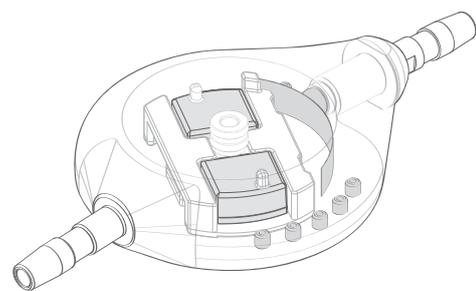


Polaris[®]

La première
valve ajustable
stable à l'IRM



Valve Polaris®

La valve ajustable Polaris® représente une avancée décisive pour la sécurité des patients, grâce à son système d'auto-verrouillage breveté du rotor.

Ce verrou magnétique est conçu pour éviter le dérèglement accidentel de la pression en cas de choc ou d'exposition aux champs magnétiques, notamment lors des examens IRM.

Il protège efficacement les patients contre les risques d'hypodrainage ou d'hyperdrainage consécutifs à ces dérèglages.

Rotor magnétique

Pilote la position du ressort ce qui permet la lecture directe de la pression et son ajustement

+

Verrou magnétique

Évite les dérèglages accidentels de pression dus à des chocs ou à des champs magnétiques.

Corps transparent en polysulfone

Visualisation directe du niveau de pression avant implantation.

Indicateurs de gamme de pression

Repérage radiographique de la gamme de pression parmi les 4 gammes disponibles : 10-140, 30-200, 50-300, 80-400 mmH₂O.

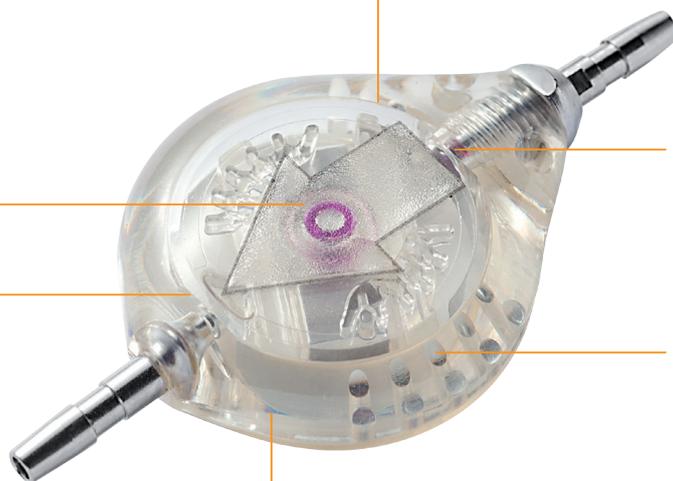
Mécanisme bille-dans-cône

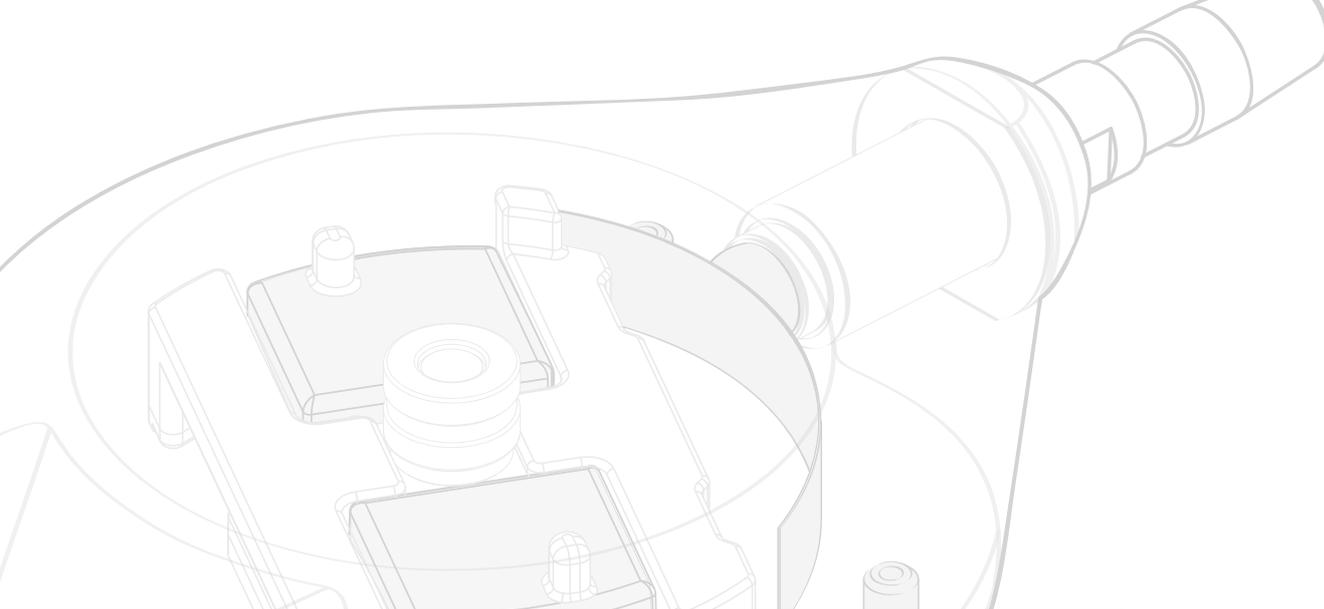
Points radio-opaques

Lecture radiographique fiable et intuitive des 5 niveaux de pression, sans abaque.

Valve de faible épaisseur

Discrète et confortable pour les adultes comme pour les enfants.





Stabilité à l'IRM : Une efficacité prouvée

The Journal of Neurosurgery

“This study demonstrated that only the Sophy Polaris valve retained the pressure settings after exposure to 3-tesla static and radiofrequency magnetic field”.

Inoue T., Kuzu Y., *et al.* The Effect of 3-tesla Magnetic Resonance Imaging on Various Pressure-Programmable Shunt Valves. *The journal of neurosurgery: pediatrics* 2, 2005, 103: 163-165.

Child's Nervous System

“This new shunt device offers the diagnostic benefit of high field magnetic resonance imaging in shunt dependant patients who need an adjustable valve”.

Lüdemann W., Rosahl S., *et al.* Reliability of a new adjustable shunt device without the need for readjustment following 3-Teslas MRI. *Child's nervous system*, 2005, 21: 227-229.

Child's Nervous System

“The Polaris valve [...] offers the advantage of remaining unmodified during exposure to MRI machines or other external magnets as we observed”.

Martinez-Lage J., Almagro M. J., *et al.* Management of Neonatal Hydrocephalus: feasibility of use and safety of two programmable (Sophy and Polaris) valves. *Child's nervous system*, 2008, 24: 549-556.

Cerebrospinal Fluid Research

“The Polaris valve is a reliable, adjustable valve. [...] the Polaris cannot be accidentally re-adjusted by an external magnetic field”.

Allin D., Czosnyka M., *et al.* Investigation of the hydrodynamics properties of a new MRI-resistant programmable hydrocephalus shunt. *Cerebrospinal fluid research*, 2008, 21: 5-8.

Child's Nervous System

“The settings of the Polaris valve could not be altered by any magnetic toy at any distance, due to its architecture”.

Zuzack T., Balmer B., *et al.* Magnetic toys: forbidden for pediatric patients with certain programmable shunt valves? *Child's nervous system*, 2009, 25: 161-164.

Neurol. Med. Chir. (Tokyo)

“The Polaris valves [...] were immune to unintentional reprogramming by the portable game machine”.

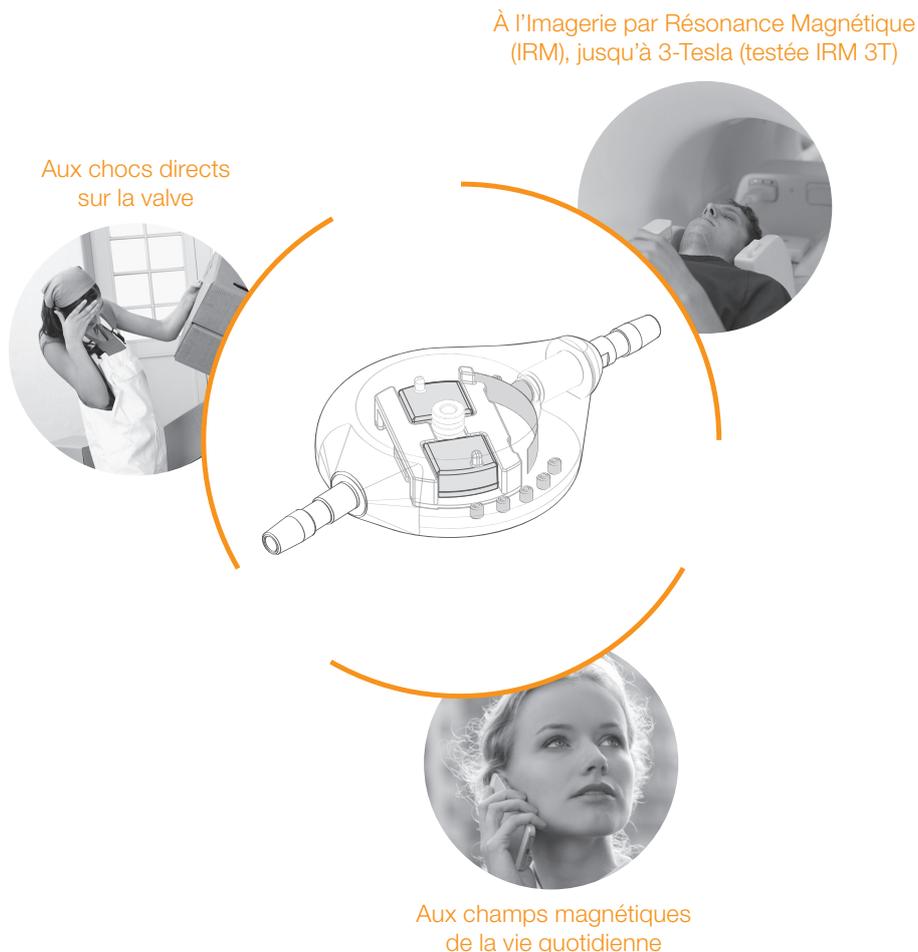
Nakashima K., Nakajo T. *et al.* Programmable Shunt Valves: In Vitro Assessment of Safety of the Magnetic Field Generated by a Portable Game Machine. *Neurol. Med. Chir. (Tokyo)*, 2011, 51, 635-638.

Un système unique d'auto-verrouillage

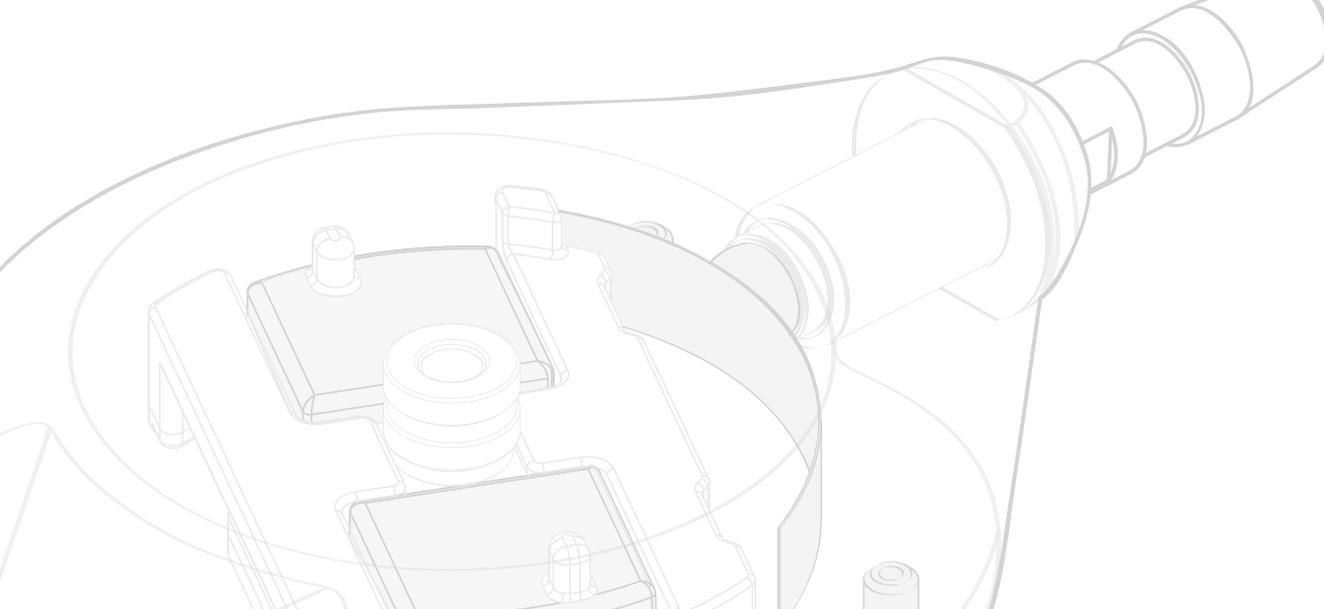
La sécurité des valves ajustables est devenue une préoccupation majeure des neurochirurgiens face à l'utilisation croissante d'appareils électromagnétiques dans la vie quotidienne^(1, 2, 3, 4, 5) et au développement des IRM à forte puissance (3-Tesla)^(6, 7). En effet, ces appareils sont susceptibles de modifier accidentellement la pression sélectionnée avec le risque de perturber le drainage du LCR et d'engendrer de graves complications pour le patient.

Polaris® représente une avancée décisive pour la sécurité des patients porteurs de valves ajustables

Son mécanisme exclusif de verrouillage lui permet de résister :



1. Miwa, K., Kondo, H., *et al*, 2001 - Pressure changes observed in Codman-Medos programmable valves following magnetic exposures and filling. *Child's Nervous Syst.* 17, 150-153.
2. Utsuki, S., Shimizu, S. *et al*, 2006 - Alteration of the Pressure Setting of a Codman-Hakim Programmable Valve by a Television. *Neurol. Med. Chir. (Tokyo)* 46, 405-407
3. Nomura S., Fujisawa, H., *et al*, 2005 - Effect of cell phone magnetic fields on adjustable cerebrospinal fluid shunt valves - *Surgical Neurology.* 63, 467-468.
4. Zuzak, T., Balmer, B., *et al*, 2009 - Magnetic toys: forbidden for pediatric patients with certain programmable shunt valves? *Child's Nervous Syst.* 25, 161-164.

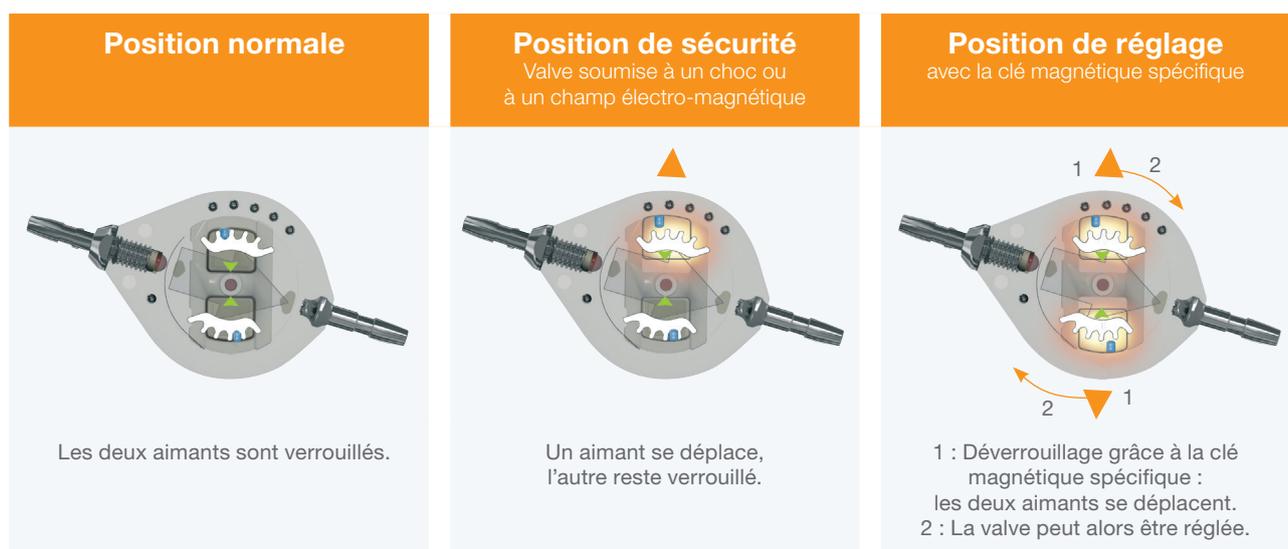


Le verrou magnétique de Polaris® est basé sur l'attraction réciproque et permanente de deux micro-aimants mobiles de polarité opposée.

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

En effet, en présence d'un champ magnétique courant, 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 la valve nécessite d'abord le déverrouillage simultané des deux micro-aimants de la valve par une clé magnétique spécifique. Le rotor peut alors tourner librement autour de son axe central.



5. Anderson, R., Waller, M *et al*, 2004 - Adjustment and malfunction of a programmable valve after exposure to toy magnets. J. Neurosurg, (Pediatrics 2). 101, 222-225.

6. Inoue, T., Kuzu, Y., *et al*, 2005 - The effect of 3-tesla Magnetic Resonance Imaging on various Pressure-Programmable Shunt Valves. J. Neurosurg, (Pediatrics 2), 103, 163-165.

7. Knauff, U., Nitsch, J. 1999 - On the Electromagnetic Susceptibility of Adjustable Valves for the treatment of Hydrocephalus. International Symposium on Electromagnetic Compatibility, October 5-7, 1999, Magdeburg, Germany.

Kit de réglage Polaris®

Le kit de réglage Polaris® :

- rend la procédure d'ajustement simple, précise et rapide
- permet un réglage indolore
- offre une lecture directe de la pression par la boussole
- est livré dans une mallette blindée
- comprend une valve Polaris® de démonstration

Sélecteur

Choix de la gamme de pression

Capable d'afficher les 4 gammes de pression disponibles grâce à une bague tournante graduée en mmH₂O.

Localisation de la valve sous la peau



Aimant

Déverrouillage de la valve

Réglage de la nouvelle pression

Véritable « clé magnétique », il permet un déverrouillage rapide et un confort de réglage optimal, grâce à une combinaison exclusive de plusieurs aimants puissants.



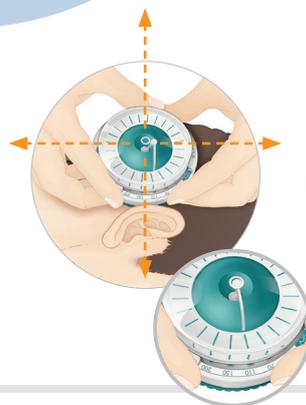
Boussole

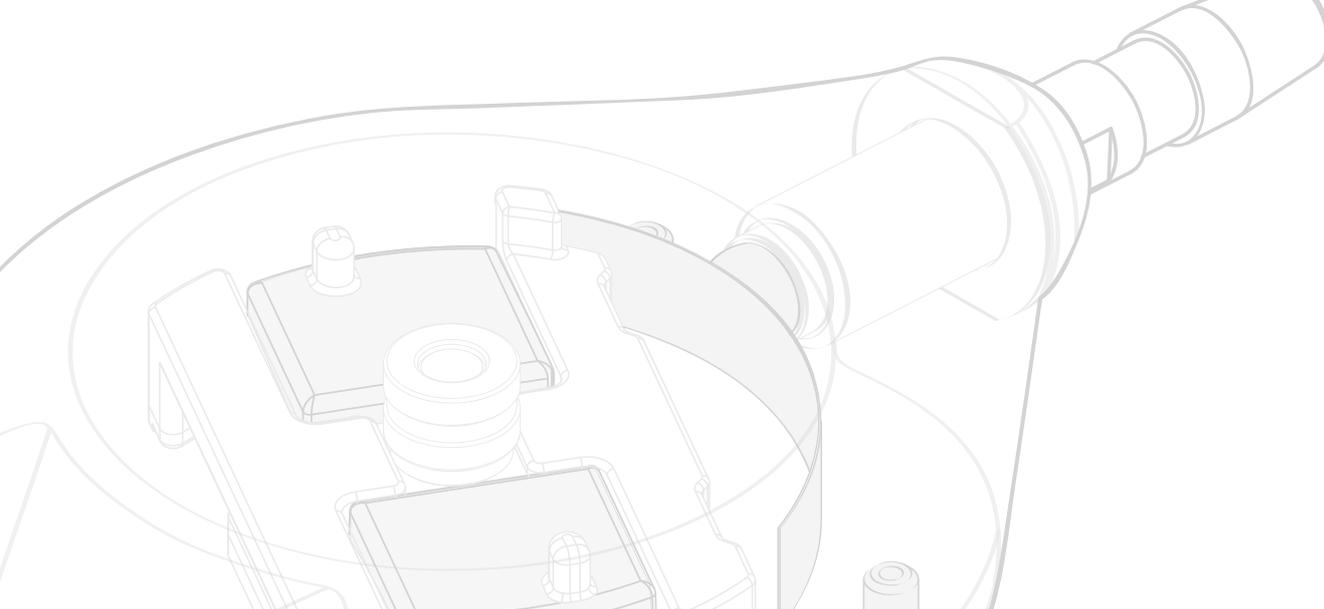
Repérage du centre de la valve (pour le centrage du sélecteur)

Permet, grâce à son mécanisme breveté, de repérer le centre de la valve à travers la peau et d'optimiser ainsi le positionnement du sélecteur.

Lecture de la pression

Assure une lecture précise de la pression sélectionnée grâce aux graduations.





La lecture directe de la pression se fait à l'aide de la boussole du kit de réglage : l'aiguille s'aligne sur la position du rotor magnétique.



En plus du modèle standard (30-200 mmH₂O), Polaris® propose également une **gamme unique de pressions spéciales** : une valve basse pression et deux valves haute pression. Le choix est ainsi offert, en fonction de l'expérience de chacun, pour répondre à des besoins cliniques très spécifiques.^(1,2)

Valve	SPV-140	SPV	SPV-300	SPV-400
Identification de la gamme de pression	0 point	1 point •	2 points ••	3 points •••
Identification radiographique des gammes de pression				
mmH ₂ O	10-140	30-200	50-300	80-400

La valve Polaris® peut être connectée à SiphonX®, un anti-siphon gravitationnel, qui ajoute 200 mmH₂O à la pression de fonctionnement de la valve, en position verticale.

1. Bergsneider, M., Miller, C. *et al.*, 2008. Surgical Management of Adult Hydrocephalus - Neurosurgery - 62, 643-660.

2. Takahashi, Y., 2001 - Withdrawal of shunt systems - clinical use of the programmable shunt system and its effect on hydrocephalus in children. Child's Nervous Syst. 17(8), 472-477.

	Référence	Désignation		Position				
--	-----------	-------------	--	----------	--	--	--	--

Valve seule				1	2	3	4	5
	SPV	Valve ajustable Polaris®, 30-200	Pression (mmH ₂ O)	30	70	110	150	200
	SPV-140	Valve ajustable Polaris®, 10-140		10	40	80	110	140
	SPV-300	Valve ajustable Polaris®, 50-300		50	100	150	220	300
	SPV-400	Valve ajustable Polaris®, 80-400		80	150	230	330	400

Valve avec antichambre				Position				
	SPVA	Valve ajustable Polaris®, 30-200, avec antichambre	Pression (mmH ₂ O)	30	70	110	150	200
	SPVA-140	Valve ajustable Polaris®, 10-140, avec antichambre		10	40	80	110	140
	SPVA-300	Valve ajustable Polaris®, 50-300, avec antichambre		50	100	150	220	300
	SPVA-400	Valve ajustable Polaris®, 80-400, avec antichambre		80	150	230	330	400

Valve avec réservoir de type "trou de trépan"



SPVB Valve ajustable Polaris®, 30-200, avec réservoir de type "trou de trépan", (30, 70, 110, 150, 200 mmH₂O)

Valve avec SiphonX® dispositif anti-siphon gravitationnel (+ 200 mmH₂O en position verticale)



SPV-SX	Valve ajustable Polaris®, 30-200, avec SiphonX®
SPV140-SX	Valve ajustable Polaris®, 10-140, avec SiphonX®
SPVA-SX	Valve ajustable Polaris®, 30-200, avec antichambre et SiphonX®
SPVA140-SX	Valve ajustable Polaris®, 10-140, avec antichambre et SiphonX®

Kits complets Les kits de valves Polaris® contiennent un catheter ventriculaire séparé et un catheter distal préconnecté



SPV-2010	Kit Polaris® SPV
SPVA-2010	Kit Polaris® SPVA
SPVB-2010	Kit Polaris® SPVB

Kit de réglage



PAK2 Kit de réglage Polaris® - 2 (inclut le sélecteur PAK2-LI, la boussole PAK2-RI, l'aimant PAK2-SI et une valve Polaris® de démonstration SPV-DEMO-00)

Les produits présentés dans ce document sont des dispositifs médicaux de classe III, à l'exception du kit de réglage PAK-2 qui appartient à la classe I. Pour un bon usage et plus d'informations, nous vous invitons à consulter la notice spécifique de chaque dispositif médical. Ces produits sont pris en charge dans le forfait hospitalier. Pour obtenir le détail et les dimensions des produits, nous vous invitons à consulter notre catalogue des produits destinés à traiter l'hydrocéphalie par dérivation du liquide céphalo-rachidien vers la cavité abdominale ou l'oreille droite du cœur.



Distribution: