



miniNAV

D Gebrauchsanweisung

PL Instrukcja Stosowania

GB Instructions for use

USA Instructions for use

Inhaltsverzeichnis

Indikation	3
Technische Beschreibung	3
Physikalischer Hintergrund	4
Arbeitsweise des <i>miniNAV</i>	5
Auswahl des geeigneten <i>miniNAV</i>	5
Mögliche Shuntkomponenten	6
Schlauchsysteme	6
Überprüfung der Durchgängigkeit des Ventils	7
Ventiltest vor der Implantation	7
Test zur Rückflusssicherheit	9
Druck-Flow-Charakteristik	10
Operationsablauf	11
Wiederholungsimplantationen	11
Vorsichtsmaßnahmen	11
Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren	12
Postoperative Ventilprüfung	12
Funktionssicherheit	12
Sterilisation	12
Erneute Sterilisation	12
Medizinprodukteberater	12
Forderungen der Medizinprodukterichtlinie RL 93/42/EEC	12
Kommentar zur Gebrauchsanweisung	13
Allgemeine Informationen	13
Varianten	14

Indikation

Das *miniNAV* dient beim Hydrocephalus zur Liquordrainage aus den Ventrikeln in das Peritoneum.

Technische Beschreibung

Das *miniNAV* wurde mit dem Ziel entwickelt ein möglichst kleines Ventil mit zuverlässiger Drainagekontrolle anzubieten und gleichzeitig die bekannten Probleme wie Verstopfung und Abhängigkeit vom Subkutandruck zu vermeiden.

Das *miniNAV* besteht aus einem stabilen Titangehäuse (1), in das das bewährte Prinzip eines Kugel-Konus-Ventils integriert ist. Eine Spiralfeder (2) bestimmt den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Die Saphirkugel (3) garantiert den präzisen Verschluss. Am distalen Ventilende ist wahlweise ein Konnektor oder ein Silikonkatheter angeschlossen. Die Anschlussstülsen für den Einlass (4) und den Auslass (5) sind ebenfalls aus Titan gefertigt.

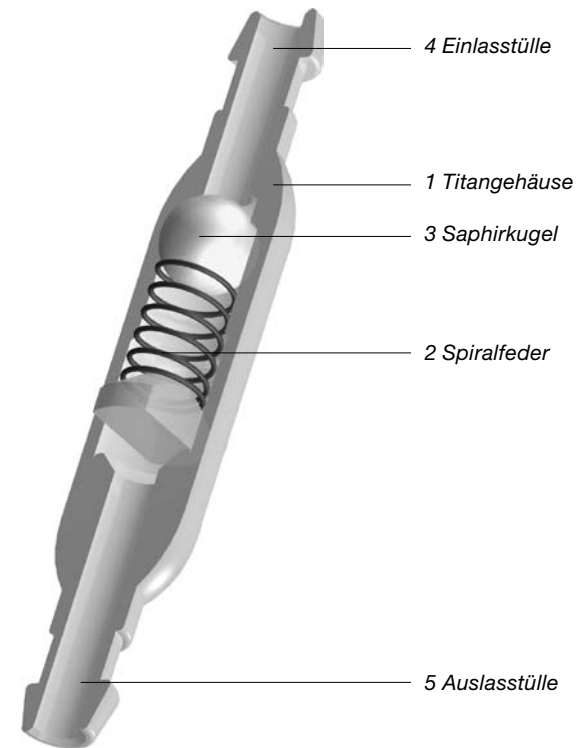


Abb. 1: Schematische Querschnittszeichnung des *miniNAV*

Physikalischer Hintergrund

In der liegenden Körperposition errechnet sich der Druck am Ventil aus der Differenz aus dem intraventrikulären Druck und dem Druck im Bauchraum (Abb. 2).

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, ist unter Berücksichtigung des Bauchhöhlendrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchhöhlendrucks (Abb. 2).

IVP	Intraventrikulärer Druck
P_{Vli}	Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Kugel-Konusventil)
P_{Vst}	Ventilöffnungsdruck im Stehen (Kugel-Konusventil + Gravitationsventil)
P_B	Druck in der Bauchhöhle
P_{Hyd}	Hydrostatischer Druck

Liegend: $IVP = P_{Vli} + P_B$
 Stehend: $IVP = P_{Hyd} + P_{Vst} - P_B$

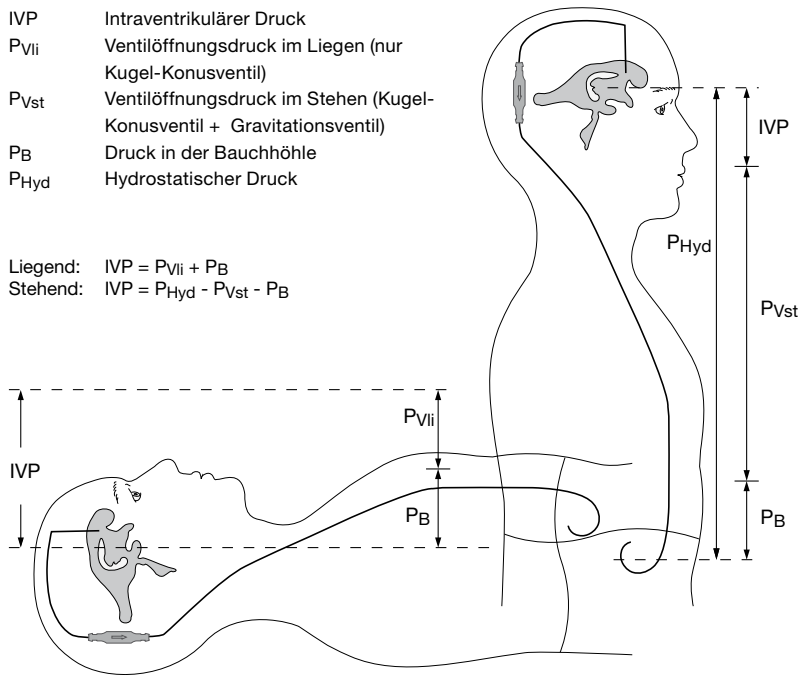


Abb. 2: Druckverhältnisse im Ventil für die liegende und die aufrechte Körperposition.

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ. Um diesen Druck mittels Ventildrainage einzustellen, muss der Ventilöffnungsdruck weit höher ausgelegt werden, als in der liegenden Position nötig wäre. Nur dann kann das Ventil den hydrostatischen Druck abzüglich des Bauchhöhlendrucks und des gewünschten leicht negativen intraventrikulären Drucks kompensieren.

Arbeitsweise des miniNAV

Die prinzipielle Arbeitsweise des miniNAV ist in Abb. 3 dargestellt. Abb. 3a zeigt das miniNAV in geschlossener Position. Es ist keine Drainage möglich.

Wenn der intraventrikuläre Druck den Ventilöffnungsdruck übersteigt, wird die Federkraft, die das Kugel-Konus-Ventil sonst geschlossen hält, überwunden. Die Feder wird komprimiert, die Verschlusskugel bewegt sich aus dem Konus und ein Spalt zur Liquordrainage wird freigegeben (Abb. 3b).

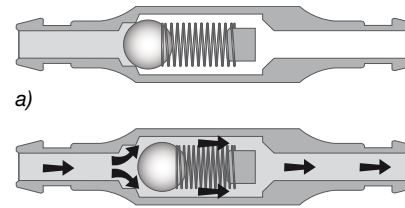


Abb. 3: miniNAV
 a) geschlossen und b) geöffnet

Auswahl des geeigneten miniNAV

Der Ventilöffnungsdruck sollte entsprechend des Krankheitsbildes ausgewählt werden.

Wenn der Patient an Überdrainagesymptomen leidet oder diese Komplikationen erwartet werden, sollte zusätzlich zum miniNAV der SHUNTASSISTANT implantiert werden. Der SHUNTASSISTANT ist ein speziell für die Vermeidung der Überdrainage entwickeltes Zusatzventil aus der Produktpalette der Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

Die Kodierung im Röntgenbild erfolgt mittels der Gehäuseform des Ventils. Hat das Ventil z.B. eine konkave (nach innen gewölbt) Form am proximalen Ende und eine konvexe (nach außen gewölbt) Form am distalen Ende handelt es sich um die Druckstufe 5 cmH₂O (Abb. 4).

Jedes miniNAV wird unter strenger Qualitätskontrolle kalibriert. Die folgenden Druckstufen sind erhältlich:

Druckstufe (cmH ₂ O)	Kodierung
0	
5	
10	
15	



Abb. 4 Röntgenaufnahme des miniNAV (Druckstufe 5 cmH₂O)

Mögliche Shuntkomponenten

Das *miniNAV* kann in verschiedenen Varianten bestellt werden. Diese Shuntvarianten besitzen unterschiedliche Komponenten, die nachfolgend kurz vorgestellt werden. Dabei gibt es Varianten für den kindlichen und weitere für den Erwachsenen-Hydrocephalus.

Das *SPRUNG RESERVOIR* oder das *Bohrlochreservoir* werden im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bieten die Möglichkeit den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren und Liquor zu entnehmen. Ein stabiler Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Das *SPRUNG RESERVOIR* ermöglicht zusätzlich durch ein Rückschlagventil im Boden, den Liquor in die ableitende Richtung zu pumpen und damit sowohl eine Kontrolle des distalen Drainageanteils (Reservoir schwer ausdrückbar), als auch des Ventrikelkatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorganges ist der Zugang zum Ventrikelkatheter verschlossen. Der Öffnungsdruck des *SHUNTSYSTEMS* wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

Das *CONTROL RESERVOIR* oder die *pädiatrische Vorkammer* werden auf der Schädeldecke positioniert und bieten als Vorkammer die Möglichkeit, den intraventrikulären Druck zu messen, Medikamente zu injizieren, Liquor zu entnehmen und eine palpatorische Ventilkontrolle durchzuführen. Ähnlich dem *SPRUNG RESERVOIR* besitzt das *CONTROL RESERVOIR* ein Rückschlagventil. Der stabile Titanboden verhindert ein mögliches Durchstechen des Bodens. Eine Punktion sollte möglichst senkrecht zur Reservoiroberfläche mit einer Kanüle von max. Ø 0,9 mm erfolgen. Es kann ohne Einschränkung 30 mal punktiert werden.

Warnhinweis

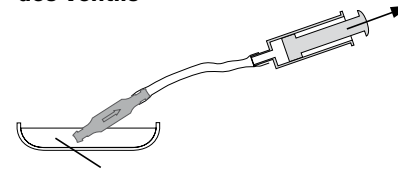
Durch häufiges Pumpen kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Der *Bohrlochumlenker* bietet durch seinen strammen Sitz auf dem Ventrikelkatheter die Möglichkeit, die in den Schädel eindringende Katheterlänge vor der Implantation zu wählen. Der *Ventrikelkatheter* wird im Bohrloch rechtwinklig umgelenkt, (siehe Kapitel „Varianten“).

Schlauchsyste

Das *miniNAV* ist so konstruiert, dass es nach Indikation des Arztes den optimalen Ventrikeldruck sicherstellt. Es kann als *miniNAV-SHUNTSYSTEM* oder als einzelne Ventileinheit mit oder ohne integrierten distalen Katheter (Innendurchmesser 1,2 mm, Außendurchmesser 2,5 mm) bestellt werden. Wird kein Shuntsystem eingesetzt, sollten Katheter mit einem Innendurchmesser von ca. 1,2 mm und einem Außendurchmesser von ca. 2,5 mm verwendet werden. Der Konnektor am Ventil ermöglicht die Verwendung von Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

Überprüfung der Durchgängigkeit des Ventils



Isotonische Kochsalzlösung

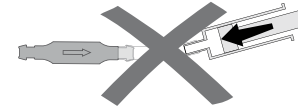


Abb. 7: Durchgängigkeitsprüfung

Das möglichst schonende Befüllen des *miniNAV* kann durch Aspirieren mit Hilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 7).

Achtung: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden.

Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

Ventiltest vor der Implantation

Jedes *miniNAV* ist getestet, um die Einhaltung der auf dem Etikett angegebenen Leistungseigenschaften zu gewährleisten. Eine Überprüfung der dynamischen Leistungseigenschaften des Ventils mit einem im OP-Saal durchgeführten Statiktest ist nicht möglich.

Falls sich der Chirurg vor der Implantation davon überzeugen möchte, ob das Ventil die vom Hersteller angegebenen Spezifikationen erfüllt, kann der im Folgenden beschriebene Test im OP-Saal durchgeführt werden:

Achtung: Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

Testmethode

- Für diesen Test erforderliche Geräte:
 - Steriles Flüssigkeitsreservoir oder Wasserbad
 - Steriles 60 cm Wassermanometer mit Millimereinteilung und Dreiwegehahn an der Basis
 - Sterile Spritze, 30 cc bis 50 cc
 - Steriler 5-µm-Spritzenfilter
 - Steriler Schlauchadapter
 - Steriler Silikonschlauch

Aufbau der Geräte

- Manometer und Wasserbad so aufstellen, dass sich der Nullpunkt des Manometers und der Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades auf gleicher Höhe befinden (siehe Abb. 8).

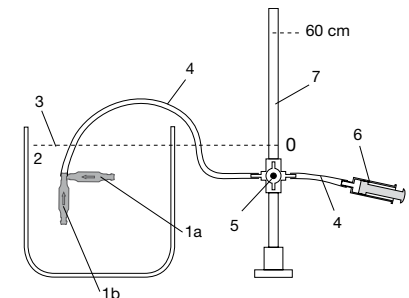


Abb. 8: Testapparatur

1 *miniNAV* a horizontal, b vertikal, 2 Wasserbad, 3 konstanter Wasserspiegel, 4 Silikonschlauch, 5 Dreiwegehahn, 6 Einwegspritze mit Spritzenfilter, 7 Manometer

- b) Spritze mit 5- μ -Spritzenfilter mit sterilem Wasser füllen (Beim Nachfüllen der Spritze immer den 5- μ -Spritzenfilter verwenden). Nach dem Befüllen der Spritze den Spritzenfilter entfernen.
- c) Spritze, Manometer und Silikonschlauch wie in Abb. 8 dargestellt, miteinander verbinden. Gegebenenfalls Schlauchadapter verwenden.
- d) Um alle Luft aus der zusammgebauten sterilen Testapparatur zu entfernen, den Dreiwegehahn, wie in Abb. 9 gezeigt, drehen.
- e) Den Silikonschlauch in das sterile Wasserbad eintauchen und mit sterilem Wasser aus der Spritze spülen.

Gerätekalibrierung

- a) Dreiwegehahn wie in Abb. 10 gezeigt, drehen und Manometer auf mindestens 5 cmH_2O füllen.
- b) Mit im Wasserbad eingetauchtem Silikonschlauch den Dreiwegehahn drehen, um die Spritze vom Manometer zu isolieren (siehe Abb. 11).
- c) Wassersäule im Manometer absinken lassen.
- d) Die Wassersäule sollte bei Null anhalten. Gegebenenfalls den Nullpunkt des Manometers am Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades ausrichten.
- e) Das Manometer ist jetzt auf das Nullniveau des Wasserbades kalibriert. Das Manometer fixieren, um die Position zum Wasserbad zu erhalten.

Testverfahren

Zu beachten: Während des Tests muss das Ventil in das sterile Wasserbad eingetaucht sein. Der Nullpunkt des Manometers muss auf den Flüssigkeitsspiegel des Wasserbades ausgerichtet sein, um richtige Werte zu erhalten.

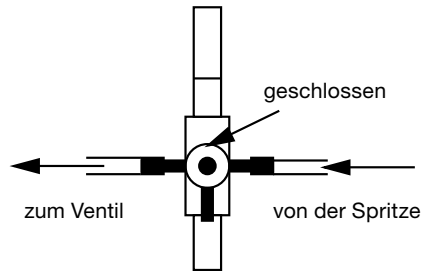


Abb. 9

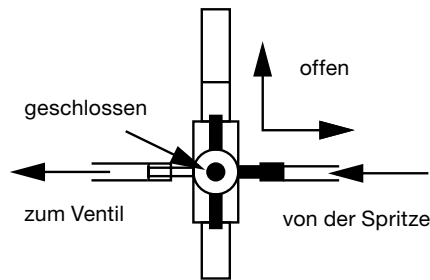


Abb. 10

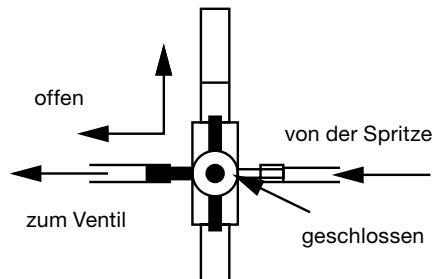


Abb. 11

- a) Das sterile Ventil, das getestet werden soll, an die zusammengesetzte sterile Testapparatur anschließen.
- b) Den Dreiwegehahn, wie in Abb. 10 gezeigt, drehen und das Manometer auf 10 cmH_2O über den erwarteten Ventilöffnungsdruck füllen (z. B. Es wird ein miniNAV mit 5 cmH_2O Öffnungsdruck untersucht. Das Manometer würde demnach auf 15 cmH_2O gefüllt werden).
- c) Den Dreiwegehahn, wie in Abb. 9 gezeigt, drehen, um das Manometer zu isolieren.
- d) Alle Luft aus dem Ventil und der zusammengesetzten Testapparatur durch vorsichtiges Spülen mit sterilem Wasser aus der Spritze entfernen.
- e) Das sterile Ventil in das sterile Wasserbad tauchen. Der distale Teil des Ventils muss unter Wasser sein, um richtige Testergebnisse zu erhalten.
- f) Weiterhin vorsichtig einen Fluss durch das Ventil aufrechterhalten und den Dreiwegehahn, wie in Abb. 11 gezeigt, drehen, um die Spritze zu isolieren. Nachdem sich der Dreiwegehahn in der richtigen Position befindet, sollte die Wassersäule des Manometers beginnen abzufallen. Die Spritze ist jetzt vom Ventil isoliert und es ist nicht mehr erforderlich, den Fluss der Spritze fortzusetzen. Falls die Wassersäule nicht abfällt, die Schritte b) bis f) wiederholen.
- g) Den Wasserspiegel im Manometer 2 bis 2,5 Minuten abfallen lassen. Den resultierenden Druck am Manometer ablesen.

Testergebnisse – Präimplantationstest

Die mit dieser Methode erhaltenen Druckwerte sollten folgende Ergebnisse liefern:

Druckstufe cmH_2O	Akzeptable Druckbereiche
0	0-5 cmH_2O
5	2-9 cmH_2O
10	7-15 cmH_2O
15	12-20 cmH_2O

Test zur Rückflusssicherheit

Für diesen Test wird die Testapparatur für den Präimplantationstest benutzt. Durch die Einwegspritze wird das Ventil vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung gefüllt und entlüftet (Abb. 12). Das Ventil wird entgegen der Flussrichtung (siehe Pfeil auf dem Ventil) konnektiert. Der Einlass des Ventils muss sich auf dem Nullniveau des Manometers befinden. Das Manometer wird bis 14 cmH_2O gefüllt (Abb. 13). Durch den Dreiwegehahn wird der Zufluss vom Manometer zum Ventil geöffnet und zur Spritze geschlossen. Es sollten jetzt nicht mehr als 2 Tropfen pro Minute (0,1 cc) aus dem proximalen Teil des Ventils austreten (Abb. 14).

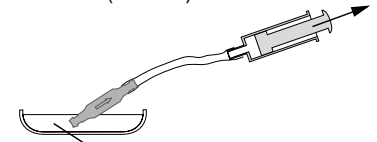


Abb. 12 Isotonische Kochsalzlösung

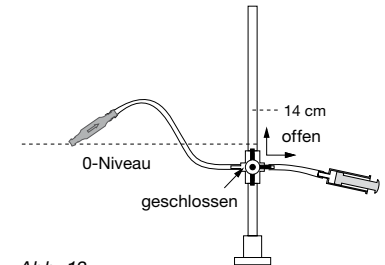


Abb. 13

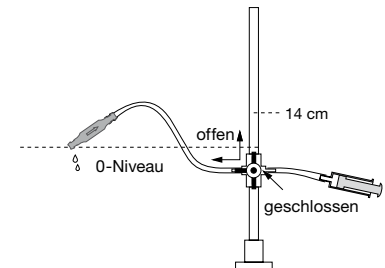
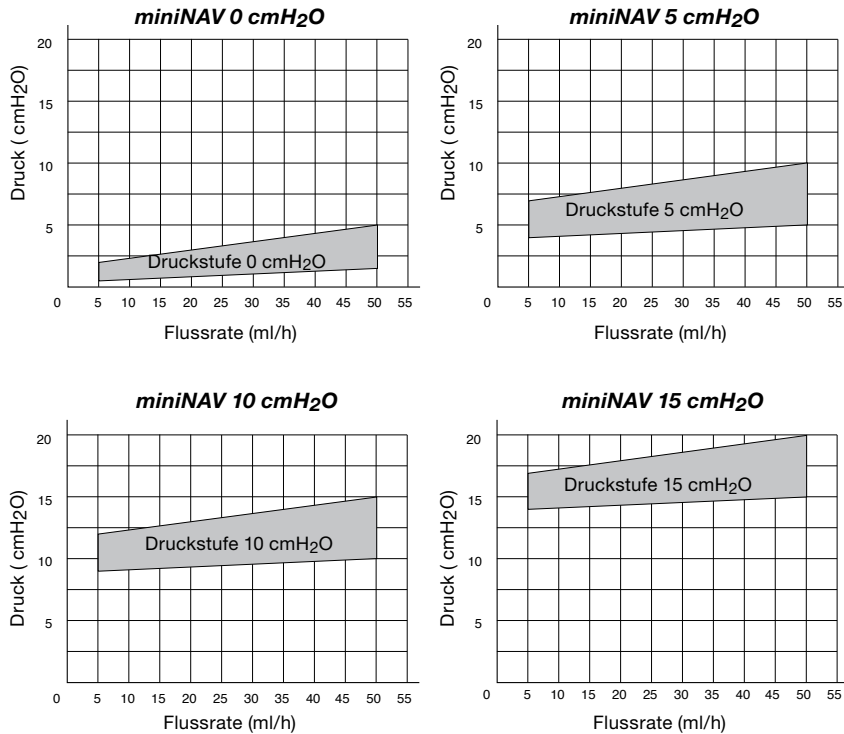


Abb. 14

Achtung: Sorgfältig darauf achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und keine Partikelkontamination eintritt.

Druck-Flow-Charakteristik

Nachfolgend sind die Druck-Flow-Charakteristiken der verfügbaren Druckstufen des *miniNAV* dargestellt.



Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1-2 cmH₂O höher.

Operationsablauf

Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte bevorzugt entweder in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung auf den ableitenden Katheter oder durch einen geraden Hautschnitt erfolgen. Bei Verwendung des *Bohrlochreservoirs* sollte der Hautschnitt nicht unmittelbar über dem Reservoir liegen. Es sollte darauf geachtet werden, dass nach Anlage des Bohrlochs die Öffnung der Dura möglichst klein erfolgt, um ein Liquorleck zu vermeiden.

Der Ventrikelkatheter wird durch den beiliegenden Mandrin versteift. Wird ein *Bohrlochumlenker* verwendet, kann die zu implantierende Katheterlänge eingestellt und in den Ventrikel vorgeschoben werden. Nach dem Entfernen des Mandrins kann die Durchgängigkeit des Ventrikelkatheters durch Heraustropfen von CSF geprüft werden.

Der Ventrikelkatheter wird umgelenkt und mittels Stopfen oder Klemme verschlossen. Bei Verwendung der *Vorkammer* wird diese platziert, wobei die Konnektion des Katheters mit Hilfe einer Ligatur gesichert werden muss. Durch eine post-operative CT- oder MR-Aufnahme sollte die Positionierung des Ventrikelkatheters nochmals überprüft werden.

Platzierung des *miniNAV*

Das *miniNAV* sollte am Kopf implantiert werden. Das Ventil ist mit einem Pfeil für die Flussrichtung nach distal versehen (Pfeil nach unten). Nach Untertunnelung der Haut wird der Katheter entweder vom Bohrloch über ein mögliches Reservoir zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben oder vom Ventil aus an ein mögliches Reservoir konnektiert.

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagrecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden.

Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden.

Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen. Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am *miniNAV* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitze.

Nach Darstellung und Entrieren des Peritoneums oder mit Hilfe eines Trokars wird der, wenn notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

Wiederholungsimplantationen

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden, da eine valide Reinigung ohne Funktionseinbuße nicht gelingen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt-dysfunktion auf. Diese Anzeichen, wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems.

Verträglichkeit mit diagnostischen Verfahren

Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist MR sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR kompatibel, Reservoir, Umlenker oder Konnektoren sind MR sicher.

Postoperative Ventilprüfung

Das *miniNAV* ist als funktionssichere Einheit ohne Pump- oder Prüfeinrichtung konstruiert worden. Es bestehen aber Möglichkeiten zum Testen bei Verwendung von Shuntsystemen mit einem Reservoir. Die Ventilprüfung kann dann durch Spülen, Druckmessen oder Pumpen erfolgen.

Funktionssicherheit

Die Ventile sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass das Ventilsystem nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden muss. Das Ventil und das Ventilsystem halten den während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken bis zu 200 cmH₂O sicher stand.

Sterilisation

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

Erneute Sterilisation

Für die Funktionssicherheit von resterilisierten Produkten kann keine Garantie übernommen werden.

Medizinprodukteberater

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC vom 14. Juni 1993 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Phone: +49(0) 7000 6438453 or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.:+49 (0) 7461 95-0
Fax:+49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

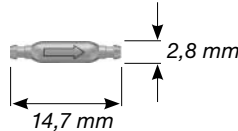
Forderungen der Medizinprodukterichtlinie RL 93/42/EEC

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kenn-Nummer des implantierten Ventils sollte aus diesem Grunde in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Kommentar zur Gebrauchsanweisung

Die hier ausgeführten Beschreibungen basieren auf den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen. Es liegt in der Hand des Chirurgen, entsprechend seiner Erfahrung und der chirurgischen Praxis auf eigene Verantwortung das OP-Prozedere zu ändern.

Allgemeine Informationen

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>miniNAV</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen:	
	
Maßstab: 1:1	

Varianten

Das *miniNAV* ist als Einzelventil oder als *SHUNTSYSTEM* mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

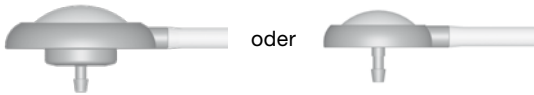
miniNAV



miniNAV-SHUNTSYSTEM



miniNAV-SHUNTSYSTEM mit SPRUNG RESERVOIR oder Bohrlochreservoir (auch für pädiatrische Anwendung)



miniNAV-SHUNTSYSTEM mit CONTROL RESERVOIR oder Vorkammer (auch für pädiatrische Anwendung)



Maßstab der Grafiken: 1:1

Content

Indication	16
Technical description	16
Physics background	17
Function of the <i>miniNAV</i>	18
Selecting the appropriate <i>miniNAV-SHUNTSYSTEM</i>	18
Possible shunt components	19
Tube systems	19
Testing the valve patency	20
Valve test prior to implantation	20
Pressure-flow-characteristics	22
Test on reflow safety	23
Surgical procedure	23
Re-implantations	24
Safety measures	24
Compatibility with diagnostic procedures	24
Postoperative valve tests	24
Functional Safety	24
Sterilisation	25
Resterilization	25
Note on the instructions for use	25
Requirements of the MDD 93/42/EEC	25
Medical products consultant	25
General information	26
Variants	27

Warning note:

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!

Indication

The *miniNAV* is used for draining cerebrospinal fluid from the ventricles into the peritoneum in hydrocephalus patients.

Technical description

The *miniNAV* was developed to offer a small-sized valve without the obstruction related problems that are known to arise in the treatment of hydrocephalus.

The *miniNAV* is composed of a robust titanium casing (1) whose proximal end contains a ball-cone valve. A spiral spring (2) maintains the opening pressure of the ball-cone valve and the sapphire ball (3) ensures the precise closure of the valve. The inlet connector (4) and the outlet connector (5) are also made of titanium.

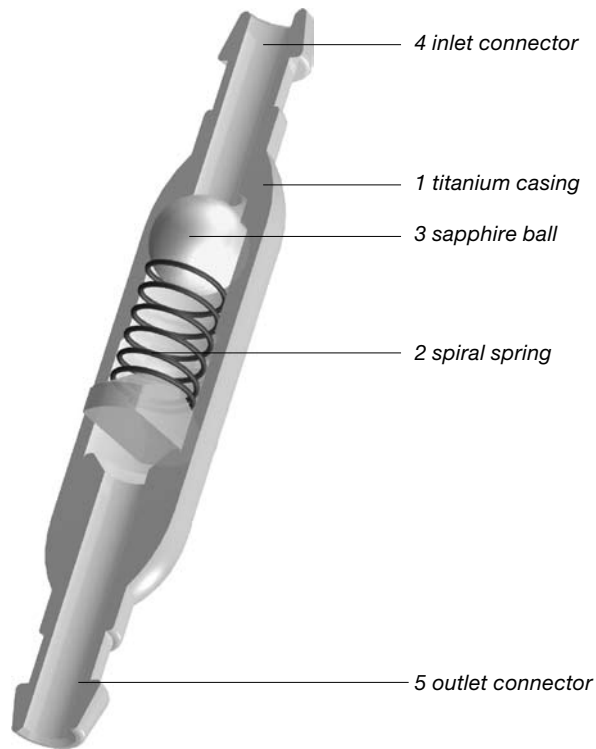


Fig. 1 Schematic cross-section of the *miniNAV*

Physics background

The intraventricular pressure is positive in a healthy human in a the horizontal position. To maintain this pressure through shunt drainage, one has to choose the appropriate pressure range, taking into account the abdominal cavity pressure. The resulting IVP is the sum of the shunt opening pressure and the abdominal cavity pressure (fig. 6).

In a healthy human, the ventricular pressure in the vertical position becomes slightly negative. To maintain this pressure by means of shunt drainage, the shunt opening pressure has to be significantly higher so that the shunt can compensate for the hydrostatic pressure minus the sum of the abdominal cavity pressure and the slightly negative intraventricular pressure. Conventional shunts open immediately as soon as the patient stands up, which can lead to critical overdrainage.

IVP	Intraventricular pressure
P_{Vli}	Opening pressure (horizontal)
P_{Vst}	Opening pressure (vertical)
P_B	Pressure in the abdominal cavity
P_{Hyd}	Hydrostatic pressure

$$\text{horizontal: } IVP = P_{Vli} + P_B$$

$$\text{vertical: } IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$$

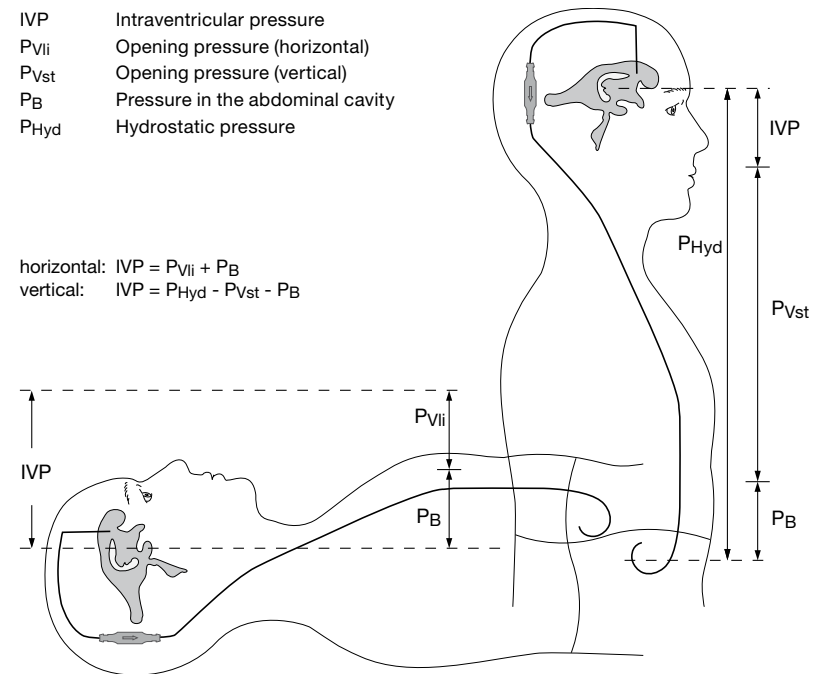


Fig. 2: The pressure conditions for the valve in the horizontal and vertical positions

Function of the miniNAV

The operating principle of the *miniNAV* is illustrated in fig. 3 and fig. 4.

Fig. 3a shows the *miniNAV* in the horizontal position. The ball-cone valve is closed and drainage is prevented.

If the patient's IVP increases and continues to rise, the spring pressure of the ball-cone unit will be overcome. The sealing ball will move away from the cone and a gap opens for fluid drainage.

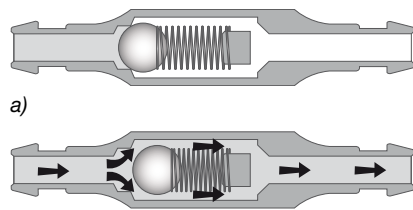


Fig. 3 Valve states a) closed and b) open

Selecting the appropriate miniNAV-SHUNTSYSTEM

The *miniNAV* is available in 4 different pressure levels (0, 5, 10 and 15 cmH₂O). The pressure setting should be chosen according to the clinical picture (normal-pressure hydrocephalus, hypertonic hydrocephalus).

In case the patient suffers from symptoms associated with overdrainage, or complications with overdrainage are expected, we recommend implantation of the *SHUNTASSISTANT* in addition to the *miniNAV*. The *SHUNTASSISTANT* is a hydrostatic, supplementary valve specially designed for preventing problems with overdrainage. It is made by Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

The coding of the *miniNAV* can be identified according to the shape of the valve's housing. For example the *miniNAV* with an opening pressure of 5 cmH₂O has a concave proximal part (curved inwards) and a convex distal part (curved outwards). Each *miniNAV* is calibrated in accordance with strict quality control standards. The following pressure levels are available:

Pressure rating (cmH ₂ O)	Coding
0	
5	
10	
15	



Fig. 4 Radiographic image of the *miniNAV* (pressure rating 5 cmH₂O)

Possible shunt components

The *miniNAV* is available with different shunt accessories. These variants are comprised of a variety of components, which are described briefly introduced below:

The *borehole reservoir* is positioned in the cranial borehole. It allows measurement of intraventricular pressure, injection of drugs and extraction of CSF. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. All reservoirs are available with integrated catheters or connectors. A special *borehole reservoir* is the *SPRUNG RESERVOIR*. An additional new feature of this reservoir is that CSF can be flushed towards the *miniNAV* because of a one-way valve in the bottom of the reservoir. By this mechanism, flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *SPRUNG RESERVOIR*.

The *prechamber* is positioned on the cranium. It allows measurement of intraventricular pressure, injection of drugs, extraction of CSF and palpatory ventricle inspection. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of maximum diameter 0,9 mm. 30 punctures are possible without any restrictions. A special prechamber is the *CONTROL RESERVOIR*. As an additional new feature of this reservoir, CSF can be flushed towards the *miniNAV* because of a one-way valve in the proximal inlet of the reservoir. By this mechanism, flow in the direction of the ventricular catheter is avoided during the pumping procedure. The opening pressure of the shunt system is not increased by the implantation of the *CONTROL RESERVOIR*.

Warning note

Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should discuss the risks (involved) with their surgeon.

Tight tolerancing of the *deflector* ensures a good fit with the ventricular catheter. By adjusting the *deflector* (prior to implantation) the length of catheter penetrating into the skull can be optimised. The *ventricular catheter* is "deflected" at a right angle in the borehole (see chapter "Variants").

Tube systems

The *miniNAV* has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter. The connector on the valve allows using catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. Regardless, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. It is essential that kinks in the catheter are avoided. The included catheters have virtually no effect on the Pressure-flow characteristics.

Testing the valve patency

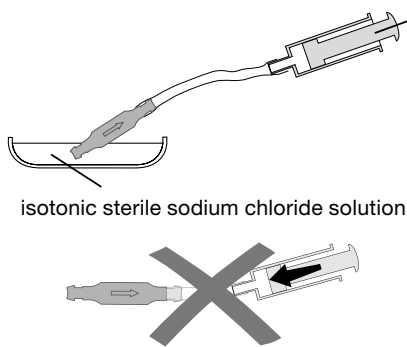


Fig. 7: Patency test

The *miniNAV* can be filled by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see Fig. 7).

Caution: Pressure admission through the single-use syringe should be avoided, both at the proximal and the distal end.

Contaminations in the solution used for the test can impair the product's performance.

Valve test prior to implantation

Each *miniNAV* valve has been tested to ensure that the performance specifications given on the label are always met. The dynamic performance characteristics of the shunt cannot be tested in a static test performed in the operating room.

If the surgeon wishes to verify, prior to implantation, that the shunt meets the specifications given by the manufacturer, the test described in the following can be carried out in the operating room:

Caution: Always take care that sterility is maintained and particle contamination is avoided.

Test method

Equipment required for this test:

- sterile fluid reservoir or water bath
- sterile fluid 60-cm water manometer with millimeter grading and three-branch faucet at the base
- sterile syringe, 30 cc to 50 cc
- sterile 5- μ tip filter
- sterile tube adapter
- sterile silicone tube

Setting up the equipment

- Position the manometer and the water bath in such a way that the zero point of the manometer and the fluid level of the water bath are at the same height (see Fig. 8).
- Fill the syringe, with the 5- μ tip filter attached, with sterile water (Always use the 5- μ tip filter when topping up the syringe.). Remove the tip filter when the syringe is full.
- Connect the syringe, the manometer and the silicone tube with each other. Use the tube adapter if necessary. (see Fig. 8)
- To release all air from the test assembly, turn the three-way faucet as shown in Fig. 9.
- Immerse the silicone tube in the sterile water bath and rinse it with the sterile water from the syringe.

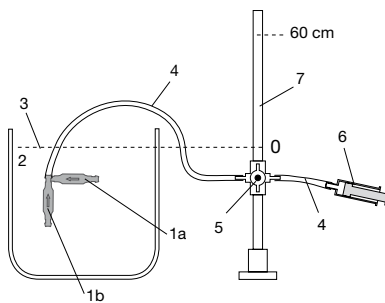


Fig. 8: Test setup

1 *miniNAV* a horizontal, b vertical; 2 water bath; 3 constant water level; 4 silicone tube; 5 three-way tap; 6 single-use syringe with syringe filter; 7 manometer

Calibrating the equipment

- Turn the three-way faucet as shown in Fig. 10 and fill the manometer to at least 5 cmH₂O.
- With the silicone tube immersed in the water bath, turn the three-way faucet so that the syringe is isolated from the manometer (see Fig. 11).
- Allow the water column in the manometer to drop.
- The water column should stop dropping at the zero point. Adjust the zero point of the manometer to fluid level of the water bath, if necessary.
- The manometer has now been calibrated to the zero-level of the water bath. Fixate the manometer to maintain its position in relation to the water bath.

Test procedure

Please note: During the test the shunt must be submerged in the water bath. The zero point of the manometer has to be aligned with the water level of the water bath in order to obtain correct results.

- Connect the sterile shunt to be tested to the ready assembled, sterile test equipment.
- Turn the three-way faucet as shown in Fig. 10 and fill the manometer to 10 cm-H₂O above the expected opening pressure. (Example: For testing a *miniNAV* with an opening pressure setting of 5 cmH₂O, the manometer is filled to 15 cmH₂O.)
- Turn the three-way faucet as shown in Fig. 9 so that the manometer is isolated.
- Remove all air from the shunt and the test setup by carefully rinsing it through with sterile water from the syringe.
- Immerse the sterile shunt in the sterile water bath. The distal part of the shunt must be under water to obtain valid test results.
- Carefully maintain a flow through the shunt and turn the three-way faucet as shown in Fig. 11 to isolate the syringe. As soon as the three-way faucet is in the correct position, the water column should begin to drop.

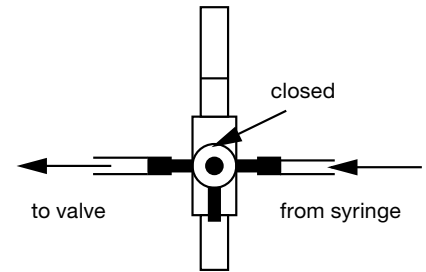


Fig. 9

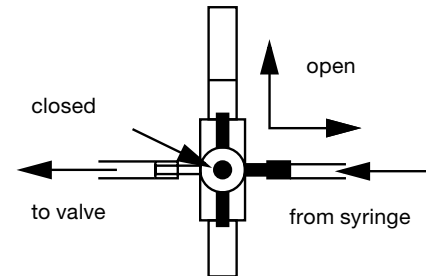


Fig. 10

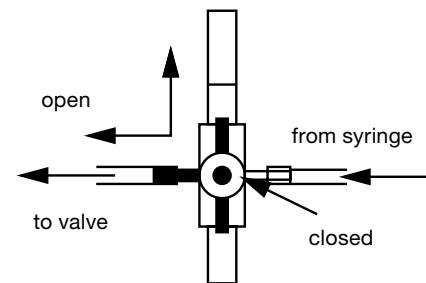


Fig. 11

The syringe is now isolated from the valve and it is not necessary anymore to maintain its flow. Repeat steps b to f if the water column fails to drop.

g) Allow the water level in the manometer to drop for 2 to 2.5 minutes. Read the resulting pressure at the manometer.

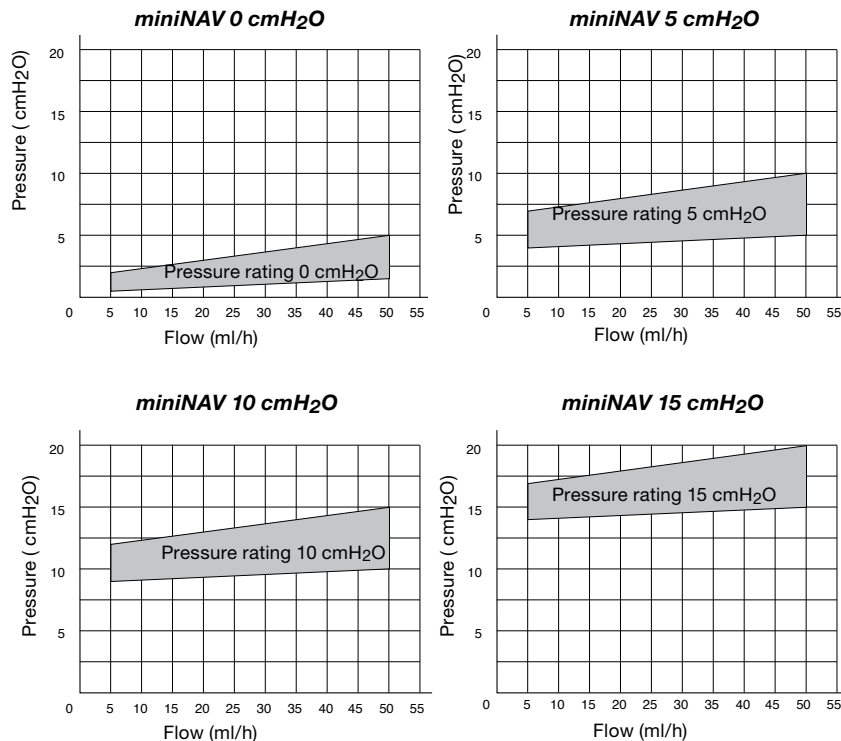
Test results – pre-implantation test

The pressure readings obtained by this method should yield the following results:

Pressure rating cmH ₂ O	Acceptable pressure ranges
0	0-5 cmH ₂ O
5	2-9 cmH ₂ O
10	7-15 cmH ₂ O
15	12-20 cmH ₂ O

Pressure-flow characteristics

The diagrams below show the pressure-flow characteristics for the pressure ratings in which the *miniNAV* is available.



The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flow rates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1-2 cmH₂O higher.

Test on reflow safety

This test is carried out with the same equipment as the pre-implantation test. The shunt is carefully filled with sterile saline solution from the syringe before the air is removed from it (Fig. 11). The shunt is connected against the direction of flow (see arrow on the shunt). The outlet of the shunt has to be at the zero level of the manometer. The manometer is filled up to 14 cmH₂O (Fig. 12).

The three-way faucet is used for unblocking the flow to the shunt and blocking the flow to syringe. In this setup, no more than 2 drops (0.1 cc) per minute should emerge from the proximal part of the shunt (Fig. 13).

Caution: Be careful to maintain sterility and to avoid particle contamination.

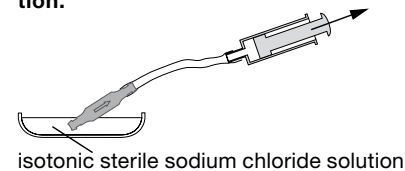


Fig. 12

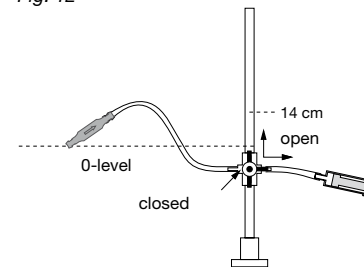


Fig. 13

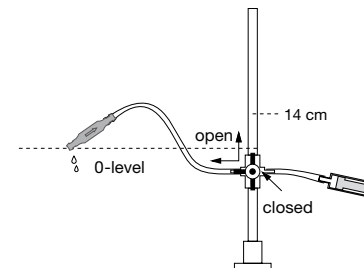


Fig. 14

Surgical procedure

Positioning the ventricular catheter

Several surgical techniques are available for positioning the ventricular catheter. The necessary skin incision should be carried out, preferably, in the shape of a lobule pedicled towards the draining catheter or as a straight skin incision. To avoid CSF leakage, care should be taken that the dura opening is kept as small as possible after applying the borehole. The ventricular catheter is stiffened by the introducing stylet supplied with the product.

The *miniNAV* is available in different shunt variants:

When using a *miniNAV-SHUNTSYSTEM with borehole reservoir or SPRUNG RESERVOIR*, the ventricular catheter is implanted first. Once the introducing stylet has been removed, the patency of the ventricular catheter can be tested by checking if CSF is dripping out. The catheter is shortened and the *borehole reservoir* is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir.

The *miniNAV-SHUNTSYSTEM with prechamber or CONTROL RESERVOIR* comes with a *deflector*. This *deflector* is used for adjusting the position of deflection before implantation of the ventricular catheter. The catheter is deflected; the prechamber is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by postoperative CT or MR imaging.

Warning note:

Frequent pumping can lead to overdrainage and thus pressure conditions outside of the normal physiological range. Patients should discuss the risks (involved) with their surgeon.

Safety measures

Positioning the miniNAV

The *miniNAV* should be implanted in the head of the patient.

The valve is marked with an arrow pointing to distal (downwards) to indicate the flow direction. Whether the label faces towards the skin or the brain is of no importance in terms of the valve's performance.

Following subcutaneous tunneling, the catheter is either pushed from the borehole, possibly through a reservoir, to the selected valve implantation site; or it is pushed through from the valve and connected to the reservoir, if there is any.

Positioning the peritoneal catheter

The access site for the peritoneal catheter is left to the surgeon's discretion. It can be applied e. g. para-umbilically in a horizontal direction or transrectally at the height of the epigastrium.

Likewise, various surgical techniques are available for positioning the peritoneal catheter.

We recommend pulling through the peritoneal catheter, using a subcutaneous tunneling tool and perhaps with an auxiliary incision, from the shunt to the intended position of the catheter. The peritoneal catheter, which is usually securely attached to the *miniNAV*, has an open distal end, but no wall slits. Following the exposure of, and the entry into, the peritoneum by means of a trocar, the peritoneal catheter (shortened, if necessary) is pushed forward into the open space in the abdominal cavity.

Re-implantation

Under no circumstances should products that have had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, as a validated decontamination process will compromise the functionality of the valve.

The patients must be carefully monitored after the implantation. Reddened skin and tension in the area of the drainage tissue could indicate infections at the shunt system. Symptoms such as headache, dizzy spells, mental confusion or vomiting are common occurrences in cases of shunt dysfunction. Such symptoms, as well as shunt system leakage, necessitate the immediate replacement of the shunt component responsible, or of the entire shunt system.

Compatibility with diagnostic procedures

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried out without endangering or impairing the functionality of the shunt.

The *miniNAV* is MR conditional (ASTM-F2503-05). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR conditional.

Postoperative valve test

The *miniNAV* has been designed as a safe and reliable unit even without the implantation of a pumping device. However, the inclusion of a prechamber or a *borehole reservoir* allows the shunt system to be tested by flushing or pressure measurements.

Functional safety

The valves have been designed for long-term reliable and precise operation. Still, the possibility that the shunt system will need to be replaced for technical or medical reasons cannot be excluded.

The valve and the valve system are able to resist positive and negative pressure up to 200 cmH₂O during and after implantation.

Sterilisation

The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. Double wrapping in sterile bags ensures sterility for a period of five years. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

Resterilisation

The functional safety and reliability of resterilized products cannot be guaranteed, therefore resterilisation is not recommended.

Note on the instructions for use

The descriptions and explanations given in this document are based on the clinical experience available to date. It is for the surgeon to decide if surgical procedures should be changed according to his or her experience and to surgical practice.

Requirements of the MDD 93/42/EEC

The MDD calls for the comprehensive documentation of the whereabouts of medical products that are applied in human beings, especially the whereabouts of implants. For this reason, the individual identification numbers of any implanted valves are to be noted in patients' records, so that in the event of any inquiries, the implant can be traced without any difficulties. Each valve is outfitted with a sticker for this purpose.

Medical products consultant

In compliance with the requirements of the European law MDD 93/42/EEC, Christoph Miethke GmbH & Co. KG names medical product consultants as the individuals to be addressed with all queries concerning the products:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Phone: +49(0) 7000 6438453 or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

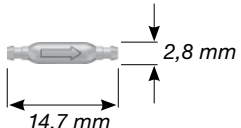
Please address any enquiries to:

AESFULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95-9
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de
Service address in the US
AESFULAP Inc.
Attn. AESFULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042

AESFULAP Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

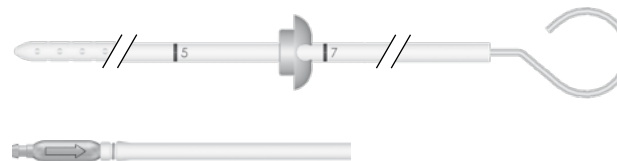
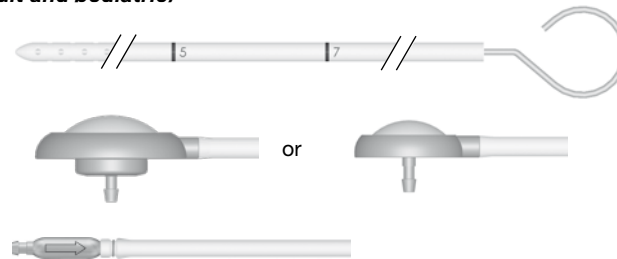
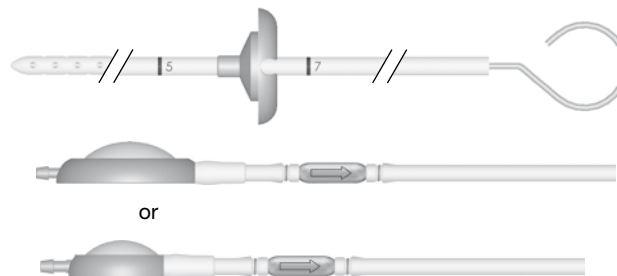
Distributor in the US/ Contact in Canada
AESFULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
Phone: +1-800-282-9000
www.aesculapusa.com

General information

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>miniNAV</i>
Intended use	Treatment of Hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the shunt with its external dimensions:	
	
Scale: 1:1	

Variants

The *miniNAV* is available as a single valve or as a shunt system comprising various components.

miniNAV**miniNAV-SHUNTSYSTEM****miniNAV-SHUNTSYSTEM with borehole reservoir or SPRUNG RESERVOIR (adult and pediatric)****miniNAV-SHUNTSYSTEM with prechamber or CONTROL RESERVOIR (adult and pediatric)**

Scale 1:1

SPIS TRESCI

Zastosowanie	29
Opis techniczny	29
Podstawy fizyczne	30
Zasada działania zastawki miniNAV	31
Wybór odpowiedniego zestawu zastawkowego miniNAV	31
Dostępne konfiguracje	32
System drenow	32
Test drożności zastawki	33
Testowanie zastawki przed implantacją	33
Charakterystyka ciśnienia – przepływu	35
Testowanie bezpieczeństwa przy przepływie zwrotnym	36
Procedury operacyjne	36
Powtórna implantacja	37
Środki bezpieczeństwa	37
Tolerancja procedur diagnostycznych	37
Pooperacyjny test zastawki	37
Oczekiwania dotyczące okresu niezawodnego funkcjonowania zastawki	37
Sterylizacja	38
Powtórna sterylizacja	38
Konsultant ds. produktów medycznych	38
Wymagania normy MDD 93/42/EEC	38
Uwaga do Instrukcji Użytkownika	38
Informacje ogólne	38
Dostępne konfiguracje systemu zastawkowego miniNAV	39

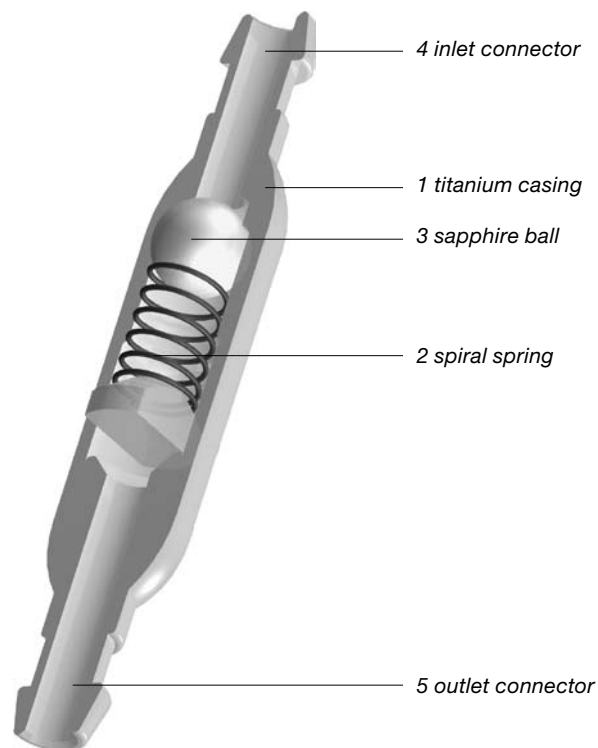
Zastosowanie

Zastawka miniNAV jest przeznaczona do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego z komór mózgu do jamy otrzewnowej przy leczeniu wodogłowia.

Opis techniczny

Zastawka miniNAV została zaprojektowana jako mała zastawka wolna od problemów blokady jakie pojawiają się przy leczeniu wodogłowia. miniNAV składa się z twardej tytanowej obudowy (1) w której w bliższym końcu umieszczony jest za-

wór kulka w stożku. Sprężynka spiralna (2) określa ciśnienie otwarcia zaworu, szafirowa kulka (3) pozwala na jego precyzyjne, szczelne zamknięcie. Łączniki wlotowy (4) i wylotowy (5) również wykonane są z tytanu.



Rys.1. przedstawia schematyczny przekrój przez zastawkę miniNAV.

Podstawy fizyczne

W pozycji horyzontalnej u zdrowego pacjenta ciśnienie wewnątrzkomorowe jest dodatnie. Do regulacji tego ciśnienia przez drenaż zastawkowy należy dobrać odpowiednie ciśnienie otwarcia zastawki biorąc pod uwagę ciśnienie wewnątrz jamy brzusznej.

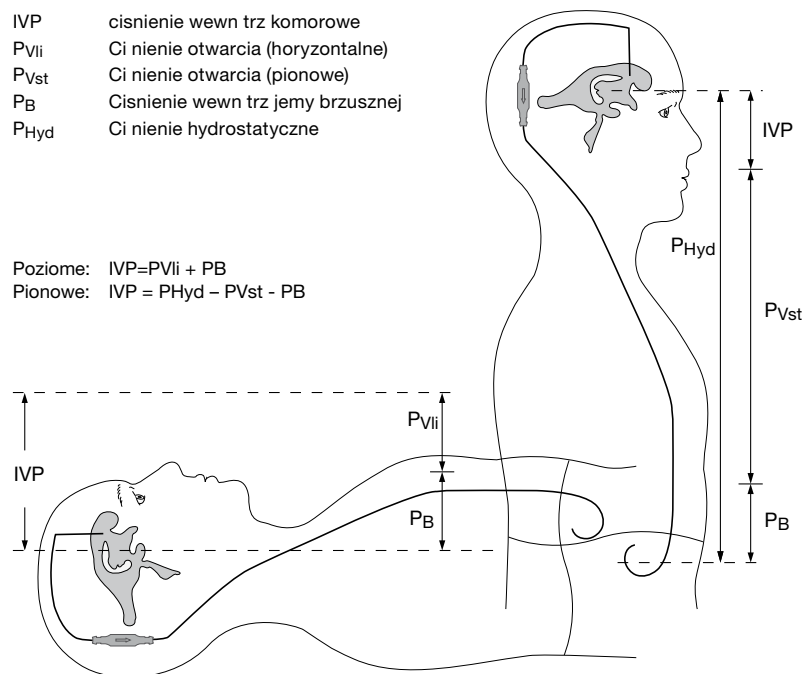
Wynik IVP (Intraventricular Pressure) jest sumą ciśnienia otwarcia zastawki i ciśnienia w jamie brzusznej (rys.6)

W pozycji pionowej u zdrowego pacjenta ciśnienie wewnątrz komorowe jest lekko ujemne. Do wyregulowania tego ciśnienia przez drenaż zastawkowy, ciśnienie otwarcia zastawki musi być znacząco większe, aby skompensować ciśnienie hydrostatyczne minus suma ciśnienia wewnątrz jamy brzusznej i lekko ujemnego ciśnienia komorowego.

Konwencjonalne zastawki otwierają się natychmiast gdy pacjent wstaje, co powoduje krytyczne przedrenowanie.

IVP	ciśnienie wewn trz komorowe
P _{Vli}	Ciśnienie otwarcia (horyzontalne)
P _{Vst}	Ciśnienie otwarcia (pionowe)
P _B	Ciśnienie wewn trz jamy brzusznej
P _{Hyd}	Ciśnienie hydrostatyczne

Poziome: $IVP = P_{Vli} + P_B$
 Pionowe: $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

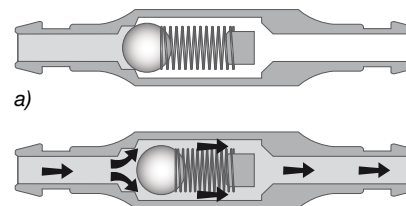


Rys.2: Warunki ciśnieniowe w poziomej (horyzontalnej) i pionowej pozycji pacjenta

Zasada działania zastawki miniNAV

Zasada działania zastawki miniNAV przedstawione są na rys.3 i rys.4.

Na Rys.3a. przedstawiono zastawkę miniNAV w pozycji poziomej. Zawór kulkowo-stożkowy jest zamknięty, co zapobiega odprowadzaniu płynu.



Rys.3: zastawka
 a)zamknięta, b)otwarta

Wybór odpowiedniego zestawu zastawkowego miniNAV

miniNAV jest dostępna dla czterech różnych ciśnień otwarcia (0, 5, 10 i 15 cmH₂O). Wybór odpowiedniego ciśnienia zależy od obrazu klinicznego pacjenta (normotensyjne, hipertoniczne wodogłowie).

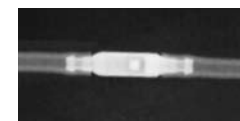
W przypadku gdy pacjent cierpi na objawy skojarzone z przedrenowaniem lub przewiduje się komplikacje związane z przedrenowaniem zalecamy implantację dodatkowego zaworu antysyfonowego SHUNTASSISTANT, jako dodatkowy zawór hydrostatyczny specjalnie zaprojektowany dla zabezpieczenia przed problemami związanymi z przedrenowaniem.

Zawory SHUNTASSISTANT produkowane są przez firmę CHRISTOPH MIETHKE GmbH & Co. KG.

Kodowanie zastawki miniNAV może być rozpoznawalne po kształcie korpusu. Np. miniNAV z ciśnieniem otwarcia 5 cmH₂O ma wklęsłą przednią część korpusu i wypukłą wylotową. Każda zastawka miniNAV jest kalibrowana zgodnie z wysokojakościowymi normami. Dostępne są następujące ciśnienia otwarcia:

pressure rating (cmH ₂ O)	Coding
0	
5	
10	
15	

Wybrany poziom ciśnienia może być kontrolowany pooperacyjne za pomocą zdjęć rentgenowskich zgodnie z kodem podanym w tabeli.



Rys.4. Zdjęcie rentgenowskie zastawki miniNAV (5 cmH₂O).

Dostępne konfiguracje

Zastawki miniNAV są dostępne w różnych konfiguracjach. Te konfiguracje składają się z różnych komponentów opisanych poniżej:

ZBIORNICZEK DOOTWOROWY jest umieszczony w otworze trepanacyjnym. Umożliwia wykonywanie pomiarów ciśnienia płynu wewnątrz komór mózgowych, wstrzykiwanie leków oraz pobieranie próbek płynu mózgowo - rdzeniowego. Zbiorniczek posiada mocne tytanowe dno, które uniemożliwia przebicie lub przedziurawienie. Zbiorniczek otworowy jest oferowany wraz zamocowanym na stałe drenem lub ze łącznikiem dystalnym. Specjalnym zbiornikiem dootworowym jest Zbiorniczek SPRUNG'a. Dodatkową zaletą tego zbiornika jest fakt, że płyn może przepłukiwać zastawkę miniNAV ze względu na specjalny zaworek umieszczony na dnie tego zbiorniczka uniemożliwiający przepływ płynu w kierunku komór. Ciśnienie otwarcia zastawki nie zmienia się ze względu na zamontowanie Zbiorniczka SPRUNG'a.

KOMORA PŁUCZĄCA jest umieszczana na czaszce. Umożliwia pomiar ciśnienia wewnątrz komór mózgowych, wstrzykiwanie leków, pobieranie próbek płynu mózgowo - rdzeniowego oraz testowanie zastawki manualnie. Komora płucząca posiada mocne tytanowe dno, które uniemożliwia przebicie lub przedziurawienie. Przekłuwanie zbiorniczka przepłukującego i zbiorniczka kontrolnego prostopadle do podstawy jest możliwe przy użyciu igły $\varnothing 0,9\text{mm}$ do 30 razy bez żadnych ograniczeń. Specjalnym przedzbiorniczkiem jest Zbiorniczek Kontrolny. Zaletą tego zbiornika jest fakt, że płyn może przepłukiwać zastawkę miniNAV ze względu na specjalny zaworek umieszczony od strony proksymalnej – wlotowej tego zbiorniczka, uniemożliwiający przepływ płynu w kierunku drenu komorowego. Ciśnienie otwarcia zastawki nie zmienia się ze względu na zamontowanie Zbiorniczka Kontrolnego.

UWAGA:

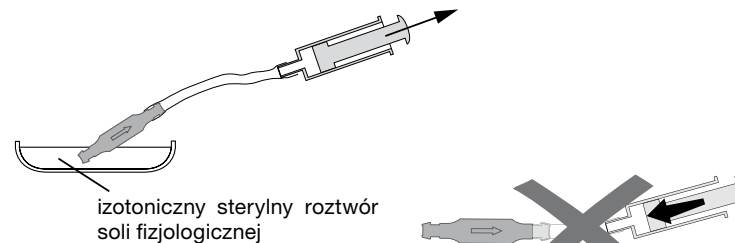
Częste przepompowywanie płynu może spowodować przedrenowanie i tym samym zmienić warunki ciśnieniowe poza normy fizjologiczne. Pacjent powinien być poinformowany o takim ryzyku przez prowadzącego chirurga. Komora płucząca jest oferowana wraz ze zintegrowanym drenem lub ze złączką dystalną.

Dzięki temu, że DOOTWOROWA PROWADNICA KLANKOWA jest ciasno zamocowana na drenie komorowym, można łatwo przed implantacją określić długość drenu umieszczanego w czaszce. Dren komorowy jest zagięty pod kątem prostym w otworze trepanacyjnym (patrz kombinacje – str. 9).

SYSTEM DRENÓW

Zastawka miniNAV jest zaprojektowana w celu utrzymania optymalnego ciśnienia wewnątrz komór mózgowych. Jest ona dostępna z drenem lub bez zintegrowanego drenu (średnica wewnętrzna - 1,2mm, średnica zewnętrzna - 2,5mm). Jeżeli wybrana zostanie zastawka bez zintegrowanego drenu wówczas dołączany do niej dren winien posiadać następujące parametry: średnica wewnętrzna - 1,2mm, średnica zewnętrzna - 2,5mm. Złączki znajdujące się przy zastawce umożliwiają stosowanie drenów o średnicy wewnętrznej od 1,0 mm do 1,5mm. Zewnętrzna średnica drenu powinna być ok. dwukrotnie większa niż jego średnica wewnętrzna.

We wszystkich przypadkach dren musi być dokładnie zamocowany do złączki zastawki za pomocą podwiązki. Nie należy dopuścić do zginania lub fałdowania drenu.



Rys 7: Test drożności zastawki

TEST DROŻNOŚCI ZASTAWKI

Zastawkę miniNAV należy delikatnie wypełnić poprzez wciąganie płynu sterylną strzykawką jednorazowego użytku dołączoną do końcówki wyjściowej drenu. W trakcie wypełniania bliższy koniec zastawki pozostaje zanurzony w sterylnym izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli płyn przedostaje się do strzykawki to oznacza, że zastawka jest drożna.

UWAGA:

Nie wolno wstrzykiwać płynów pod ciśnieniem do żadnego z końców zastawki.

Zanieczyszczenia znajdujące się w płynie użytym do testowania zastawki mogą obniżyć jakość funkcjonowania zastawki. Należy upewnić się, czy zachowane są warunki sterylności i bezwzględnie unikać zanieczyszczenia zastawki.

Testowanie zastawki przed implantacją

Wszystkie zastawki miniNAV są testowane pod kątem zgodności parametrów zastawki ze wskazaniami na etykiecie. Parametry dynamiczne zastawki nie mogą być przetestowane w warunkach sali operacyjnej. Jeśli operator chce sprawdzić statyczne parametry zastawki podane przez producenta, może przeprowadzić test w sali operacyjnej według poniższego schematu:

UWAGA: Należy zachować warunki sterylności i uniknąć zanieczyszczenia zastawki.

Wypożyczenie niezbędne do przeprowadzenia testu:

- sterylny pojemnik lub miseczką na wodę
- sterylny 60cm manometr wodny z milimetrową podziałką i trójdrożnym zaworem,
- sterylna strzykawka (30cc – 50cc),
- sterylny filtr strzykawkowy 5 μ ,
- sterylny łącznik,
- sterylny wężyk silikonowy.

Przygotowywanie wyposażenia do przeprowadzenia testu:

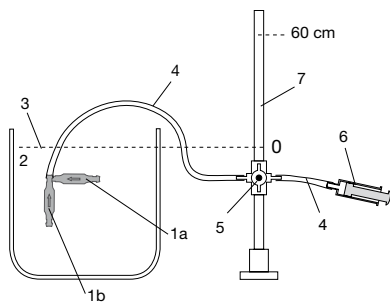
- Manometr i miseczkę należy ustawić w taki sposób, aby punkt zerowy na skali manometru znajdował się na równym poziomie z powierzchnią wody w miseczce (patrz Rys.8).
- Następnie należy napełnić strzykawkę poprzez filtr 5 μ sterylną wodą destylowaną (nabierając wody do strzykawki należy zawsze stosować filtr 5 μ). Po napełnieniu strzykawki należy odłączyć filtr.
- Następnie należy połączyć strzykawkę, manometr oraz wężyk silikonowy (patrz Rys.8). Jeśli jest to konieczne należy użyć odpowiedniego łącznika.
- Z tak połączonego zestawu należy usunąć wszelkie pozostałości powietrza poprzez ustawienie trójdrożnego zaworu, tak jak to pokazano na Rys.9.
- Następnie należy zanurzyć wężyk silikonowy w wodzie i połączyć go sterylną wodą ze strzykawki.

Kalibrowanie wyposażenia do przeprowadzenia testu:

- Należy ustawić trójdrożny zawór tak jak to pokazano na Rys.10 i napełnić manometr do poziomu min. 5cmH₂O).
- Następnie należy odizolować strzykawkę od manometru poprzez ustawienie trójdrożnego zaworu w pozycji pokazanej na Rys.11. Wężyk silikonowy powinien być cały czas zanurzony w wodzie.
- Kolumna wody w manometrze winna się ustabilizować.
- Poziom wody w manometrze winien opaść do zera. Jeśli będzie to konieczne należy dostosować punkt zerowy manometru do poziomu wody w miseczce.
- Po przeprowadzeniu powyższych zabiegów manometr jest skalibrowany do punktu zerowego poziomu wody w miseczce. Należy pozostawić manometr w takim położeniu.

Procedura testująca

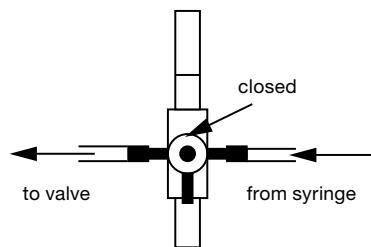
UWAGA: W trakcie testu zastawka winna być cały czas zanurzona w wodzie. Punkt zerowy manometru winien być na tym samym poziomie co poziom wody w wannie. Niezachowanie powyższych zaleceń może zniekształcić wyniki testu.



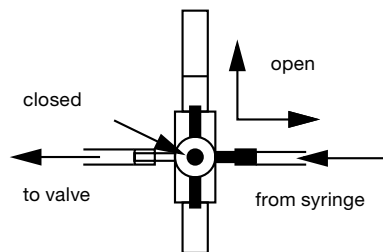
Rys.8. Wyposażenie niezbędne do przeprowadzenia testu

1:zastawka miniNAV, 2:miseczka z wodą, 3:stały poziom wody, 4:wężyk silikonowy, 5:kranik trójdrożny, 6:strzykawka jednorazowego użytku z filtrem, 7:manometr.

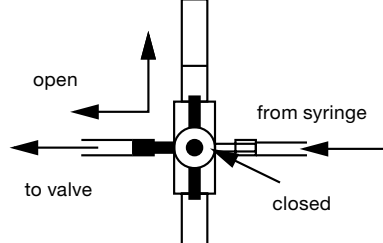
- Należy podłączyć sterylną zastawkę do zmontowanego zestawu do testowania.
- Trójdrożny zawór należy ustawić tak jak to pokazano na Rys.10 i napełnić manometr 10cmH₂O powyżej przewidzianego ciśnienia otwarcia zastawki (np. testując zastawkę miniNAV 5 należy napełnić manometr odpowiednio do poziomu 15 cmH₂O).
- Następnie należy odizolować manometr poprzez ustawienie trójdrożnego zaworu tak, jak to pokazano na Rys.9.
- Z zastawki oraz zmontowanego wyposażenia należy usunąć wszelkie pozostałości powietrza poprzez delikatne przepłukanie ich sterylną wodą ze strzykawki.



Rys. 9



Rys. 10



Rys. 11

- Następnie należy zanurzyć sterylną zastawkę w miseczce ze sterylną wodą. Aby wyniki testu były poprawne koniec wyjściowy zastawki powinien znaleźć się pod wodą.
- Następnie należy ostrożnie przepuszczać wodę przez zastawkę i izolować strzykawkę poprzez ustawienie trójdrożnego zaworu w pożądanej pozycji poziom wody w manometrze winien zacząć opadać.
- W tym momencie zastawka i strzykawka są odizolowane od siebie. Można zatrzymać przepływ wody. Jeśli poziom wody w manometrze nie opada należy powtórzyć kroki 2 – 6.

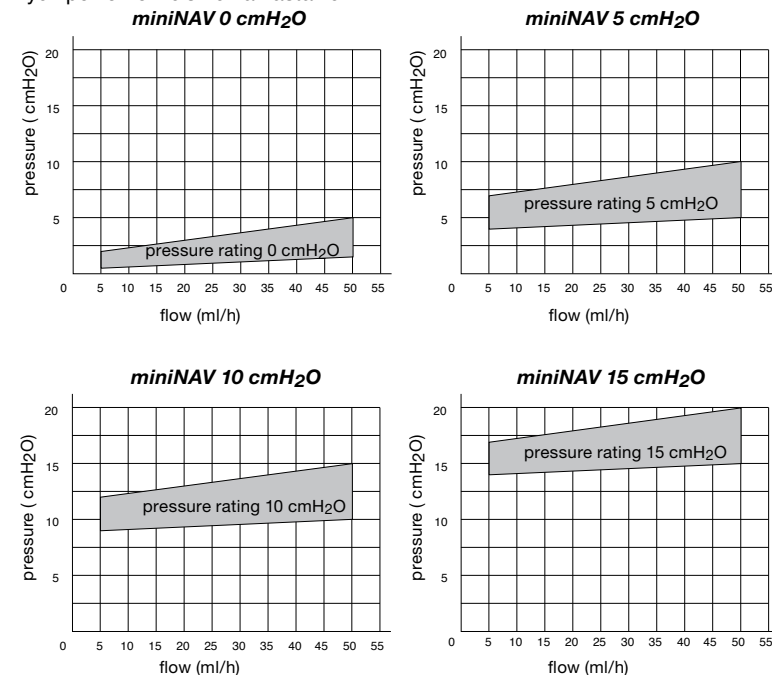
- Poziom wody w manometrze winien spaść do 2- 2,5min. Następnie należy odczytać ciśnienie na skali manometru. Wyniki testu przedoperacyjnego

Odczyty ciśnienia uzyskane opisaną powyżej metodą powinny odpowiadać następującym wynikom: pozycja pozioma:

Zadane ciśnienie cmH ₂ O	Akceptowalne zakresy ciśnienia
0	0-5 cmH ₂ O
5	2-9 cmH ₂ O
10	7-15 cmH ₂ O
15	12-20 cmH ₂ O

Charakterystyka ciśnienia – przepływu

Poniżej przedstawiona jest charakterystyka ciśnienia – przepływu dla dostępnych zadanych poziomów ciśnienia zastawek miniNAV.



Całkowite ciśnienie otwarcia odpowiada przepływowi 5ml/h. Kiedy przepływ osiągnie wartość 20 ml/h ciśnienie otwarcia jest o 1-2 cmH₂O wyższe.

Testowanie bezpieczeństwa przy przepływie zwrotnym

Do przeprowadzenia tego testu należy użyć wyposażenie zastosowane do testu przeprowadzonego przed implantacją. Zastawkę należy przy użyciu ostrożnie wypełnić roztworem chlorku sodu przy użyciu strzykawki jednorazowego użytku, a następnie należy usunąć wszelkie pozostałości powietrza (Rys.11). Zastawkę należy podłączyć w kierunku przeciwnym do kierunku przepływu (patrz strzałka na zastawce). Otwór wylotowy zastawki winien być umieszczony na poziomie punktu zerowego manometru. Manometr należy wypełnić do poziomu 14 cmH₂O (Rys.12).

Otwór wlotowy zastawki jest otwarty, a przepływ między zastawką, a strzykawką jest zablokowany przez zawór trójdrożny. Przy takim ustawieniu max. 2 krople na minutę (0,1cc) winny wypływać z zastawki (Rys.13).

UWAGA: Należy upewnić się, aby zachować warunki sterylności i uniknąć zanieczyszczenia zastawki..

Procedury operacyjne

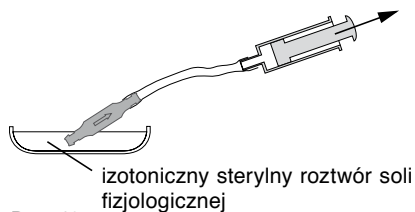
Zakładanie drenów komorowych:

Dreny komorowe można zakładać przy pomocy różnych technik operacyjnych. Wymagane nacięcie skóry powinno utworzyć mały płat skórny z wcięciem rozciągającym się w kierunku drenu, lub też może być wykonane jako zwykłe proste nacięcie.

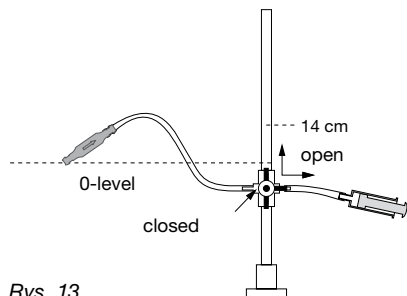
W celu przeciwdziałania wyciekowi płynu mózgowo – rdzeniowego należy zwrócić uwagę, żeby otwór w oponie twardej był jak najmniejszy. Dren komorowy jest usztywniany przez mandryn dostarczany razem z drenem.

Zastawka miniNAV jest dostępna w różnych konfiguracjach.

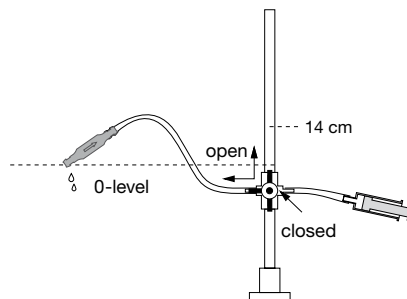
•Jeżeli stosujemy zastawkę miniNAV ze zbiornikiem dootworowym, wówczas dren komorowy winien być założony najpierw. Po wyjęciu mandrynu, można sprawdzić czy zastawka jest drożna przepuszczając



Rys. 12



Rys. 13



Rys. 14

przez nią płyn mózgowo – rdzeniowy. Następnie dren jest skracany, a zbiornik otworowy jest podłączany i zabezpieczany za pomocą podwiązek. Należy zwrócić uwagę, aby nacięcie skóry nie znajdowało się bezpośrednio powyżej zbiornika.

•Jeżeli stosujemy zastawkę miniNAV z komorą płuczącą, wówczas do zestawu dołączona jest prowadnica kątowna. Prowadnica umożliwi operatorowi dostosowanie długości drenu i wprowadzenie go do komory mózgowej. Pozycja drenu komorowego powinna zostać sprawdzona pooperacyjnie za pomocą CT lub MR.

Zakładanie zastawki miniNAV:

Zastawka miniNAV działa odmiennie, w zależności od pozycji, w jakiej znajduje pacjent, dlatego też należy pamiętać, żeby była ona wszczepiana równolegle do osi ciała pacjenta. Odpowiednie miejsce do implantacji znajduje się za uchem. Po nacięciu skóry i wykonaniu kieszeni podskórnej należy wprowadzić dren od otworu trepanacyjnego do wybranego miejsca implantacji. Jeżeli to konieczne to dren zostaje skrócony i zamocowany do zastawki GAV za pomocą podwiązki. Należy zwrócić uwagę, aby zastawka nie była zlokalizowana bezpośrednio pod nacięciem skóry. Zastawka posiada na obudowie strzałkę wskazującą kierunek przepływu wskazującą kierunek stóp pacjenta. (strzałka wskazuje otwór wylotowy zastawki, ewentualnie odpowiednio dół – dla pozycji pionowej).

Zakładanie drenu otrzewnowego:

Miejsce wejścia drenu otrzewnowego jest wybierane przez operatora. Może być wykonane np. w nadbrzuszu poziomo w kierunku pępka, lub przezodbyniczo na wysokości nadbrzusza. Do założenia drenu otrzewnowego można stosować wiele różnych technik operacyjnych. Zaleca się, żeby dren otrzewnowy był zakładany przy pomocy specjalnego narzędzia prowadnicy do wykonywania kieszeni podskórnej przy ewentualnym nacięciu pomocniczym. Dren otrzewnowy, który jest mocowany do zastawki miniNAV, ma otwartą końcówkę, ale nie ma otworów w ścianie. Po wybraniu i wykonaniu nacięcia w otrzewnej, lub po wprowadzeniu drenu przy pomocy trokaru, dren otrzewnowy (skrócony jeżeli jest to konieczne) jest wprowadzany do jamy otrzewnej.

Powtórna implantacja

Elementy systemu zastawkowego, które były już raz wszczepiane nie mogą być w żadnym wypadku wszczepiane powtórnie innemu pacjentowi.

Środki bezpieczeństwa

Po implantacji systemu zastawkowego stan pacjenta powinien być dokładnie i uważnie monitorowany. Stan zapalny skóry, oraz obrzęk w okolicy drenowanej tkanki może być oznaką infekcji. Objawy takie jak: ból głowy, zawroty głowy, dezorientacja, lub wymioty często są oznaką złego funkcjonowania systemu. W przypadku wystąpienia w/w objawów lub, gdy wystąpi jakikolwiek wyciek z systemu, należy niezwłocznie wymienić jego elementy lub nawet cały system.

Tolerancja procedur diagnostycznych

Zastawka miniNAV podobnie jak inne elementy systemu zastawkowego zbudowane są wyłącznie z materiałów nie magnetycznych (tytan, szafir stal nierdzewna, i tantal). Dzięki temu bez przeszkód można stosować takie procedury diagnostyczne jak rezonans magnetyczny lub tomografia komputerowa. Stosowanie w/w procedur nie stwarza żadnego zagrożenia dla pacjenta ani funkcjonowania zastawki.

Pooperacyjny test zastawki

Zastawka miniNAV jest niezawodnym urządzeniem bez pompki ani innych elementów testujących, dzięki czemu nie występuje niebezpieczeństwo zakłócenia jego pracy przez osoby nieupoważnione, czy nieprzeszkolone. Test zastawki może być dokonywany poprzez płukanie, kontrolę ciśnienia lub pompowanie. Funktionssicherheit

Oczekiwania dotyczące okresu niezawodnego funkcjonowania zastawki

Zastawka jest wykonana jako precyzyjne i niezawodne urządzenie działające przez długi okres czasu. Jednak nie może zostać zagwarantowane, że w trakcie jego eksploatacji nie wystąpi konieczność jego wymiany spowodowana czynnikami technicznymi lub medycznymi. Zastawka i cały system jest odporny na pozytywne lub negatywne ciśnienie do 200 cm H₂O podczas i po implantacji.

Sterylizacja

Wszystkie części składowe systemu są sterylizowane parowo. Z uwagi na fakt, że produkty są pakowane w podwójne opakowania sterylne gwarantowany jest pięcioletni okres ich sterylności. Data ważności każdego z produktów jest przedstawiona na opakowaniu. W żadnym wypadku nie wolno używać produktów, gdy opakowanie jest uszkodzone.

Powtórna sterylizacja

Bezpieczeństwo i niezawodność powtórnie sterylizowanych produktów nie są gwarantowane.

Konsultant ds. produktów medycznych

W związku z wymaganiami europejskiej normy MDD 93/42/EEC Firma CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO.KG deklaruje, że spełnia wymagania prawne z 14 czerwiec 1993 stawiane konsultantom ds. produktów medycznych. Wszelkie pytania dotyczące produktów opisanych w niniejszej instrukcji mogą być kierowane do:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke
Dipl.-Ing. Roland Schulz

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam
Phone: +49(0) 7000 6438453 or
Phone: +49(0) 331 620 83 0
Fax: +49(0) 331 620 83 40
e-mail: info@miethke.com

lub:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.:+49 (0) 7461 95-0
Fax:+49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

Wymagania normy MDD 93/42/EEC

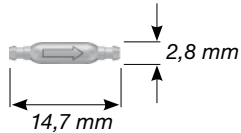
Prawo o produktach medycznych wymaga odpowiedniej dokumentacji o produktach medycznych aplikowanych do ludzkiego ciała, szczególnie w stosunku do implantów. Z tego względu indywidualny numer implantowanej zastawki musi być odnotowany w dokumentacji pacjenta, na wypadek jakichkolwiek problemów z implantem.

Każda zastawka jest wyposażona w odpowiednie wyklejki służące do takiej dokumentacji.

Uwaga do Instrukcji Użytkownika

Opisy i wyjaśnienia przekazane w tym dokumencie oparte są na najnowszych doświadczeniach klinicznych. Decyzją operatora może być odstępstwo od tych zasad zgodnie z jego wiedzą i doświadczeniem w praktyce chirurgicznej.

Informacje ogólne:

Wyprodukowano przez	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Wyprodukowano przez	miniNAV
Przeznaczenie produktu	Do leczenia wodogłowia
Przeznaczone do jednorazowego użycia (produkt jednorazowego użytku)	
Przechowywać w czystym i suchym miejscu	
Wymiary zewnętrzne zastawki	
Skala: 1:1	

Dostępne konfiguracje systemu zastawkowego miniNAV

Zastawka miniNAV jest dostępna jako samodzielna zastawka lub jako system zastawkowy.

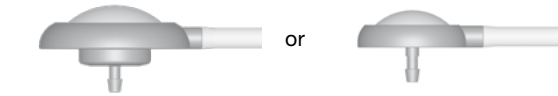
miniNAV



miniNAV-SHUNTSYSTEM



miniNAV-SHUNTSYSTEM with SPRUNG RESERVOIR or borehole reservoir (adult and pediatric)



miniNAV-SHUNTSYSTEM with CONTROL RESERVOIR or prechamber (adult and pediatric)



Skala: 1:1



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
CE 标志，符合 93/42/EEC 指令

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
保留技术更改的权利

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam · Germany
Tel.: +49 (0) 7000 MIETHKE oder
Tel.: +49 (0) 331 62083 0
Fax: +49 (0) 331 62083 40
e-mail: info@miethke.com
www.miethke.com

Distributed by

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. (0 74 61) 95-0 | Fax (0 74 61) 95-26 00 | www.aesculap.de

Aesculap - a B. Braun company