des injections.

9.2. RÉGLAGE D'UNE VALVE POLARIS® AVANT IMPLANTATION : CHOIX DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Polaris®*, et pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du kit de réglage.

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

Le double conditionnement stérile de chaque valve Polaris® comprend un logement prévu spécialement pour un kit de réglage Polaris®, ce qui permet de régler la valve stérile Polaris® à travers le conditionnement.

PRECAUTION

Ne pas déconditionner ni implanter la valve sans l'avoir réglée préalablement à la pression de fonctionnement initiale définie par le neurochirurgien.

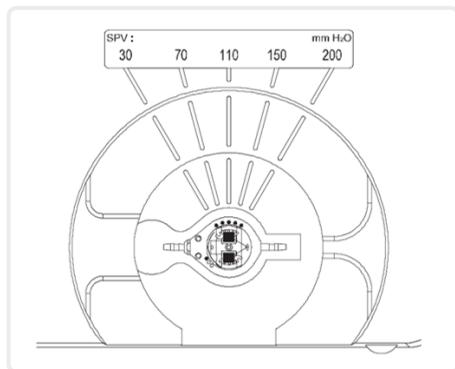
MISE EN GARDE

Ne pas utiliser le kit de réglage dans le champ opératoire. Le kit de réglage ne pouvant pas être stérilisé, son utilisation lors de l'opération induirait des risques élevés d'infection pour le patient.

9.2.1. Identification du modèle de valve (étape 1a)

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

FIGURE 7: DÉTAIL DU DOUBLE CONDITIONNEMENT STÉRILE D'UNE VALVE POLARIS® SPV



NOTE

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

9.2.2. Choix de la zone de lecture du Sélecteur (étape 2a)

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Localisation*.

Sur le Sélecteur, afficher la gamme de pressions du modèle de valve identifié à l'étape 1a.

9.2.3. Positionnement du Sélecteur (étape 3a)

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

9.2.4. Positionnement de la Boussole et Lecture de la pression, (étape 4a)

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Lecture*.

Placer la **Boussole** dans le **Sélecteur** en respectant les détrompeurs (ergots latéraux) : aligner les traits de la Boussole avec les valeurs de pressions gravées sur le Sélecteur.

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

NOTE

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

9.2.5. Positionnement de l'Aimant et Réglage de la pression (étape 5a)

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Réglage*.

Retirer la **Boussole**, aligner le trait de l'**Aimant** sur la pression lue à l'étape 4a, et insérer l'**Aimant** dans le **Sélecteur** en alignant le repère de l'Aimant sur la position de réglage initiale.

Maintenir le Sélecteur d'une main.

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

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

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

9.2.6. Vérification du réglage de pression (étape 6a)

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Lecture*.

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

9.2.7. Enregistrement de la pression de fonctionnement choisie pour l'implantation (étape 7a)

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

9.3. TECHNIQUE D'IMPLANTATION

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

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

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

L'implantation finale du dispositif doit satisfaire les conditions de drainage optimal du LCR.

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

PRECAUTION

Ne pas procéder à l'implantation d'une dérivation sans disposer d'un système de dérivation de remplacement en cas de besoin.

MISE EN GARDE

Ne pas procéder à un test supplémentaire avant implantation : chaque valve a été calibrée et contrôlée individuellement, et tout contrôle préopératoire de la pression augmente les risques d'infection.

9.3.1. Cathéter ventriculaire

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

MISE EN GARDE

Bien orienter la flèche située sur la face supérieure de la valve dans le sens du flux : un montage inverse empêcherait tout drainage.

PRECAUTION

Du fait de la fragilité du silicone, l'utilisation de pince métallique est déconseillée pour la mise en place des cathéters et leur ligature sur les connecteurs. Cela entraînerait un risque de coupure ou de perçage des cathéters.

9.3.2. Valve

PRECAUTIONS

Les modèles Polaris® doivent être implantés sur une surface osseuse et sous une épaisseur de tissus sous-cutanés inférieure à 8 mm.

Le site d'implantation choisi devra être suffisamment dégagé pour faciliter la détection de la valve par le Sélecteur lors des réglages ultérieurs (dégagement d'au moins 4 cm tout autour de la valve, à distance de l'oreille et du cou).

Si ces précautions ne sont pas respectées, il existe un risque de rencontrer des difficultés, voire une impossibilité de réglage, dues à une mauvaise localisation de la valve par le Sélecteur ou à un entraînement insuffisant du rotor par l'Aimant.

MISE EN GARDE

Dans le cas de valves à réservoir ou à cathéter intégré, ne pas tenter de détacher le réservoir ou le cathéter de la valve. La déconnexion du réservoir ou du cathéter pourrait desserrer l'écrou de fermeture du connecteur et décalibrer la valve.

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

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

- placer un morceau de cathéter sur le connecteur de sortie et aspirer lentement le LCR au moyen d'une seringue munie d'un connecteur Luer, ou bien :
- presser le dôme du réservoir pour permettre au LCR de remplir la valve (cas des modèles SPVA et SPVB).

PRECAUTION

Ne pas remplir ou purger la valve avec tout autre liquide que le LCR du patient ou de l'eau pour préparation injectable (PPI) avant l'implantation afin d'éviter tout risque de dépôt dans la valve, qui pourrait conduire à une obstruction du système de dérivation ou un blocage du mécanisme de la valve.

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

PRECAUTION

Ne pas implanter de valve sans la suturer aux tissus sous-jacents par ses deux connecteurs ou par les trous de suture prévus à cet effet. Toute migration du système de dérivation peut arrêter le drainage et entraîner d'autres complications.

MISE EN GARDE

Avant de suturer la valve aux tissus sous-jacents, vérifier que la flèche située sur la face supérieure de la valve est bien visible.

Une flèche non visible signifie que la valve est implantée à l'envers (dessus – dessous). Dans ce cas, la lecture directe avec la Boussole est inversée, p. ex. lecture d'une position haute (n°5) pour une valve réglée en position basse (n°1). Cela peut entraîner des conséquences cliniques graves (hypo- ou hyperdrainage). Il faut alors contacter Sophysa pour obtenir des instructions de réglage.

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

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

PRECAUTION

Pour un fonctionnement optimal d'une valve Polaris® avec un dispositif anti-siphon gravitationnel SiphonX® préconnecté, veiller à positionner l'ensemble parallèlement à l'axe du corps du patient.

9.3.3. Cathéter péritonéal

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

PRECAUTION

Du fait de la fragilité du silicone, l'utilisation de pince métallique est déconseillée pour la mise en place des cathéters et leur ligature sur les connecteurs. Cela entraînerait un risque de coupure ou de perçage des cathéters.

9.4. LECTURE ET/OU MODIFICATION DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT D'UNE VALVE POLARIS® APRÈS IMPLANTATION

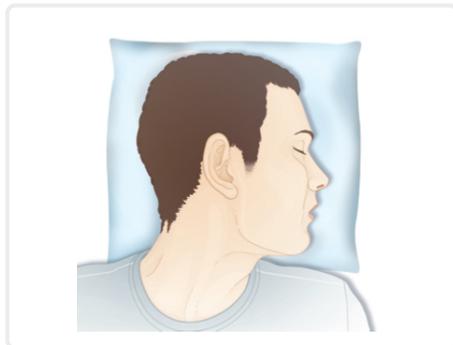
Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Polaris®*, et pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du kit de réglage.

PRECAUTION

La cicatrice et/ou l'œdème post-opératoire peuvent rendre douloureux et imprécis le positionnement du Sélecteur, ce qui peut entraîner des difficultés voire une impossibilité de réglage.

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

FIGURE 8 – POSITIONNEMENT RECOMMANDÉ DU PATIENT



9.4.1. Lecture de la pression uniquement

9.4.1.1. Identification du modèle de valve (étape 1b)

Identifier la référence et/ou la gamme de pressions de la valve Polaris® à régler : se reporter à la Carte d'Identification Patient ou au dossier patient (étiquette de traçabilité) et/ou réaliser un contrôle radiographique de la valve (cf. §9.5 - *Contrôle radiographique post-opératoire*).

9.4.1.2. Choix de la zone de lecture du Sélecteur (étape 2b)

Se reporter au §4 – *Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Localisation*.

Sur le Sélecteur, afficher la gamme de pressions du modèle de valve identifié à l'étape 1b.

9.4.1.3. Positionnement du Sélecteur (étape 3b)

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

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

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

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

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

9.4.1.4. Positionnement de la Boussole et Lecture de la pression (étape 4b)

Se reporter au §4 – Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Lecture.

Maintenir le Sélecteur d'une main.

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

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

9.4.1.5. Confirmation de la lecture

Dans les conditions d'implantation recommandées, le contrôle radiographique est facultatif car la pression peut être lue directement à l'aide du kit de réglage. Toutefois, la confirmation radiographique est recommandée dans les cas suivants :

- si l'y a un écart entre la pression lue à l'étape 4b et la valeur lue à l'étape 1b sur la Carte d'Identification Patient (PC-SPV) et/ou sur la radiographie réalisée pour identifier le modèle de valve,
- si la valve a été implantée trop profondément, sous plus de 8 mm de tissu sous-cutané (cf. §9.3 - Technique d'implantation - Valve),
- si l'utilisateur n'est pas familiarisé avec l'utilisation du kit ;
- après un examen IRM.

9.4.2. Réglage d'une nouvelle pression

Se reporter au §9.4.1 Lecture de la pression uniquement, étapes 1b-4b.

9.4.2.1. Orientation du Sélecteur (étape 5b)

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

- Retirer la **Boussole** et insérer l'**Aimant** dans le **Sélecteur** en alignant le repère vert de l'Aimant sur la position de réglage initiale.
- Imprimer un rapide mouvement de va-et-vient à l'**Aimant** dans l'axe de la position identifiée précédemment pour déverrouiller le rotor, puis le replacer bien au centre du **Sélecteur**.
- Tourner lentement l'**Aimant** jusqu'à dépasser légèrement la position extrême la plus éloignée de la position initiale (n°1 ou n°5).
- Retirer l'Aimant verticalement et insérer la **Boussole** dans le **Sélecteur** selon l'étape 4b.

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

Si l'aiguille ne s'aligne pas exactement sur cette valeur de pression de fonctionnement (n°1 ou n°5, modifier légèrement l'orientation du **Sélecteur** (rotation) afin d'aligner l'aiguille de la **Boussole** sur le repère correspondant.

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

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

9.4.2.2. Réglage de la pression (étape 6b)

Se reporter au §4 – Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Réglage.

Jusqu'à la dernière étape du réglage (fin de l'étape 7b), maintenir fermement le **Sélecteur** d'une main dans la position précise définie à l'étape 5b.

Retirer la **Boussole** et insérer l'**Aimant** dans le **Sélecteur** en alignant le repère vert de l'Aimant sur la pression extrême atteinte à l'étape 5b.

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

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

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

9.4.2.3. Vérification du réglage de pression (étape 7b)

Se reporter au §4 – Principe de réglage de la valve Polaris® - Instrument de Lecture.

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

NOTE

Le réglage de la pression de fonctionnement choisie ne peut pas toujours être réalisé dès la première tentative. Il est possible qu'il soit nécessaire de recommencer la procédure une à plusieurs fois, afin d'être certain d'obtenir le réglage de pression souhaité.

PRECAUTION

Le réglage de la pression à l'aide d'un kit de réglage Polaris® nécessite de l'expérience. Tant que l'utilisateur ne s'est pas familiarisé avec son utilisation, il est donc recommandé de vérifier par radiographie le réglage de pression effectué.

Il convient de surveiller attentivement le patient pendant les 24 heures qui suivent une modification de réglage de la pression de fonctionnement.

9.4.2.4. Enregistrement de la nouvelle pression de fonctionnement (étape 8b)

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

9.5. CONTRÔLE RADIOGRAPHIQUE POST-OPÉATOIRE : IDENTIFICATION DU MODÈLE DE VALVE ET LECTURE DES PRESSIONS

NOTE

Lors de l'examen radiologique, orienter le patient de façon à ce que la source de rayons pointe perpendiculairement au corps de la valve.

L'identification de la valve par ses points radio-opaques est ainsi facilitée.

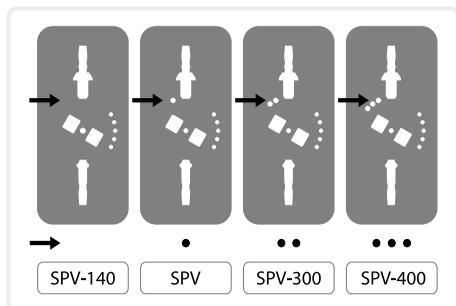
À gauche du connecteur d'entrée, des points radio-opaques servent à identifier la gamme de pressions de la valve Polaris® :

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

NOTE

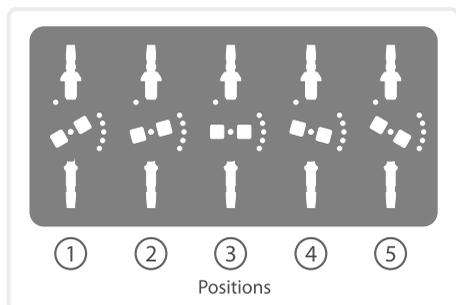
La gamme de pression de la valve implantée est indiquée sur la carte patient, dans la description du modèle de valve utilisé.

FIGURE 9 – IDENTIFICATION RADIOGRAPHIQUE DES DIFFÉRENTS MODÈLES DE LA VALVE POLARIS® .



La lecture des pressions s'effectue facilement sur une image radiologique (Figure 10).

FIGURE 10 – CONFIRMATION DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT (CLICHÉS RADIOLOGIQUES DU MODÈLE DE VALVE SPV)



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

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

La position de la pression de fonctionnement la plus basse (position n°1) est celle située le plus près de ce connecteur. Si le micro-aimant droit du rotor de la valve est en face du point radio-opaque le plus proche du connecteur d'entrée, la valve est réglée en pression basse (position n°1).

Puis, en s'éloignant du connecteur d'entrée dans le sens horaire, chacun des points radio-opaques suivant correspond à une pression plus élevée.

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

9.6. TEST DE PERMÉABILITÉ (POST-OPÉRATOIRE)

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

9.6.1. Contrôle de la perméabilité du cathéter ventriculaire

NOTE

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

Occlure avec un doigt le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve.

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

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

NOTE

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

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

PRECAUTION

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

9.7. PRÉLÈVEMENT DE LCR ET INJECTION

L'accès au LCR se fait en piquant le réservoir avec une aiguille de Huber de 24G ou de diamètre inférieur.

Le réservoir intégré aux modèles SPVA et SPVB est conçu pour une utilisation occasionnelle.

Les performances d'étanchéité sont diminuées après des piqûres intensives du dôme.

— Pour injecter en direction proximale, comprimer le cathéter juste après le connecteur de sortie de la valve.

- Pour injecter en direction distale, comprimer le cathéter en amont du réservoir.

NOTE

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

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

PRECAUTIONS

Ne pas injecter ou prélever dans le LCR sans avoir contrôlé la perméabilité de la dérivation. Des surpressions importantes peuvent endommager la dérivation en cas d'obstruction avérée.

Ne pas injecter trop rapidement, ni injecter un trop grand volume. L'augmentation de pression peut endommager la dérivation.

Ne pas utiliser de seringue de volume inférieur à 10 ml pour les injections ou les prélèvements. Des pressions trop fortes peuvent endommager la dérivation.

9.8. CAUSES POTENTIELLES DE DIFFICULTÉS DE RÉGLAGE ET MESURES SUGGÉRÉES

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

Avant toute chose, vérifier que le **Sélecteur** est correctement positionné et orienté au-dessus de la valve (cf. étapes 3b « Positionnement du Sélecteur » et 5b « Orientation du Sélecteur » du §9.4 - Réglage de la pression de fonctionnement après implantation).

PRECAUTION

Il est nécessaire de s'assurer que le Sélecteur est correctement centré au dessus la valve et que son socle est bien parallèle à la surface de la valve.

Tout décentrage de plus de 2 mm ou toute inclinaison par rapport à la valve peuvent avoir pour conséquence une lecture erronée de la pression ou un déverrouillage incomplet du rotor, rendant impossible sa rotation et donc une modification de la pression.

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

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

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

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

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

2. Placer la Boussole sans le Sélecteur, directement sur le site d'implantation et centrée au mieux au-dessus de la valve.

Repérer l'orientation de l'aiguille de la Boussole, alignée sur l'axe du rotor de la valve implantée.

3. Retirer la Boussole et placer l'Aimant directement sur le site d'implantation, orienté dans la direction du rotor repérée à l'étape précédente.
4. Imprimer à l'Aimant un rapide mouvement de va-et-vient dans l'axe de la position actuelle pour déverrouiller le rotor. Veiller à bien rester dans le plan de la valve. Répéter cette procédure plusieurs fois si nécessaire jusqu'au déverrouillage du rotor. Replacer alors l'Aimant bien au centre de la valve.
5. Tourner ensuite l'Aimant jusqu'à atteindre la nouvelle position souhaitée. Vérifier le nouveau réglage à l'aide de la Boussole ou par un contrôle radiographique.

L'implantation d'une valve hors des conditions préconisées (cf. §9 – Technique d'implantation) peut conduire à lire avec la Boussole une valeur de pression incohérente avec le dossier patient ou l'état clinique du patient.

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

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

10. Précautions pour la vie quotidienne du patient

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

PRECAUTION

Le patient doit être averti qu'il est important de porter en permanence sur lui sa Carte d'Identification Patient (PC-SPV). Cette carte permet d'informer tout personnel de santé de la situation médicale du patient.

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

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

- ni les champs magnétiques générés par les portiques de détection des aéroports, fours à micro-ondes, téléphones sans fils, lignes à haute tension, TV,
- ni les aimants ménagers permanents de type de ceux présents dans les jouets, casques audio, haut-parleurs,

- ni les champs magnétiques créés par les moteurs électriques en fonctionnement d'équipements du type rasoirs, sèche-cheveux, tondeuses...

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

PRECAUTION

Le patient doit être averti que des vibrations dues à l'écoulement du LCR peuvent être éventuellement perçues en raison de l'implantation de la valve sur le crâne.

11. Complications / Effets secondaires

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

PRECAUTION

Les patients traités avec un système de dérivation doivent être étroitement surveillés en postopératoire afin de détecter précocement tout signe de complication.

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

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

11.1. OBSTRUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.2. INFECTION

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

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

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

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

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

11.3. HYPERDRAINAGE

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

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

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

En fonction des constatations cliniques et d'imagerie médicale, le médecin peut faire régresser la symptomatologie de l'hyperdrainage et corriger la taille ventriculaire en faisant varier la pression de fonctionnement de la valve Polaris®.

Cependant, le drainage immédiat d'un hématome sous-dural peut être indiqué.

11.4. AUTRES

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

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

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

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

Ces défaillances nécessitent le repositionnement immédiat de la dérivation.

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

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

Des cas d'allergie au silicone ont été décrits.

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

La bille en rubis de la valve est susceptible de prendre une position excentrée sur son siège à cause d'un amas cellulaire ou d'un dépôt protéique. De telles situations peuvent entraîner d'autres inconvénients :

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

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

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

12. Conditions de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver dans un endroit frais, sec, à l'abri de la lumière solaire et de la chaleur.

13. Traitement des produits après usage

13.1. DESTRUCTION APRÈS USAGE

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

13.2. RETOUR DES PRODUITS

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

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

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

14. Garantie

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

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

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

15. Symboles



Référence catalogue



Fabricant



Attention, voir notice d'instructions



Stérilisé avec de l'Oxyde d'Éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Date limite d'utilisation



Code du lot



Numéro de série



Marquage CE de conformité



MR Conditionnal

16. Références

VALVES Polaris® À PRESSION AJUSTABLE POUR DÉRIVATION DU LCR

SPV	Valve ajustable Polaris® - 30-200 mmH₂O Valve à pression ajustable, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O.
SPV-140	Valve ajustable Polaris® - 10-140 mmH₂O Valve à pression ajustable, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O.
SPV-300	Valve ajustable Polaris® - 50-300 mmH₂O Valve à pression ajustable, 5 pressions : 50 (Basse), 100, 150 (Moyenne), 220, 300 (Haute) mmH ₂ O.
SPV-400	Valve ajustable Polaris® - 80-400 mmH₂O Valve à pression ajustable, 5 pressions : 80 (Basse), 150, 230 (Moyenne), 330, 400 (Haute) mmH ₂ O.
SPVA	Valve ajustable Polaris® SPV / Antichambre Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.
SPVA-140	Valve ajustable Polaris® SPV-140 / Antichambre Valve SPV-140, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.
SPVA-300	Valve ajustable Polaris® SPV-300 / Antichambre Valve SPV-300, 5 pressions : 50 (Basse), 100, 150 (Moyenne), 220, 300 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.
SPVA-400	Valve ajustable Polaris® SPV-400 / Antichambre Valve SPV-400, 5 pressions : 80 (Basse), 150, 230 (Moyenne), 330, 400 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée.
SPVB	Valve ajustable Polaris® SPV / Réservoir trou trépan Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec réservoir trou de trépan intégré.

VALVES Polaris® À PRESSION AJUSTABLE POUR DÉRIVATION DU LCR CONNECTÉES À UN DISPOSITIF ANTI-SIPHON GRAVITATIONNEL SiphonX®

SPV-SX	Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec dispositif anti-siphon gravitationnel de 200 mmH ₂ O préconnecté.
SPVA-SX	Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec antichambre et SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200 mmH ₂ O préconnecté.
SPVB-SX	Valve ajustable Polaris®, 30-200 avec réservoir type trou de trépan et SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O, avec réervoir trou de trépan intégré et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200 mmH ₂ O préconnecté.
SPV-140-SX	Valve ajustable Polaris®, 10-140 avec SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec dispositif anti-siphon gravitationnel de 200 mmH ₂ O préconnecté.
SPVA-140-SX	Valve ajustable Polaris®, 10-140 avec antichambre et SiphonX® Valve SPV, 5 pressions : 10 (Basse), 40, 80 (Moyenne), 110, 140 (Haute) mmH ₂ O, avec antichambre intégrée et dispositif anti-siphon gravitationnel de 200 mmH ₂ O préconnecté.

KITS DE DÉRIVATION POUR IMPLANTATION CRÂNIENNE

SPV-2010	Kit complet Polaris® ajustable ; 30-200mmH₂O Valve SPV, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10)
SPVA-2010	Kit complet Polaris® ajustable ; 30-200mmH₂O / Antichambre Valve SPVA, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10)
SPVB-2010	Kit complet Polaris® ajustable ; 30-200mmH₂O / Réservoir trou trépan Valve SPVB, 5 pressions : 30 (Basse), 70, 110 (Moyenne), 150, 200 (Haute) mmH ₂ O avec Cathéter péritonéal préconnecté (B905S). Cathéter ventriculaire droit (BO19-10)

DISPOSITIF DE LECTURE ET DE RÉGLAGE DE LA PRESSION DE FONCTIONNEMENT DE LA VALVE Polaris®

PAK2	Kit de réglage de la valve Polaris® - 2
-------------	--

Spécifications techniques et Liste des références susceptibles d'être modifiées sans préavis. Pour toutes les dimensions de produit indiquées dans ce document, les tolérances sont $\pm 5\%$. La disponibilité peut varier selon les pays.



 **Sophysa SA :**

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France
Tel :+33(0)1 69 35 35 00
Fax : +33(0)1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux :

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique
Tel :+32 (0)23 87 19 48
Fax : +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA :

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA
Tel : +1 219 663 7711
Fax : +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com