



## *miniNAV*<sup>®</sup>

ⒹE Gebrauchsanweisung | ⒼB Instructions for use | ⒺS Instrucciones de manejo  
ⒻR Mode d'emploi | ⒾT Istruzioni per l'uso | ⓅT Instruções de utilização

 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

ⒺS This Instructions for Use is NOT intended for United State users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.



**INHALTSVERZEICHNIS**

|  |   |
|--|---|
| INDIKATION   | 2 |
| TECHNISCHE BESCHREIBUNG  | 2 |
| PHYSIKALISCHER HINTERGRUND   | 2 |
| ARBEITSWEISE DES VENTILS   | 3 |
| AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS                                       | 4 |
| MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN   | 4 |
| SCHLAUCHSYSTEME  | 5 |
| IMPLANTATION   | 5 |
| PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG   | 6 |
| WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN  | 6 |
| VORSICHTSMASSNAHMEN  | 6 |
| FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN | 6 |
| POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG  | 6 |
| MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN  | 7 |
| STERILISATION  | 7 |
| ERNEUTE STERILISATION  | 7 |
| DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK  | 7 |
| MEDIZINPRODUKTEBERATER   | 8 |
| FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)             | 8 |
| DIMENSIONEN  | 8 |

## 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 Anschlussstüben für den Einlass (4) und den Auslass (5) sind ebenfalls aus Titan gefertigt.

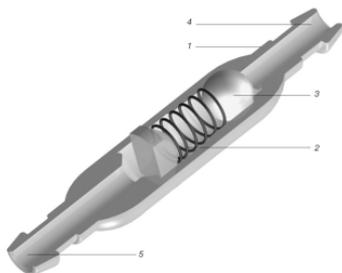


Abb. 1: Schematische Querschnittszeichnung des *miniNAV*

1. Titangehäuse
2. Spiralfeder
3. Saphirkugel
4. Einlassstübe
5. Auslassstübe

## PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

### Horizontale Körperposition

In der liegenden Körperposition errechnet sich der Druck am Ventil aus der Differenz zwischen 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 Bauchraumdrucks die geeignete Druckstufe zu wählen. Dann errechnet sich der IVP aus der Summe des Ventilöffnungsdrucks und des Bauchhöhlendrucks (Abb. 2).

### Vertikale 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.

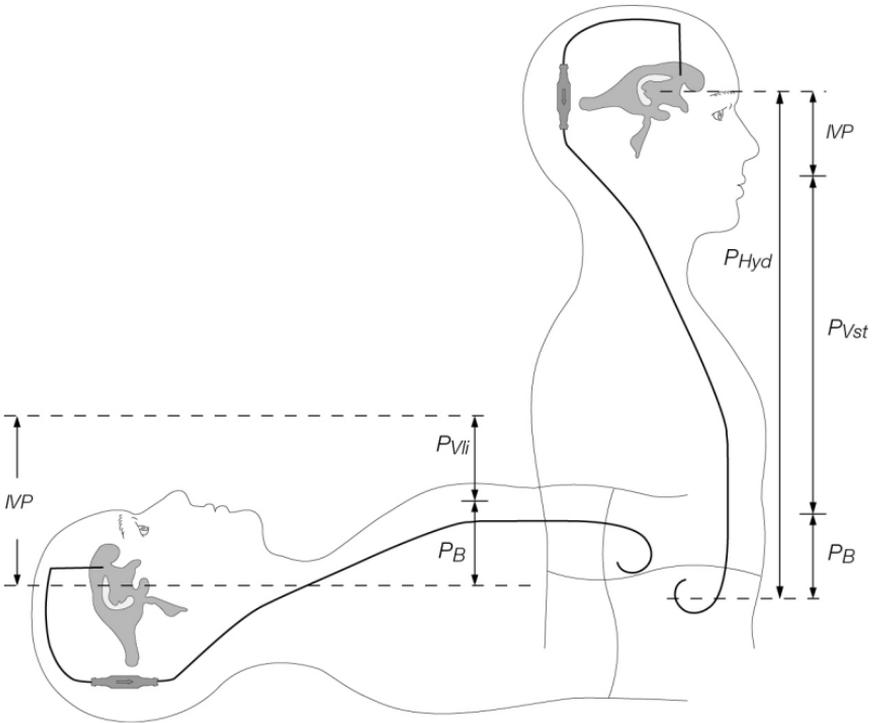


Abb. 2: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition

$IVP$ : Intraventrikulärer Druck

$P_{Vli}$ : Ventilöffnungsdruck im Liegen (nur Kugel-Konus-Ventil)

$P_{Vst}$ : Ventilöffnungsdruck im Stehen (Kugel-Konus-Ventil + Gravitationsventil)

$P_B$ : Druck in der Bauchhöhle

$P_H$ : Hydrostatischer Druck

Liegend:  $IVP = P_{Vli} + P_B$

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

## ARBEITSWEISE DES VENTILS

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).

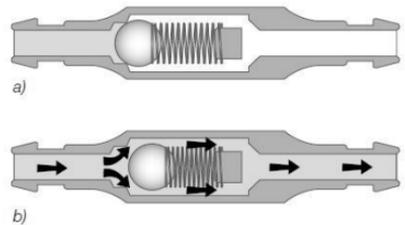


Abb. 3: *miniNAV*

a) geschlossen

b) geöffnet

## AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Der Ventilöffnungsdruck des *miniNAV* 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 gewölbte) Form am proximalen Ende und eine konvexe (nach außen gewölbte) Form am distalen Ende handelt es sich um die Druckstufe 5 cmH<sub>2</sub>O (Abb. 4). Jedes *miniNAV* wird unter strenger Qualitätskontrolle kalibriert. Die folgenden Druckstufen sind erhältlich:

| Druckstufe (cmH <sub>2</sub> O) | Kodierung   |
|---------------------------------|---|
| 0                               |    |
| 5                               |    |
| 10                              |   |
| 15                              |  |

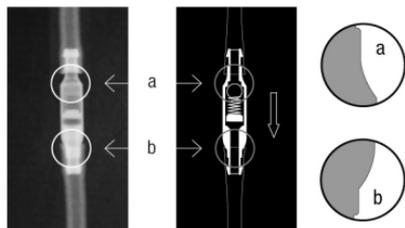


Abb. 4: Röntgenaufnahme des *miniNAV* (Druckstufe 5 cmH<sub>2</sub>O)

a) konkav

b) konvex

## MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

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 wird im Bohrloch der Schädeldecke positioniert und bietet 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 Pumpvorgangs 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 wird auf der Schädeldecke positioniert und bietet 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.



### WARNUNG

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

Der Bohrlochumenlker 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.

## SCHLAUCHSYSTEME

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 Innendurchmessern 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. Knicks in den Kathetern müssen vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

## IMPLANTATION

### Platzierung des Ventrikelkatheters

Zur Platzierung des Ventrikelkatheters sind verschiedene Operationstechniken möglich. Der notwendige Hautschnitt sollte vorzugsweise entweder in Form eines Lappchens mit Stielung in Richtung des ableitenden Katheters 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 das Öffnen 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 mithilfe einer Ligatur gesichert werden muss. Durch eine postoperative CT- oder MR-Aufnahme sollte die Positionierung des Ventrikelkatheters nochmals überprüft werden.

### Platzierung des Ventils

Das *miniNAV* sollte am Kopf implantiert werden. Das Ventil ist mit einem Pfeil für die Flussrichtung nach distal versehen (Pfeil nach unten). Der Katheter wird vom Bohrloch zum gewählten Ventilimplantationsort vorgeschoben, wenn nötig gekürzt und am *miniNAV* mittels Ligatur befestigt. Das Ventil sollte sich nicht direkt unter dem Hautschnitt befinden.

### 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 mithilfe 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 mithilfe eines Trokars wird der, falls notwendig gekürzte, Peritonealkatheter in die freie Bauchhöhle vorgeschoben.

## PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

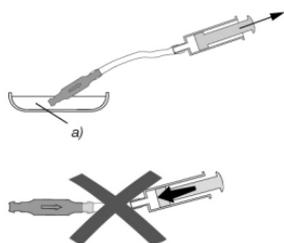


Abb. 5: Durchgängigkeitsprüfung

a) Sterile, isotonische, physiologische Kochsalzlösung

Das möglichst schonende Befüllen des *miniNAV* kann durch Aspirieren mithilfe einer am distalen Katheterende aufgesetzten sterilen Einwegspritze erfolgen. Dabei wird das proximale Ende des Ventils in sterile, isotonische, physiologische Kochsalzlösung gehalten. Lässt sich Kochsalzlösung entnehmen, ist das Ventil durchgängig (Abb. 5).

### ! WARNUNG

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.

## 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 muss der Patient 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.

## FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

Die Medizinprodukte sind konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass die Medizinprodukte nicht aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken von bis zu 200 cmH<sub>2</sub>O sicher stand. Die Medizinprodukte sind stets trocken und sauber zu lagern. Kernspinnresonanzuntersuchungen bis zu einer Feldstärke von 3 Tesla oder computertomographische Untersuchungen können ohne Gefährdung oder Beeinträchtigung der Ventilfunktion durchgeführt werden. Das Ventil ist bedingt MR-sicher. Die mitgelieferten Katheter sind MR-sicher. Reservoire, Umlenker und Konnektoren sind bedingt MR-sicher.

### ! WARNUNG

Bei anliegendem magnetischem Feld und gleichzeitigem Drücken auf das Ventil - und damit Lösen des Bremsmechanismus - kann eine Verstellung des Ventils nicht ausgeschlossen werden. Im MRT erzeugt das *miniNAV* Artefakte, die größer sind als das Ventil selbst.

### ! VORSICHT

Für Träger von Herzschrittmachern: Durch die Implantation eines *miniNAV* kann möglicherweise die Funktion des Herzschrittmachers beeinflusst werden.

## 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.

## MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei der Hydrocephalustherapie mit Shunts können, wie in der Literatur beschrieben, folgende Komplikationen auftreten: Infektionen, Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor, Über-/Unterdrainage oder in seltenen Fällen Geräuscentwicklungen.

Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz etc.) kann die Integrität des Shuntsystems gefährdet werden.

## STERILISATION

Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. 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.

## DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

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

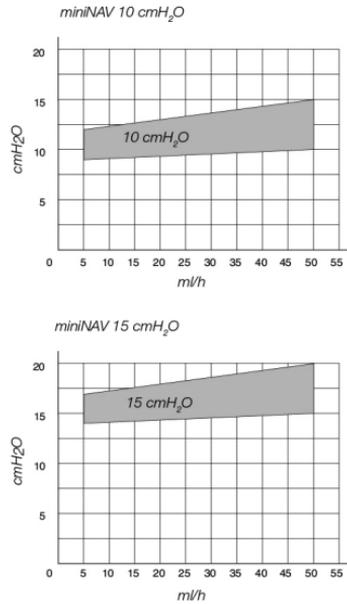
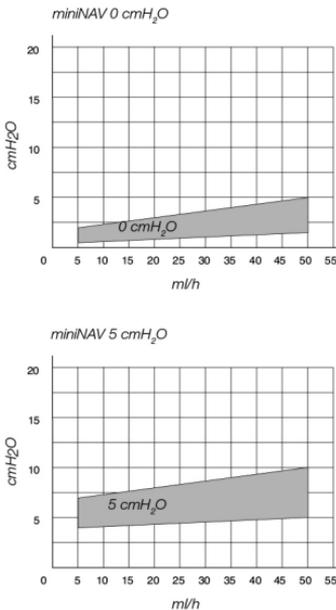


Abb. 6: Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzfluss von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1 bis 2 cmH<sub>2</sub>O höher.

## MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind.

Sie erreichen unsere Medizinprodukteberater unter:

Tel. +49 331 62083-0  
info@miethke.com

## FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUK- TERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)

Die Medizinprodukterichtlinie fordert die umfassende Dokumentation des Verbleibs von medizinischen Produkten, die am Menschen zur Anwendung kommen, insbesondere für Implantate. Die individuelle Kennnummer des Implantats sollte aus diesem Grund in der Krankenakte und im Patientenpass des Patienten vermerkt werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Übersetzung dieser Gebrauchsanweisung in weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

## DIMENSIONEN

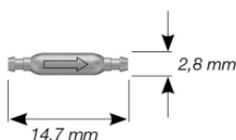


Abb. 7: Skizze des miniNAV mit äußeren Maßen

**TABLE OF CONTENTS**

|  |    |
|--|----|
| INDICATION   | 10 |
| TECHNICAL DESCRIPTION  | 10 |
| PHYSICAL BACKGROUND  | 10 |
| FUNCTION OF THE VALVE  | 11 |
| SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT SYSTEM                             | 12 |
| POSSIBLE SHUNT COMPONENTS  | 12 |
| TUBE SYSTEMS   | 13 |
| IMPLANTATION   | 13 |
| PREOPERATIVE VALVE TEST  | 14 |
| RE-IMPLANTATION  | 14 |
| SAFETY MEASURES  | 14 |
| FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES     | 14 |
| POSTOPERATIVE VALVE TEST   | 14 |
| ADVERSE REACTIONS  | 15 |
| STERILISATION  | 15 |
| RESTERILISATION  | 15 |
| PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS                                      | 15 |
| MEDICAL DEVICES CONSULTANTS  | 16 |
| REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC) | 16 |
| DIMENSIONS   | 16 |

## 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 ballcone 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.

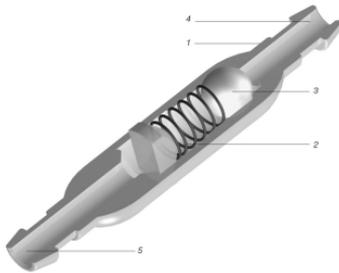


Fig. 1: Schematic cross-section of the *miniNAV*

1. titanium housing
2. spiral spring
3. sapphire ball
4. inlet connector
5. outlet connector

## PHYSICAL BACKGROUND

### Horizontal position

When the body is in a lying position, the pressure at the valve is calculated by determining the difference between the intraventricular pressure and the pressure in the abdomen (see fig. 2). In a healthy person, the intraventricular pressure is positive when the body is in a lying position. To adjust this pressure by means of valve drainage, the appropriate pressure level must be chosen, taking the abdominal cavity pressure into account. The IVP is then calculated by determining the sum of the valve opening pressure and the abdominal cavity pressure (see fig. 2).

### Vertical position

In a healthy person, the ventricular pressure is slightly negative when the body is in a standing position. To adjust this pressure by means of valve drainage, the valve opening pressure must be set much higher than would be required if the person was lying down. It is only in this way that the valve can compensate for the level of hydrostatic pressure minus the abdominal cavity pressure and the desirable, slightly negative, intraventricular pressure.

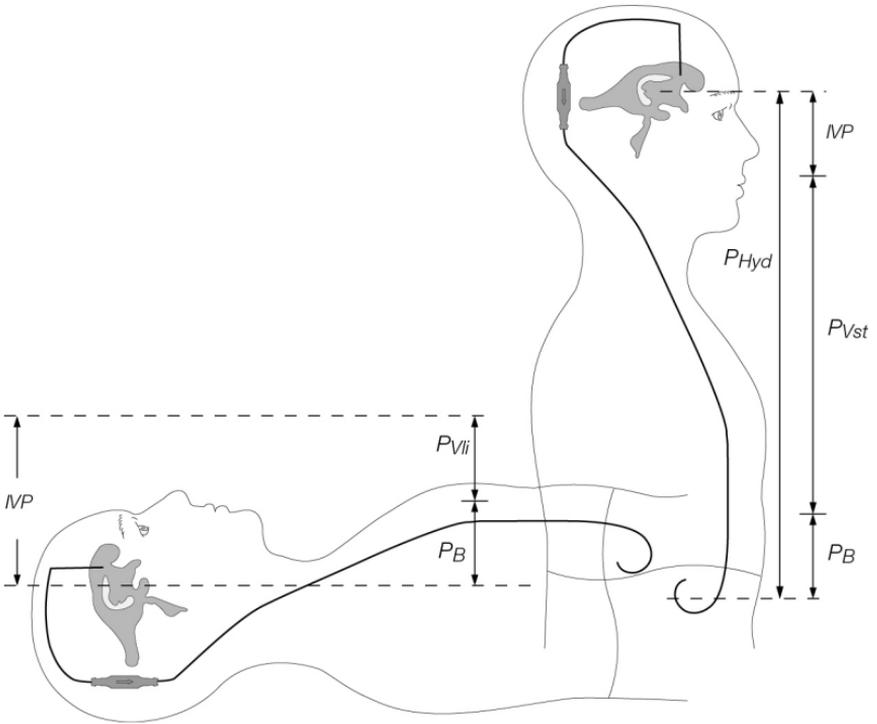


Fig. 2: Pressure ratios for lying and upright positions

*IVP* : Intraventricular pressure

*P<sub>Vli</sub>* : Valve opening pressure in supine position (ball-cone valve only)

*P<sub>Vst</sub>* : Valve opening pressure in standing position (ball-cone valve + gravitational valve)

*P<sub>B</sub>* : Pressure in the abdominal cavity

*P<sub>Hyd</sub>* : Hydrostatic pressure

Lying down:  $IVP = P_{Vli} + P_B$

Standing:  $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} + P_B$

### FUNCTION OF THE VALVE

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

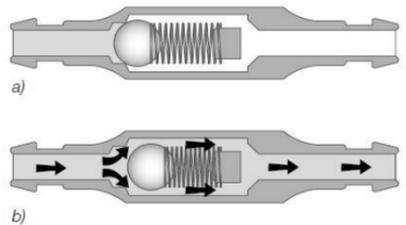


Fig. 3: *miniNAV*

a) closed

b) open

## SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT SYSTEM

The *miniNAV* is available in four different pressure levels: 0, 5, 10 and 15 cmH<sub>2</sub>O. 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 the 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 cmH<sub>2</sub>O has a concave proximal part (curved inwards) and a convex distal part (curved outwards) (fig. 4). Each *miniNAV* is calibrated in accordance with strict quality control standards. The following pressure levels are available:

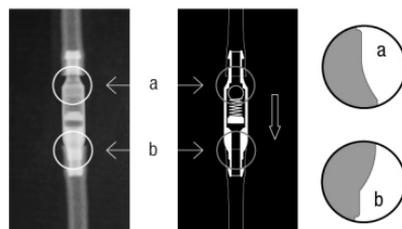


Fig. 4: X-ray image of the *miniNAV* (pressure rating 5 cmH<sub>2</sub>O)

a. concave

b. convex

## POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

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

The *Burrhole Reservoir* is positioned in the cranial burr hole. It allows for measurement of the 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 *Burrhole Reservoir* is the *SPRUNG RESERVOIR*. An additional new feature of this reservoir is that CSF can be flushed towards the *miniNAV* because of a non-return 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 for measurement of the 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 of 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 non-return

| pressure rating (cmH <sub>2</sub> O) | Coding |
|--------------------------------------|--------|
| 0                                    |        |
| 5                                    |        |
| 10                                   |        |
| 15                                   |        |

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

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 burr hole.

## 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 fixed carefully, 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.

## IMPLANTATION

### 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 burr hole. The ventricular catheter is stiffened by

the introducing stylet supplied with the product.

The *miniNAV* is available in different shunt variations:

When using a *miniNAV* with a *Burrhole 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 *Burrhole Reservoir* is connected, with the connection secured with a ligature. The skin incision should not be located directly above the reservoir. The *miniNAV* with *Prechamber* or *CONTROL RESERVOIR* comes with a deflector. This deflector is used for adjusting the position of deflection before implanting the ventricular catheter. The catheter is deflected; the *Prechamber* is put into place. The position of the ventricular catheter should be inspected again by post-operative CT or MR imaging.

### 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 burr hole, 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 transectally 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 attached securely 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.

## PREOPERATIVE VALVE TEST

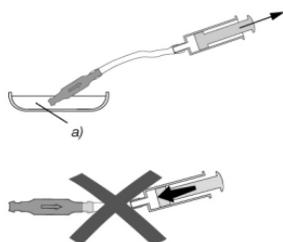


Fig. 5: Patency test  
a) Sterile, isotonic, physiological saline solution

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, isotonic, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see fig. 5).



### WARNING

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.

## RE-IMPLANTATION

Under no circumstances should products that had previously been implanted in a patient be subsequently reimplanted in another, because a successful decontamination of the device cannot be reached without functional degradation.

## SAFETY MEASURES

The patient must be monitored carefully 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.

## FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

These medical devices are constructed in such a way as to ensure their precise and reliable operation over long periods of time. However, no guarantee can be given that these medical devices may not require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 200 cmH<sub>2</sub>O during and after implantation. These medical devices have to be stored in a clean and dry environment at all times. Nuclear magnetic resonance (MRI) examinations up to a field strength of 3 Tesla or computed tomography (CT) examinations can be performed without risk or impairment to the valve function. The valve is MR Conditional. The supplied catheters are MR Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.



### WARNING

If a magnetic field is being applied and pressure is applied to the valve at the same time, thus triggering the brake mechanism, it is not possible to rule out valve adjustment. In MRI imaging *miniNAV* creates artefacts which are larger than the valve itself.



### CAUTION

For people using cardiac pacemakers: It is possible that the function of the pacemaker is influenced by the implantation of a *miniNAV*.

## 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 *Burrhole Reservoir* allows the shunt system to be tested by flushing or pressure measurements.

**ADVERSE REACTIONS**

In the treatment of hydrocephalus with shunts, the following complications may arise (as described in the literature): infections, blockages caused by protein and/or blood in the cerebrospinal fluid, over-/underdrainage or in very rare cases noise development. Violent shocks from the outside (accident, fall etc.) may put the integrity of the shunt system at risk.

**STERILISATION**

The products are sterilised with steam under closely monitored conditions. 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 re-sterilized products cannot be guaranteed, therefore re-sterilisation is not recommended.

**PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS**

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

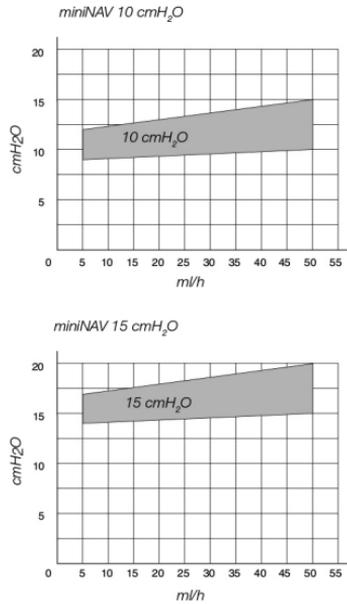
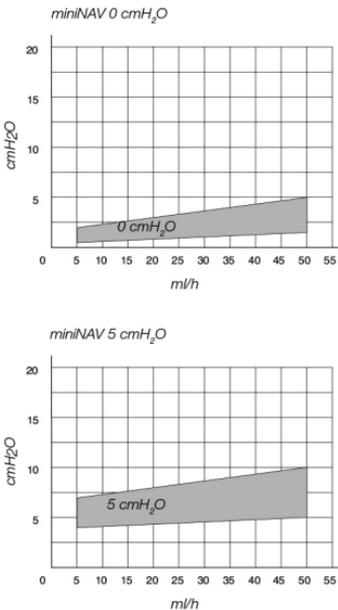


Fig. 6: The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1 to 2 cmH<sub>2</sub>O higher.



## MEDICAL DEVICES CONSULTANTS

In compliance with the European Directive concerning medical devices (Directive 93/42/EEC), Christoph Miethke GmbH & Co. KG has nominated medical devices consultants as contacts for all product-related questions.

You can contact our medical devices consultants via:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

## REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)

The Medical Device Directive requires comprehensive documentation of the fate of medical devices used in humans, especially for implants. The individual implant identification number should therefore be recorded in the patient's medical records and patient card to ensure complete traceability. Translations of these instructions for use into additional languages can be found on our website (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

## DIMENSIONS

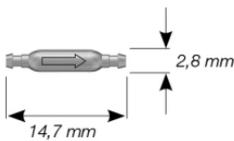


Fig. 7: Schematic representation of the miniNAV with its external dimensions

**ÍNDICE**

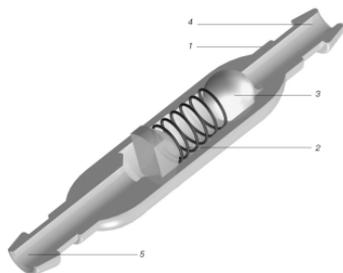
|  |    |
|--|----|
| INDICACIÓN   | 18 |
| DESCRIPCIÓN TÉCNICA  | 18 |
| FUNDAMENTOS FÍSICOS  | 18 |
| FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA   | 19 |
| SELECCIÓN DE LA VÁLVULA  | 20 |
| COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN                                  | 20 |
| SISTEMAS DE TUBOS  | 21 |
| IMPLANTACIÓN   | 21 |
| COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA                               | 22 |
| SEGUNDAS IMPLANTACIONES  | 22 |
| MEDIDAS DE SEGURIDAD   | 22 |
| SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO | 22 |
| COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA                              | 22 |
| EFFECTOS SECUNDARIOS   | 23 |
| ESTERILIZACIÓN   | 23 |
| REESTERILIZACIÓN   | 23 |
| VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO                             | 23 |
| ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS                                       | 24 |
| REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)      | 24 |
| DIMENSIONES  | 24 |

## INDICACIÓN

En casos de hidrocefalia, *miniNAV* sirve para el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos al peritoneo.

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La *miniNAV* se desarrolló con el objetivo de ofrecer una válvula lo más pequeña posible con un control de drenaje y al mismo tiempo que evite los problemas conocidos de taponamiento y presión subcutánea. La *miniNAV* consiste en una sólida estructura de titanio (1), esta integrada una válvula de bola en cono (img. 1). Un resorte en espiral (2) determina la presión de apertura de la válvula de bola en cono. Una bola de zafiro (3) garantiza el cierre preciso. En el extremo distal de la válvula puede estar integrado de forma opcional un conector o un catéter de silicona. Las boquillas de conexión para la entrada (4) y la salida (5) también están fabricadas en titanio.



Img. 1: Sección transversal de la *miniNAV*

1. Estructura de titanio
2. Resorte en espiral
3. Bola de zafiro
4. Boquilla de entrada
5. Boquilla de salida

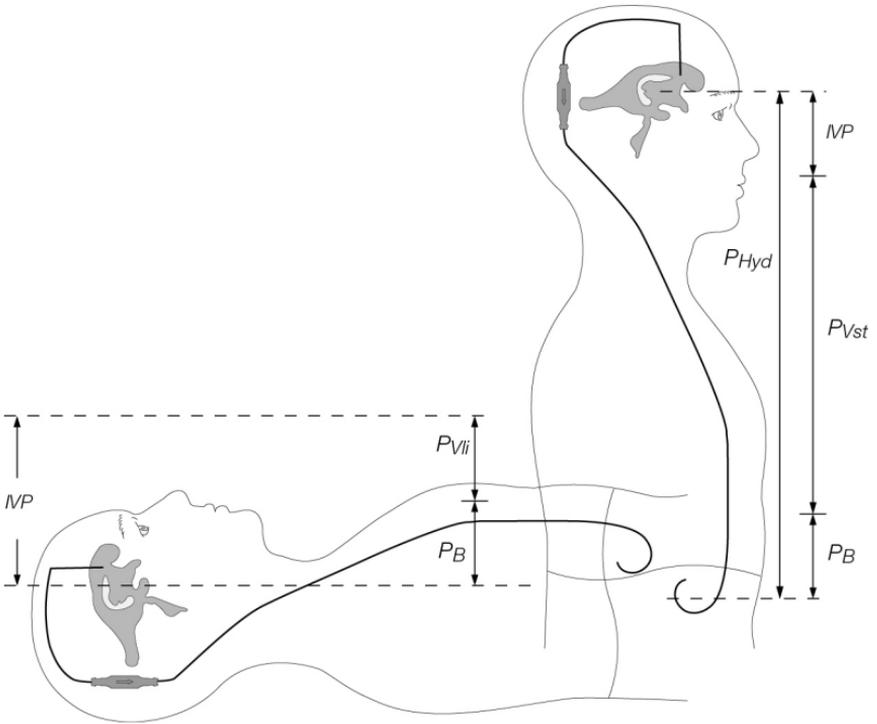
## FUNDAMENTOS FÍSICOS

### Cuerpo en posición horizontal

En decúbito, la presión en la válvula resulta de la diferencia entre la presión intraventricular y la presión en la cavidad abdominal (img. 2). En decúbito, la presión intraventricular en una persona sana es positiva. Para ajustar esta presión mediante un drenaje de válvula se deberá seleccionar el nivel de presión adecuado teniendo en cuenta la presión de la cavidad abdominal. La presión intraventricular (PIV) se calcula entonces sumando la presión de apertura de la válvula y la presión de la cavidad abdominal (img. 2).

### Cuerpo en posición vertical

En bipedestación, la presión ventricular en una persona sana es negativa. Para ajustar esta presión mediante un drenaje de válvula, se deberá regular una presión de apertura de la válvula considerablemente superior a la que sería necesaria en decúbito. Solo de este modo puede compensar la válvula la presión hidrostática menos la presión de la cavidad abdominal y la presión intraventricular ligeramente negativa deseada.



Img. 2: Condiciones de presión para el cuerpo en posición horizontal y en posición vertical

*IVP* : Presión intraventricular

*P<sub>Vij</sub>* : Presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo válvula de cono esférico)

*P<sub>Vst</sub>* : presión de apertura de la válvula en posición vertical (válvula de cono de bola + válvula gravitatoria)

*P<sub>B</sub>* : Presión en la cavidad abdominal

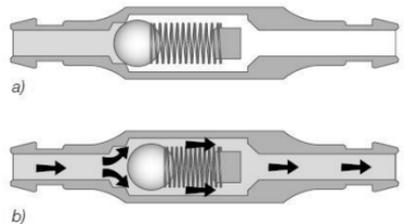
*P<sub>Hyd</sub>* : Presión hidrostática

Horizontal:  $IVP = P_{Vij} + P_B$

Vertical:  $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

### FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El principio del funcionamiento de *miniNAV* se ilustra en la imagen 3. En la imagen 3a, la *miniNAV* está cerrada, y no es posible el drenaje. Cuando la presión intraventricular aumenta, superando la presión de apertura de la válvula, la tensión del resorte cede permitiendo que la válvula de bola en cono se abra y drene el líquido cefalorraquídeo (img. 3b).



Img. 3: *miniNAV*

a) cerrada

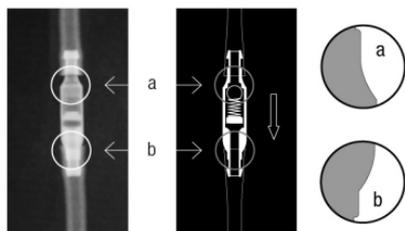
b) abierta

## SELECCIÓN DE LA VÁLVULA

La presión de apertura de la válvula debe escogerse de acuerdo con el cuadro clínico individual. Si el paciente sufre de síntomas de sobredrenaje o se prevén la posibilidad de este tipo de complicación, se debería implantar adicionalmente al *miniNAV* un *SHUNTASSISTANT*. El *SHUNTASSISTANT* es una válvula adicional desarrollada especialmente para evitar el sobredrenaje de la gama de productos de Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

La codificación en imagen rayos-x se distingue gracias a la forma de carcasa de la válvula. Si la válvula p.ej. tiene una forma cóncava en su extremo proximal (curvada hacia el interior) y una forma convexa en su extremo distal (curvada hacia fuera) se trata de una presión valvular de 5 cmH<sub>2</sub>O (img. 4).

| Presión de apertura de la válvula (cmH <sub>2</sub> O) | Codificación  |
|--|---|
| 0  |    |
| 5  |   |
| 10   |  |
| 15   |  |



Img. 4: Imagen radiográfica de *miniNAV* (presión de apertura de la válvula de 5 cmH<sub>2</sub>O)

a. cóncava b. convexa

## COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN

El sistema *miniNAV* está disponible con diversos accesorios de derivación. Estos modelos contienen distintos componentes, los cuales se describen brevemente a continuación. Existen variaciones para las válvulas pediátricas y las válvulas para adulto.

El *SPRUNG RESERVOIR* o el borehole reservoir se colocan en el orificio de taladro de la placa craneal que permite medir la presión intraventricular, inyectar fármacos y extraer muestras de LCR. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. El *SPRUNG RESERVOIR* incorpora además una válvula antirretorno en su base que permite la circulación de LCR a través de la válvula y con ello controlar tanto la proporción de drenaje distal (reservorio difícilmente exprimible) como el catéter ventricular (el reservorio no se vuelve a llenar después de exprimido). Con éste mecanismo se evita el flujo en dirección el catéter ventricular durante el procedimiento de bombeo. Utilizando un *SPRUNG RESERVOIR* no se incrementa la presión de apertura de la derivación. El *CONTROL RESERVOIR* o la precámara se sitúan sobre la placa craneal y permite determinar la presión intraventricular, inyectar fármacos, extraer LCR y chequear la válvula mediante palpación. Al igual que el *SPRUNG RESERVOIR*, el *CONTROL RESERVOIR* incorpora una válvula antirretorno. Su sólida base de titanio es altamente resistente a las perforaciones. Las punciones deberán hacerse lo más perpendicularmente posible a la superficie del reservorio con una cánula de máx. 0,9 mm de diámetro. Se puede puncionar 30 veces sin limitaciones.



### ADVERTENCIA

Un bombeo frecuente puede producir un drenaje excesivo y causar condiciones de presión no fisiológicas. Debería informarse al paciente de este riesgo.

Debido al estrecho ajuste del deflector en el catéter ventricular, el deflector permite seleccionar la longitud del catéter que penetra en el cráneo antes de su implantación. El caté-

ter ventricular se desvía en ángulo recto en el agujero del taladro.

## SISTEMAS DE TUBOS

La *miniNAV* se ha diseñado para garantizar la presión ventricular óptima de acuerdo con las indicaciones establecidas por el facultativo. Está disponible como sistema de derivación de *miniNAV* o como unidad de válvula individual con o sin catéter distal integrado (diámetro interno 1,2 mm, diámetro externo 2,5 mm). Las unidades de válvula individuales deben utilizarse con catéteres con un diámetro interno de aprox. 1,2 mm y con un diámetro externo de aprox. 2,5 mm. El conector de la válvula permite el uso de catéteres de entre 1,0 mm y 1,5 mm de diámetro interno. El diámetro exterior del catéter debería ser aproximadamente el doble del diámetro interno. En cualquier caso, los catéteres deben fijarse cuidadosamente, con una ligadura a los conectores de la válvula. Debe evitarse por todos los medios que los catéteres se doblen. Los catéteres suministrados prácticamente no influyen en la característica de presión-caudal.

## IMPLANTACIÓN

### Colocación del catéter ventricular

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. El corte cutáneo necesario debería efectuarse preferentemente en forma de colgajo con ramificación en dirección al catéter de drenaje o mediante un corte recto, sólo en caso excepcional. Para evitar pérdidas de LCR, debe procurarse que la apertura de la duramadre sea lo más pequeña posible después de aplicar el taladro. El catéter ventricular se refuerza mediante el deflector suministrado.

La *miniNAV* está disponible en distintos modelos de derivación:

Cuando utilice el *miniNAV* con *Burrhole Reservoir* o *SPRUNG RESERVOIR*, el catéter ventricular se implanta en primer lugar. Una vez que se ha retirado el deflector, se puede comprobar el paso libre del catéter ventricular dejando gotear un poco de LCR. El catéter se acorta y se conecta al borehole reservoir, asegurando la conexión con una ligadura. La incisión cutánea no debería estar directamente

sobre el reservorio. Cuando utilice el *miniNAV* con *Prechamber* el catéter viene con un deflector. Este deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio. En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de nuevo por CT o MR.

### Colocación de *miniNAV*

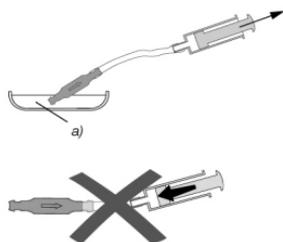
La *miniNAV* debería implantarse en la cabeza. La válvula tiene una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo el extremo distal (flecha hacia abajo). El catéter se empuja desde el orificio del trepano hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la *miniNAV* con una ligadura. La válvula no debería estar directamente bajo la incisión cutánea.

### Colocación del catéter peritoneal

El lugar de acceso del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio.

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas. Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la *miniNAV*, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

## COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA



Img. 5: Comprobación del paso libre  
a) Suero fisiológico isotónico

El *miniNAV* puede llenarse cuidadosamente por aspiración, con ayuda de una jeringa estéril desechable colocada en el extremo distal del catéter. El extremo proximal de la válvula se sumerge en suero fisiológico estéril durante este proceso. Si se puede aspirar el líquido, esto significa que el paso de la válvula está libre (véase la imagen 5).



### ADVERTENCIA

Debería evitarse aplicar presión mediante la jeringa desechable tanto en el extremo proximal como en el extremo distal de la válvula. La contaminación de la solución utilizada para la prueba puede alterar el funcionamiento del producto.

## SEGUNDAS IMPLANTACIONES

Los productos que ya habían estado implantados no se pueden implantar de nuevo en otro paciente ya que una limpieza en profundidad no se conseguiría sin dañar su funcionalidad.

## MEDIDAS DE SEGURIDAD

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del compo-

nente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

## SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO

Los productos sanitarios están diseñados para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. Sin embargo, esto no garantiza que los productos sanitarios no tengan que ser sustituidos por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 200 cmH<sub>2</sub>O que se presenten durante y después de la intervención quirúrgica. Los productos sanitarios se deben almacenar siempre en un lugar limpio y seco. Se pueden realizar diagnósticos por resonancia magnética nuclear hasta una intensidad de campo de 3 tesla o tomografía computarizada sin ningún tipo de peligro o menoscabo en el funcionamiento de la válvula. La válvula es compatible con la RM. Los catéteres que se suministran soportan la RM, y los reservorios, derivadores y conectores son compatibles con la RM.



### ADVERTENCIA

Si hay un campo magnético cerca y se presiona simultáneamente sobre la válvula - lo que soltaría el mecanismo de freno - no se puede descartar que se desplace la válvula. En la IRM, la *miniNAV* genera artefactos de mayor tamaño que la propia válvula.



### ATENCIÓN

Para portadores de marcapasos: Mediante la implantación de una *miniNAV* podría influirse en el funcionamiento del marcapasos.

## COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA

La *miniNAV* se ha diseñado como unidad fiable, sin necesidad de tener que ser bombeada o comprobada. Sin embargo, existen formas de probar la unidad si se utiliza un sistema de derivación con precámara en catéter o *Burrhole Reservoir*. El catéter peritoneal que normalmente se utiliza fijado a la válvula *miniNAV* tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes. La válvula se puede

probar mediante mediciones de presión o de circulación de líquido.

### EFECTOS SECUNDARIOS

Durante el tratamiento de la hidrocefalia mediante derivaciones pueden producirse las siguientes complicaciones, tal y como se describe en la literatura: infecciones, obstrucciones causadas por proteína o sangre en el líquido cefalorraquídeo, drenaje excesivo o insuficiente o, en casos muy raros, presencia de ruidos.

Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas etc.) pueden poner en peligro la integridad del sistema de derivación.

### ESTERILIZACIÓN

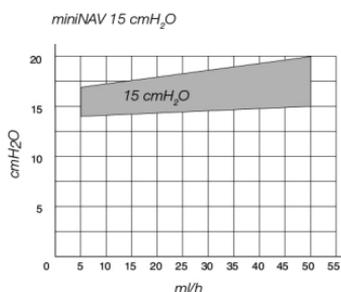
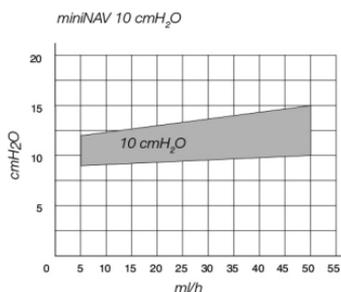
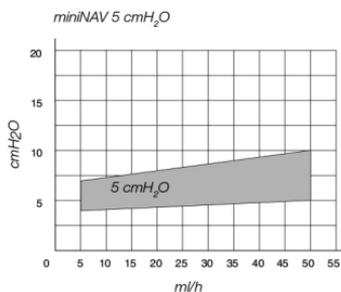
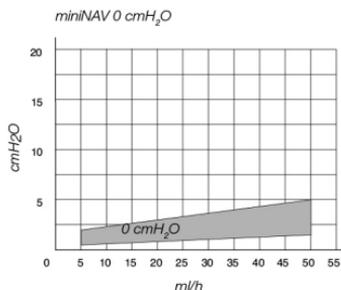
Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos cuyo embalaje esté dañado no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.

### REESTERILIZACIÓN

No se puede garantizar la seguridad de funcionamiento si los productos son reesterilizados por lo que no se recomienda volver a esterilizar.

### VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO

Los gráficos siguientes muestran las características de presión y flujo de la válvula miniNAV para los valores de presión.



Img. 6: La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1 a 2 cmH<sub>2</sub>O más elevadas.

## ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE), la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa a asesores de productos sanitarios que actúan como interlocutores para todas las preguntas relacionadas con los productos.

Puede contactar a nuestros asesores de productos sanitarios en:

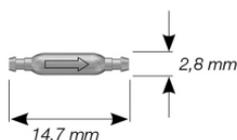
Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

## REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)

La Directiva sobre productos sanitarios obliga a documentar de forma detallada la localización de los productos sanitarios utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación individual del implante debe hacerse constar en el expediente médico del paciente y en la libreta de seguimiento del paciente, con el fin de garantizar una trazabilidad total. En nuestra página web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso.

## DIMENSIONES



Img. 7: Esquema de la derivación con sus dimensiones externas

**TABLE DES MATIÈRES**

|   |    |
|---|----|
| INDICATION  | 26 |
| DESCRIPTION TECHNIQUE   | 26 |
| CONTEXTE PHYSIQUE   | 26 |
| MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE   | 27 |
| CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE  | 28 |
| COMPOSANTS DE DÉRIVATION POSSIBLES  | 28 |
| SYSTÈMES DE FLEXIBLES   | 29 |
| IMPLANTATION  | 29 |
| CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE  | 30 |
| IMPLANTATIONS DE RÉPÉTITION   | 30 |
| MESURES DE PRÉCAUTION   | 30 |
| SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES<br>PROCÉDÉS DE DIAGNOSTIC | 30 |
| CONTRÔLE POST-OPÉRATOIRE DE LA VALVE  | 30 |
| EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES  | 31 |
| STÉRILISATION   | 31 |
| NOUVELLE STÉRILISATION  | 31 |
| COURBE PRESSION/DÉBIT   | 31 |
| CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX   | 32 |
| EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX<br>(DIRECTIVE 93/42/CEE)  | 32 |
| DIMENSIONS  | 32 |

## INDICATION

La *miniNAV* s'utilise pour le traitement de l'hydrocéphalie afin d'assurer le drainage du liquide céphalo-rachidien des ventricules dans le péritoine.

## DESCRIPTION TECHNIQUE

La *miniNAV* a été développée dans le but de proposer la plus petite valve possible avec un contrôle sûr du drainage tout en évitant les problèmes connus, comme l'obstruction et l'influence de la pression sous-cutanée. La *miniNAV* se compose d'un boîtier en titane (1) robuste, dans lequel est intégré le principe éprouvé d'une valve à bille et cône. Un ressort en spirale (2) définit la pression d'ouverture de la valve à bille et cône. La bille en saphir (3) garantit la fermeture précise. Au choix un connecteur ou un cathéter en silicone est branché à l'extrémité distale de la valve. Les gaines de raccordement pour l'admission (4) et pour la sortie (5) sont également en titane.

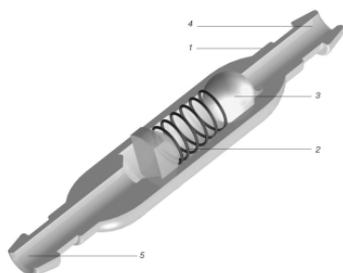


Fig. 1: Schéma de la coupe transversale de la *miniNAV*

1. Boîtier en titane
2. Ressort en spirale
3. Bille en saphir
4. Gaine d'admission
5. Gaine de sortie

## CONTEXTE PHYSIQUE

### Corps en position horizontale

En position couchée, la pression au niveau de la valve est calculée à partir de la différence entre la pression intraventriculaire et la pression dans la région abdominale (fig. 2). En position couchée, la pression intraventriculaire est positive chez une personne en bonne santé. Pour régler cette pression au moyen du drainage par valve, le niveau de pression adapté doit être choisi compte tenu de la pression dans la région abdominale. Ensuite, le PIV est calculé à partir de la somme de la pression d'ouverture de la valve et de la pression dans la cavité abdominale (fig. 2).

### Corps en position verticale

En position debout, la pression ventriculaire est légèrement négative chez une personne en bonne santé. Pour régler cette pression au moyen du drainage par valve, la pression d'ouverture de la valve doit être beaucoup plus haute que celle qui serait nécessaire en position couchée. Ainsi seulement, la valve peut compenser la pression hydrostatique en déduisant la pression de la cavité abdominale et la pression intraventriculaire légèrement négative souhaitée.

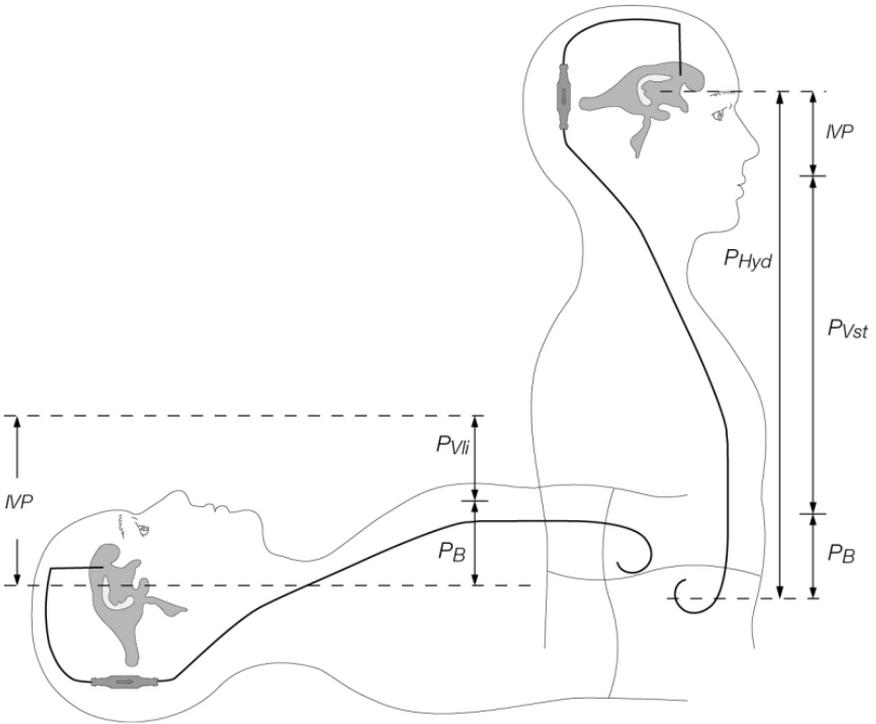


Fig. 2: Rapports de pression pour la position couchée et la position debout

$IP$  : Pression intraventriculaire

$P_{VIj}$  : Pression d'ouverture de la valve en position couchée (valve à bille-cône seulement)

$P_{Vst}$  : Pression d'ouverture de la valve en position debout (valve à cône à bille + valve gravitationnelle)

$P_B$  : Pression dans la cavité abdominale

$P_{Hyd}$  : Pression hydrostatique

Couché:  $IP = P_{VIj} + P_B$

Debout:  $IP = P_{Hyd} + P_{Vst} + P_B$

## MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE

Le principe du mode opératoire de la miniNAV est représenté dans la fig. 3. La fig. 3a montre la miniNAV en position fermée. Un drainage n'est pas possible. Lorsque la pression intraventriculaire dépasse la pression d'ouverture de la valve, la force du ressort qui maintient la valve à bille et cône fermée, est vaincue. Le ressort est comprimé, la bille obturatrice quitte le cône, ce qui crée un interstice permettant de drainer le liquide céphalo-rachidien (fig. 3b).

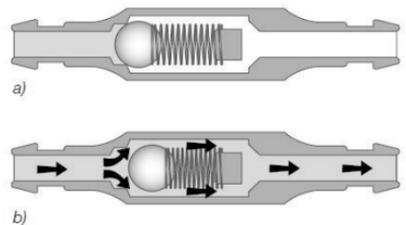


Fig. 3: miniNAV

a) fermée

b) ouverte

## CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE

La pression d'ouverture de la *miniNAV* doit être choisie en fonction du tableau clinique. Lorsque le patient souffre de symptômes d'hyperdrainage ou lorsque des complications sont à envisager, le *SHUNTASSISTANT* doit être implanté en plus de la *miniNAV*. Le *SHUNTASSISTANT* est une valve supplémentaire dans l'ensemble des solutions de Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Elle est spécialement développée pour éviter l'hyperdrainage. Le codage dans l'image radiographique s'effectue au moyen de la forme du corps de valve. Si la valve présente par ex. une forme concave (incurvée vers l'intérieur) à l'extrémité proximale et une forme convexe (incurvée vers l'extérieur) à l'extrémité distale, il s'agit du niveau de pression 5 cmH<sub>2</sub>O (fig. 4). Chaque *miniNAV* est étalonnée sous un contrôle de qualité sévère. Les niveaux de pression suivants sont disponibles:

| Niveau de pression (cmH <sub>2</sub> O) | Codage |
|---|--------|
| 0                                       |        |
| 5                                       |        |
| 10                                      |        |
| 15                                      |        |

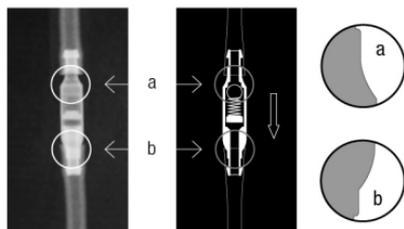


Fig. 4: Radiographie de la *miniNAV* (niveau de pression 5 cmH<sub>2</sub>O)

a. concave b. convexe

## COMPOSANTS DE DÉRIVATION POSSIBLES

La *miniNAV* peut être commandée dans plusieurs variantes. Ces variantes de shuntage possèdent des composants différents qui sont présentés brièvement ci-après. Il existe des variantes adaptées à l'hydrocéphalie infantile et d'autres destinées à l'hydrocéphalie chez l'adulte.

Le *SPRUNG RESERVOIR* ou le réservoir à trou de trépan sont positionnés dans le trou de trépan de la calotte et permettent de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments et de prélever du liquide céphalo-rachidien. Un fond robuste en titane empêche son éventuelle perforation. Le *SPRUNG RESERVOIR* permet en plus, grâce à une valve anti-retour dans le fond, de pomper le liquide dans la tubulure d'évacuation et d'effectuer ainsi un contrôle aussi bien de la partie distale du drainage (réservoir difficilement extractible) que du cathéter ventriculaire (le réservoir ne se remplit pas à nouveau après son extraction). Pendant le pompage, l'accès au cathéter ventriculaire est fermé. L'emploi du *SPRUNG RESERVOIR* n'accroît pas la pression d'ouverture du système de shuntage.

Le *CONTROL RESERVOIR* ou la préchambre pédiatrique sont positionnés sur la calotte et offrent, comme préchambre, la possibilité de mesurer la pression intraventriculaire, d'injecter des médicaments, de prélever du liquide céphalo-rachidien et d'effectuer un contrôle de la valve par palpation. Comme le *SPRUNG RESERVOIR*, le *CONTROL RESERVOIR* possède une valve anti-retour. Le fond robuste en titane empêche son éventuelle perforation. La ponction doit avoir lieu aussi perpendiculairement que possible à la surface du réservoir, avec une canule de maximum Ø 0,9 mm. La ponction peut être réalisée 30 fois sans restriction.



### AVERTISSEMENT

Un pompage fréquent peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.

Se trouvant fermement en assise, le cathéter ventriculaire est placé dans la gouttière du

défecteur. Ce dernier offre alors la possibilité de choisir la longueur de cathéter qui pénétrera dans le crâne. Dans le trou de trépanation, le cathéter ventriculaire est dévié à angle droit.

## SYSTÈMES DE FLEXIBLES

La *miniNAV* est conçue de façon à assurer la pression ventriculaire optimale selon les indications du médecin. Il est possible de la commander comme système de dérivation *miniNAV* ou comme unité à valve individuelle avec ou sans cathéter distal intégré (diamètre intérieur 1,2 mm, diamètre extérieur 2,5 mm). Si un système de dérivation n'est pas utilisé, des cathéters d'un diamètre intérieur d'env. 1,2 mm et d'un diamètre extérieur d'env. 2,5 mm doivent être utilisés. Le connecteur sur la valve permet l'utilisation de cathéters d'un diamètre intérieur de 1,0 mm à 1,5 mm. Le diamètre extérieur du cathéter doit correspondre environ à deux fois le diamètre intérieur. Quel que soit le cas, il faut fixer soigneusement les cathéters par une suture contre les connecteurs de la valve. Les coudes dans les cathéters doivent être évités. Les cathéters livrés d'origine ne modifient pas fondamentalement la courbe pression/débit.

## IMPLANTATION

### Placement du cathéter ventriculaire

Différentes techniques opératoires sont possibles pour placer le cathéter ventriculaire. L'incision cutanée nécessaire devrait, de préférence, prendre la forme d'un petit lambeau avec pédicule en direction du cathéter évacuant le liquide ou bien s'opérer par une incision cutanée droite. En cas d'utilisation du réservoir à trou de trépan, il faudrait que l'incision cutanée ne se trouve pas directement au-dessus du réservoir. Il faudrait veiller à ce qu'après avoir placé l'orifice de trépanation, le trou dans la dure-mère soit le plus petit possible pour empêcher une fuite de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter ventriculaire est rigidifié par le mandrin fourni. Quand un déflecteur pour trou de trépan est utilisé, il est possible de régler la longueur de cathéter à implanter et de l'introduire dans le ventricule. Après avoir retiré le mandrin, il est possible de vérifier l'absence d'obstruc-

tion dans le cathéter ventriculaire en laissant couler quelques gouttes de liquide céphalo-rachidien. Le cathéter ventriculaire est dévié et obturé au moyen d'un bouchon ou d'une pince. Lors de son utilisation, la préchambre doit être placée tout en assurant la connexion du cathéter à l'aide d'une suture. Le positionnement du cathéter ventriculaire doit être une nouvelle fois vérifié par tomographie ou résonance magnétique post-opératoire.

### Placement de la valve

La *miniNAV* doit être implantée au niveau de la tête. La valve comporte une flèche pour le sens d'écoulement distal (flèche vers le bas). Faire avancer le cathéter du trou de trépanation vers le lieu d'implantation de la valve souhaité, le raccourcir si nécessaire et le fixer contre la *miniNAV* au moyen d'une suture. La valve ne doit pas se trouver directement sous l'incision cutanée.

### Placement du cathéter péritonéal

Le lieu d'accès du cathéter péritonéal est laissé à la discrétion du chirurgien. Il peut être placé par ex. à l'horizontale en zone para-ombilicale, ou de façon transrectale à hauteur de l'épigastre. De même, différentes techniques d'opération peuvent être utilisées pour placer le cathéter péritonéal. Il est recommandé d'amener le cathéter péritonéal jusque sur l'emplacement en s'aidant d'un tunnélisateur subcutané depuis la valve, le cas échéant avec une incision auxiliaire.

D'habitude solidement fixé contre la *miniNAV*, le cathéter péritonéal présente une extrémité distale ouverte et pas de fentes pariétales. Selon l'exposition, et son entrée, dans le péritoine ou à l'aide d'un trocart, le cathéter péritonéal raccourci, si nécessaire, est poussé vers l'intérieur de la cavité abdominale.

## CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE

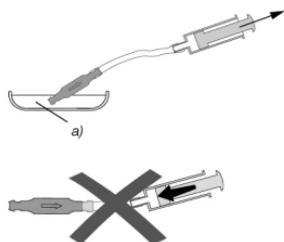


Fig. 5: Contrôle de la continuité  
a) Solution physiologique isotonique

Le remplissage de la *miniNAV* le plus en douceur possible peut avoir lieu par aspiration au moyen d'une seringue stérile à usage unique appliquée à l'extrémité distale du cathéter. Au cours de ce geste, l'extrémité proximale de la valve est maintenue immergée dans une solution physiologique stérile. S'il est possible de prélever de la solution physiologique, c'est que la continuité de passage dans la valve est assurée (fig. 5).



### AVERTISSEMENT

Il faut éviter une mise sous pression, à l'aide de la seringue à usage unique, aussi bien à l'extrémité proximale qu'à l'extrémité distale. Des impuretés présentes dans la solution utilisée pour le test peuvent nuire à la performance du produit.

## IMPLANTATIONS DE RÉPÉTITION

Les produits qui étaient déjà implantés, ne doivent pas être implantés une nouvelle fois, que ce soit sur le même ou sur un autre patient, car un nettoyage valable sans altération de la fonction ne peut être réalisé.

## MESURES DE PRÉCAUTION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés très attentivement. Des rougeurs cutanées et des tensions dans la zone tissulaire où passe le drainage peuvent être un signe d'infections au contact du système de dérivation. Des symptômes tels que des maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements se produisent fréquemment lors d'un dysfonctionnement du système de dérivation. Ces signes annonciateurs ainsi qu'une fuite

du système de dérivation requièrent un changement immédiat du composant affecté ou de l'ensemble du système de dérivation.

## SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDÉS DE DIAGNOSTIC

Les produits médicaux ont été conçus pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. Il demeure toutefois impossible de garantir que les produits médicaux ne devront pas être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 200 cmH<sub>2</sub>O engendrées pendant et après l'opération. Les produits médicaux doivent toujours être conservés au sec dans un endroit propre. Les examens par résonance magnétique nucléaire jusqu'à une puissance de champ de 3 Tesla ou les tomographies assistées par ordinateur peuvent être réalisés sans danger et sans risque de gêner le fonctionnement de la valve. La valve est compatible avec l'examen IRM. Les cathéters livrés d'origine sont sûrs à l'examen IRM; les réservoirs, déviateurs ou connecteurs sont compatibles IRM.



### AVERTISSEMENT

En présence d'un champ magnétique appliqué avec exercice simultané d'une pression sur la valve – donc avec déclenchement du mécanisme de freinage –, un dérèglement de la valve ne peut pas être exclu. Dans l'IRM, le *miniNAV* génère des artefacts de plus grande taille que la valve elle-même.



### ATTENTION

Pour les porteurs de stimulateurs cardiaques: L'implantation d'une *miniNAV* peut influencer le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

## CONTRÔLE POST-OPÉRATOIRE DE LA VALVE

La *miniNAV* est une unité d'un fonctionnement sûr, conçue sans dispositif de pompage ou de vérification. Il existe cependant des possibilités de test lors de l'utilisation de systèmes de dérivation avec un réservoir. Le contrôle de

la valve peut ensuite avoir lieu par rinçage, mesure de la pression ou pompage.

### EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Dans la thérapie de l'hydrocéphalie au moyen de shunts, les complications suivantes, décrites dans la littérature médicale, peuvent surgir: infections, obstructions par l'albumine et/ou le sang présent(e)s dans le liquide céphalo-rachidien, drainage excessif/insuffisant ou, dans des cas rares, génération de bruits.

Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute etc.) peuvent menacer l'intégrité du système de dérivation.

### STÉRILISATION

Les produits sont stérilisés à la vapeur dans le cadre d'un contrôle sévère. La date de péremption respective est mentionnée sur l'emballage. Si l'emballage a été endommagé, les produits ne doivent en aucun cas être utilisés.

Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

### NOUVELLE STÉRILISATION

Aucune garantie ne peut être assumée quant à la sécurité de fonctionnement des produits restérilisés.

### COURBE PRESSION/DÉBIT

Voici les courbes pression/débit de la miniNAV aux niveaux de pression disponibles.

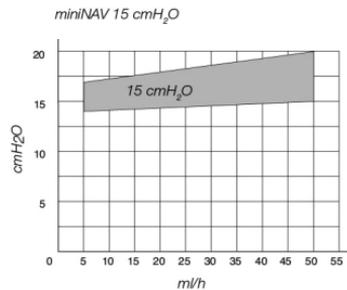
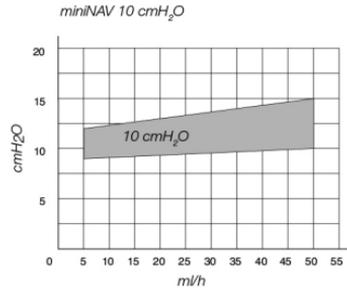
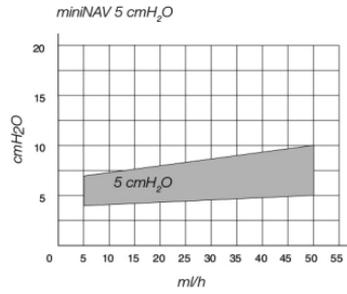
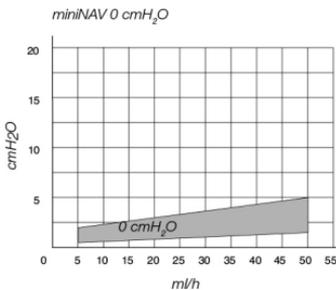


Fig. 6: La pression totale d'ouverture se réfère à un débit référentiel de 5 ml/h. Pour les débits de 20 ml/h, les pressions indiquées sont plus élevées d'environ 1 à 2 cmH<sub>2</sub>O.

## CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX

Conformément aux exigences énoncées dans la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG propose des recommandations sur nos dispositifs médicaux via nos spécialistes sur toutes les questions relatives aux produits. Vous pouvez joindre nos conseillers en dispositifs médicaux au numéro suivant:  
Tél. +49 331 62083-0  
info@miethke.com

## EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)

La directive relative aux produits médicaux requiert de localiser de façon intégralement documentée les produits médicaux utilisés sur le corps humain, notamment les implants. Le numéro identifiant individuellement l'implant doit, pour cette raison, être noté dans le dossier patient et sur la carte du patient afin de garantir une traçabilité sans difficulté. Vous trouverez la traduction de ce mode d'emploi dans d'autres langues sur notre site web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

## DIMENSIONS

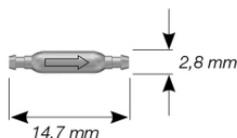


Fig. 7: Schéma de la miniNAV avec dimensions extérieures

**INDICE**

|  |    |
|--|----|
| INDICAZIONE  | 34 |
| DESCRIZIONE TECNICA  | 34 |
| PRINCIPIO FISICO   | 34 |
| MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA                                    | 35 |
| SELEZIONE DELLA VALVOLA APPROPRIATA  | 36 |
| POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT   | 36 |
| I CATETERI   | 37 |
| IMPIANTO   | 37 |
| CONTROLLO PREOPERATORIO DELLA VALVOLA                                      | 37 |
| REVISIONE DI IMPIANTI  | 38 |
| MISURE PRECAUZIONALI   | 38 |
| SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI<br>DIAGNOSTICI | 38 |
| CONTROLLO POSTOPERATORIO DELLA VALVOLA                                     | 38 |
| POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI  | 38 |
| STERILIZZAZIONE  | 38 |
| RISTERILIZZAZIONE  | 39 |
| CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO   | 39 |
| CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI  | 40 |
| REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)      | 40 |
| DIMENSIONI   | 40 |

## INDICAZIONE

Il *miniNAV* è destinato al drenaggio del liquor dai ventricoli nel peritoneo in caso di idrocefalo.

## DESCRIZIONE TECNICA

Il *miniNAV* è stato sviluppato allo scopo di offrire una valvola più piccola possibile per un controllo affidabile del drenaggio e, allo stesso tempo, per prevenire i problemi noti come l'ostruzione e la dipendenza dalla pressione sottocutanea. Il *miniNAV* è composto da un robusto corpo in titanio (1) nel quale è integrata una valvola a sfera-cono funzionante secondo un collaudato principio. Una molla a spirale (2) determina la pressione di apertura della valvola a sfera-cono. La sfera di zaffiro (3) garantisce una chiusura precisa. All'estremità distale della valvola è possibile collegare un connettore o un catetere in silicone. I raccordi di collegamento per l'entrata (4) e l'uscita (5) sono a loro volta prodotti in titanio.

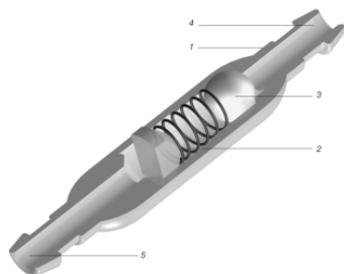


Fig. 1: Disegno schematico in sezione del *miniNAV*

1. Corpo in titanio
2. Molla a spirale
3. Sfera di zaffiro
4. Raccordo di entrata
5. Raccordo di uscita

## PRINCIPIO FISICO

### Posizione orizzontale del corpo

Quando il corpo è in posizione orizzontale la pressione nella valvola calcola la differenza tra la pressione intraventricolare e la pressione nella cavità addominale (fig. 2). Quando il corpo è in posizione orizzontale la pressione intraventricolare è positiva nelle persone sane. Per regolare correttamente tale pressione per mezzo del drenaggio con valvola è necessario selezionare il livello di pressione adatto tenendo conto della pressione nella cavità addominale. L'IVP è calcolata in base alla somma della pressione di apertura della valvola e la pressione della cavità addominale (fig. 2).

### Posizione verticale del corpo

Quando il corpo è in posizione verticale la pressione ventricolare è leggermente negativa nelle persone sane. Per regolare tale pressione per mezzo del drenaggio con valvola è necessario calcolare una pressione di apertura della valvola molto più alta rispetto a quella richiesta per la posizione sdraiata. Solo a quel punto la valvola potrà compensare la pressione idrostatica rispetto alla pressione della cavità addominale e alla pressione intraventricolare leggermente negativa.

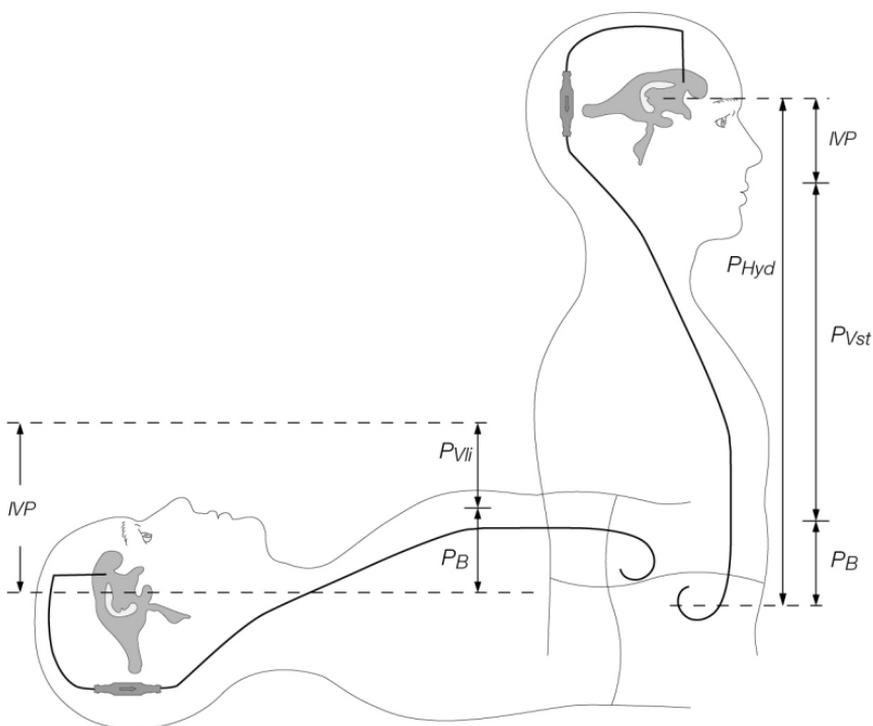


Fig. 2: Condizioni pressorie per la posizione orizzontale e per la posizione verticale

$IVP$  : Pressione intraventricolare

$P_{Vli}$  : Pressione di apertura della valvola in posizione supina (solo valvola a cono sferico)

$P_{Vst}$  : Pressione di apertura della valvola in posizione eretta (valvola a cono sferico + valvola gravitazionale)

$P_B$  : Pressione nella cavità addominale

$P_{Hyd}$  : Pressione idrostatica

Orizzontale:  $IVP = P_{Vli} + P_B$

Verticale:  $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

## MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA

La principale modalità di funzionamento del *miniNAV* è illustrato nella fig. 3. La fig. 3a mostra il *miniNAV* in posizione chiusa. Il drenaggio non è possibile. Se la pressione intraventricolare supera la pressione di apertura della valvola la forza della molla (che altrimenti tiene chiusa la valvola a sfera-cono) viene superata. La molla viene compressa, la sfera di chiusura si allontana dal cono liberando una fessura per il drenaggio del liquor (fig. 3b).

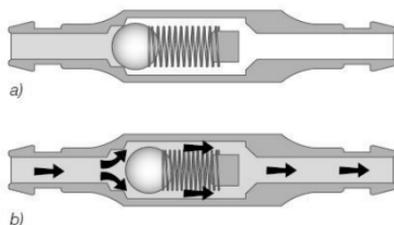


Fig. 3: *miniNAV*

a) chiuso

b) aperto

## SELEZIONE DELLA VALVOLA APPROPRIATA

La pressione di apertura della valvola del *miniNAV* deve essere impostata in funzione del quadro clinico. Se il paziente è colpito da sintomi di sovradenagaggio o se si prevedono tali complicazioni sarà necessario impiantare, oltre al *miniNAV*, anche uno *SHUNTASSISTANT*. Lo *SHUNTASSISTANT* è una valvola accessoria specificamente sviluppata per la prevenzione del sovradenagaggio e fa parte della linea di prodotti della Christoph Miethke GmbH & Co. KG. La codifica nell'immagine radiologica avviene per mezzo della forma del corpo della valvola. Se ad esempio la valvola ha una forma concava (arcuata verso l'interno) all'estremità prossimale e convessa (arcuata verso l'esterno) all'estremità distale, si tratterà del livello di pressione di 5 cmH<sub>2</sub>O (fig. 4). Ogni *miniNAV* è calibrato secondo rigorosi controlli di qualità. Sono disponibili i seguenti livelli di pressione:

| Livello pressorio (cmH <sub>2</sub> O) | Codifica  |
|--|---|
| 0                                      |    |
| 5                                      |   |
| 10                                     |  |
| 15                                     |  |

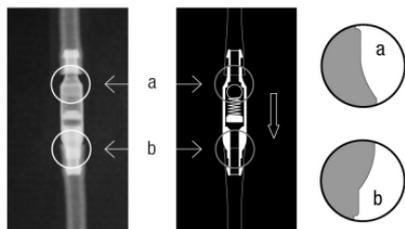


Fig. 4: Radiografia del *miniNAV* (Livelli pressorio di 5 cmH<sub>2</sub>O)

a. concava b. convessa

## POSSIBILI COMPONENTI DELLO SHUNT

Il *miniNAV* può essere ordinati in versioni diverse. Le versioni di questo shunt sono costituite da componenti diversi, illustrati brevemente di seguito. Esistono versioni per l'idrocefalo infantile e versioni per l'idrocefalo negli adulti.

Lo *SPRUNG RESERVOIR* o il serbatoio forato è posizionato nel foro sulla calotta cranica e offre la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, iniettare farmaci e prelevare del liquor. Un solido fondo di titanio impedisce la possibile perforazione del fondo. Mediante una valvola antiritorno aggiuntiva sul fondo, lo *SPRUNG RESERVOIR* consente di pompare il liquor nella direzione di deviazione svolgendo così sia un controllo della percentuale distale del drenaggio (serbatoio difficilmente comprimibile) sia un controllo del catetere ventricolare (il serbatoio si riempie di nuovo dopo la compressione). Durante il pompaggio l'accesso al catetere ventricolare è chiuso. L'impiego dello *SPRUNG RESERVOIR* non comporta un aumento della pressione di apertura del sistema shunt.

Il *CONTROL RESERVOIR* o la precamera pediatrica sono posizionati sul foro sulla calotta cranica e offrono la possibilità di misurare la pressione intraventricolare, iniettare farmaci, prelevare del liquor ed eseguire un controllo tattile della valvola. Analogamente allo *SPRUNG RESERVOIR* anche il *CONTROL RESERVOIR* è provvisto di una valvola antiritorno. Il solido fondo di titanio impedisce la possibile perforazione del fondo. La paracentesi deve essere eseguita il più perpendicolarmente possibile rispetto alla superficie del recipiente, con una cannula del diametro massimo di 0,9 mm. È possibile eseguire 30 paracentesi senza limitazioni.



### AVVERTENZA

Il pompaggio frequente può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.

Con la sua collocazione tesa sul catetere ventricolare, il deflettore offre la possibilità di scegliere la lunghezza del catetere che penetra

nel cranio prima dell'innesto. Il catetere ventricolare viene deviato ad angolo retto nel foro.

## I CATETERI

Il *miniNAV* è realizzato in modo da assicurare una pressione ventricolare ottimale secondo l'indicazione del medico. Può essere ordinato come sistema shunt per *miniNAV* o come unità valvola singola con o senza catetere distale integrato (diametro interno 1,2 mm, diametro esterno 2,5 mm). Se non si utilizza alcun sistema shunt è preferibile usare cateteri con un diametro interno di 1,2 mm e un diametro esterno di circa 2,5 mm. Il connettore sulla valvola permette il collegamento di cateteri con un diametro interno da 1,0 mm a 1,5 mm. Il diametro esterno del catetere dovrebbe essere circa il doppio del diametro interno. In ogni caso i cateteri devono essere fissati accuratamente con una legatura ai connettori della valvola. Si devono evitare le pieghe nei cateteri. I cateteri forniti non modificano in modo determinante la caratteristica di pressione-flusso.

## IMPIANTO

### Posizionamento del catetere ventricolare

Per collocare il catetere ventricolare sono possibili diverse tecniche operatorie. L'incisione cutanea necessaria deve essere eseguita preferibilmente sotto forma di piccolo lembo in direzione del catetere di deflusso o con un'incisione dritta. Se si usa un serbatoio forato l'incisione cutanea non dovrebbe trovarsi direttamente sopra il serbatoio. Assicurarsi che, dopo aver collocato il foro, l'apertura della dura madre sia il più possibile piccola onde evitare una perdita di liquor. Il catetere ventricolare è rinforzato per mezzo dell'apposito mandrino. Se si utilizza un deflettore sarà possibile regolare la lunghezza del catetere da innestare per farlo avanzare fino al ventricolo. Dopo la rimozione del mandrino è possibile verificare la pervietà del catetere ventricolare mediante gocciolamento di liquido cerebrospinale. Il catetere ventricolare deve essere deviato e chiuso con un tappo o un morsetto. In caso di utilizzo della precamera, questa deve essere posizionata in modo da poter assicurare la connessione del catetere per mezzo di una legatura. La posizione del

catetere ventricolare deve essere verificata ancora una volta mediante una scansione TC o RM postoperatoria

### Collocazione della valvola

Il *miniNAV* deve essere impiantato sulla testa. La valvola è provvista di una freccia per la direzione del flusso in senso distale (freccia verso il basso). Il catetere viene sospinto dal foro verso il punto di innesto scelto, accorciato se necessario e fissato a *miniNAV* con una legatura. È preferibile che la valvola non venga a trovarsi direttamente sotto l'incisione cutanea.

### Posizionamento del catetere peritoneale

Il punto d'accesso del catetere peritoneale è a discrezione del chirurgo. Esso può essere realizzato ad es. orizzontalmente nella regione paraombelicale oppure per via transrettale all'altezza dell'epigastrio. Analogamente, per posizionare il catetere peritoneale possono essere impiegate diverse tecniche operatorie. Si raccomanda di far passare il catetere peritoneale con l'ausilio di un tunnelatore subcutaneo partendo dalla valvola, eventualmente praticando un'incisione ausiliaria, fino alla sede di posizionamento.

Il catetere peritoneale, che di norma è fissato al *miniNAV*, è dotato di un'estremità distale aperta mentre non ha alcun intaglio sulla parete. Il catetere deve essere sospinto nella cavità addominale libera dopo l'esposizione e la penetrazione del peritoneo oppure con l'ausilio di un trocar.

## CONTROLLO PREOPERATORIO DELLA VALVOLA

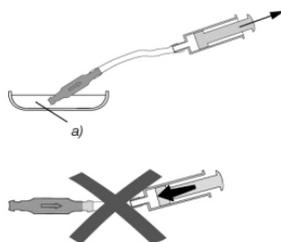


Fig. 5: Controllo della pervietà  
a) Soluzione fisiologica isotonica

Il *miniNAV* può essere riempito in maniera traumatica per aspirazione mediante una

siringa monouso sterile applicata all'estremità distale del catetere. A tal fine l'estremità distale della valvola deve essere immersa in soluzione salina fisiologica sterile. Se si riesce a prelevare la soluzione salina, la valvola è pervia (fig. 5).



#### AVVERTENZA

È necessario una pressurizzazione eccessiva tramite la siringa monouso sia sull'estremità prossimale che su quella distale. Eventuali impurità nella soluzione usata per la verifica possono compromettere le prestazioni del prodotto.

### REVISIONE DI IMPIANTI

I prodotti già impiantati una volta non possono essere impiantati nuovamente né nello stesso paziente né in altri pazienti in quanto non è possibile effettuare una pulizia adeguata senza comprometterne il funzionamento.

### MISURE PRECAUZIONALI

Dopo l'innesto bisogna sorvegliare con attenzione i pazienti. Arrossamenti della pelle e tensioni nella zona del tessuto drenato possono essere un indizio di infezioni nel sistema di shunt. In caso di disfunzione dello shunt si verificano spesso sintomi quali mal di testa, vertigini, confusione mentale o vomito. Questi sintomi, come anche una perdita nel sistema di shunt, richiedono la sostituzione immediata dei componenti dello shunt o anche dell'intero sistema di shunt.

### SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non si può tuttavia garantire che non si renda necessario sostituire i prodotti medicali per motivi tecnici o medici. I prodotti medicali sono in grado di resistere in sicurezza alle pressioni negative e positive che si presentano durante e dopo l'operazione, fino a 200 cmH<sub>2</sub>O. I prodotti medicali vanno conservati sempre in luogo asciutto e pulito. I pazienti possono essere sottoposti ad indagini mediante risonanza magnetica nucleare con intensità di campo fino a 3 Tesla nonché a tomografia computerizzata senza alcun

rischio di pregiudicare il funzionamento della valvola. La valvola è compatibile con risonanza magnetica. I cateteri forniti a corredo sono a prova di risonanza magnetica, serbatoio, deflettori o connettori sono compatibili con risonanza magnetica.



#### AVVERTENZA

Se in presenza di un campo magnetico viene esercitata una pressione sulla valvola, e dunque si allenta il meccanismo di blocco, non è possibile escludere eventuali regolazioni errate della stessa. Nella tomografia a risonanza magnetica *miniNAV* genera artefatti più grandi della valvola stessa.



#### ATTENZIONE

Per portatori di pacemaker: l'impianto di *miniNAV* può influire sul funzionamento del pacemaker.

### CONTROLLO POSTOPERATORIO DELLA VALVOLA

Il *miniNAV* è strutturato quale unità a funzionamento sicuro senza dispositivo di pompaggio o di controllo. Tuttavia è possibile eseguire una prova in caso di utilizzo di sistemi di shunt con un serbatoio. Il controllo della valvola può quindi avvenire mediante lavaggio, misurazione della pressione o pompaggio.

### POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come descritto in letteratura, nella terapia dell'idrocefalo con shunt possono verificarsi le seguenti complicazioni: Infezioni, ostruzioni causate dalla presenza di proteine /o sangue nel liquor, drenaggio eccessivo/insufficiente o, in rari casi, generazione di rumori.

L'integrità del sistema di shunt può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).

### STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati a vapore con rigorosi controlli. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare in nessun caso i prodotti se la confezione è danneggiata.

Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

## RISTERILIZZAZIONE

Non è possibile fornire alcuna garanzia riguardo alla sicurezza di funzionamento dei prodotti risterilizzati.

## CARATTERISTICA DI PRESSIONE-FLUSSO

Di seguito sono illustrate le caratteristiche di pressione-flusso dei livelli di pressione disponibili del miniNAV .

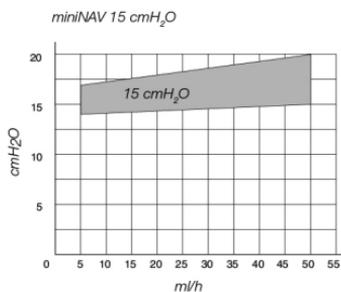
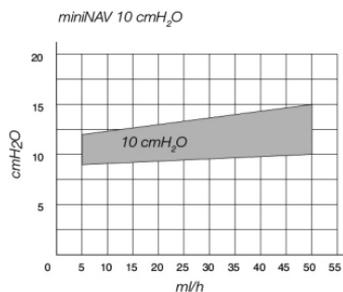
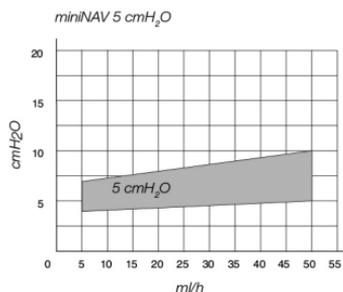
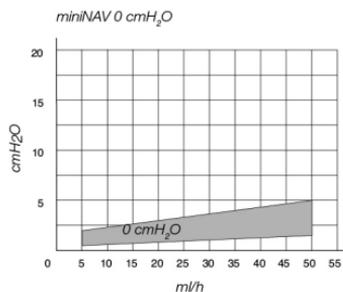


Fig. 6: L'intera pressione di apertura si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/ora. Per portate di 20 ml/ora le pressioni indicate possono essere più alte di ca. 1 a 2 cmH<sub>2</sub>O.

## CONSULENTI IN PRODOTTI MEDICALI

Secondo quanto stabilito dalla Direttiva sui prodotti medicali (REG 93/42/CEE), la Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomina consulenti in prodotti medicali che fungono da interlocutori per tutte le domande relative ai prodotti.

È possibile contattare i nostri consulenti per i prodotti medicali al seguente indirizzo:

Telefono +49 331 62083-0

info@miethke.com

## REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI PRODOTTI MEDICALI (DIRETTIVA 93/42/CEE)

La direttiva sui prodotti medicali impone una documentazione completa del luogo in cui sono conservati i prodotti medicali che trovano applicazione sulle persone, in particolare per gli impianti. Per tale motivo è preferibile annotare il codice specifico dell'impianto nella cartella clinica e nella scheda paziente per garantirne una tracciabilità completa. La traduzione di queste istruzioni per l'uso in altre lingue è disponibile nel nostro sito web (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

## DIMENSIONI

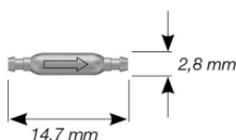


Fig. 7: Schizzo del miniNAV con le dimensioni esterne

**ÍNDICE**

|  |    |
|--|----|
| INDICAÇÃO  | 42 |
| DESCRIÇÃO TÉCNICA  | 42 |
| CONTEXTO FÍSICO  | 42 |
| MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA   | 43 |
| SELEÇÃO DA VÁLVULA ADEQUADA  | 44 |
| POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT   | 44 |
| SISTEMAS TUBULARES   | 45 |
| IMPLANTAÇÃO  | 45 |
| ENSAIO PRÉ-OPERATÓRIO DA VÁLVULA   | 45 |
| REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES  | 46 |
| MEDIDAS DE PREVENÇÃO   | 46 |
| SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO      | 46 |
| ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA   | 46 |
| POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS  | 46 |
| ESTERILIZAÇÃO  | 46 |
| RESTERILIZAÇÃO   | 47 |
| CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO   | 47 |
| CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  | 48 |
| REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 93/42/CEE) | 48 |
| DIMENSÕES  | 48 |

## INDICAÇÃO

O *miniNAV* destina-se, na hidrocefalia, à drenagem ventrículo-peritoneal.

## DESCRIÇÃO TÉCNICA

O *miniNAV* foi desenvolvido com o objetivo de facultar uma válvula o mais pequena possível com um controlo de drenagem fiável, evitando, simultaneamente, os problemas conhecidos como entupimentos e a dependência de pressões subcutâneas. O *miniNAV* é composto por um corpo de titânio (1) robusto, no qual está integrado o consagrado princípio de válvula de esfera/cone. Uma mola em espiral (2) determina a pressão de abertura da válvula de esfera/cone. A esfera de safira (3) garante o fecho preciso. Na extremidade distal está ligado, opcionalmente, um conector ou um cateter de silicone. Os locais de entrada (4) e de saída (5) são igualmente de titânio.

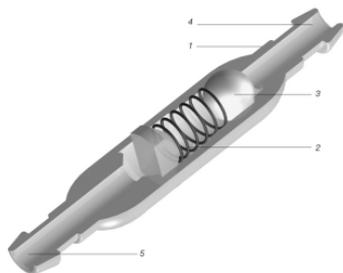


Fig. 1: Representação esquemática de secção transversal do *miniNAV*

1. Corpo de titânio
2. Mola em espiral
3. Esfera de safira
4. Local de entrada
5. Local de saída

## CONTEXTO FÍSICO

### Posição corporal horizontal

Na posição corporal horizontal, a pressão na válvula é calculada a partir da diferença entre pressão intraventricular e a pressão na cavidade abdominal (fig. 2). Na posição corporal horizontal, a pressão intraventricular de uma pessoa saudável é positiva. Para ajustar esta pressão através da drenagem por válvula, deve ser selecionado o nível de pressão adequado, observando a pressão da cavidade abdominal. O PIC é calculada a partir da soma da pressão de abertura da válvula e da pressão da cavidade abdominal (fig. 2).

### Posição corporal vertical

Na posição corporal vertical, a pressão ventricular da pessoa saudável é ligeiramente negativa. Para ajustar esta pressão por drenagem ventricular, a pressão de abertura da válvula deve ser definida para um valor mais elevado do que seria necessário na posição deitada. Só assim é possível a válvula compensar a pressão hidrostática depois de deduzida a pressão da cavidade abdominal e da pressão intraventricular ligeiramente negativa.

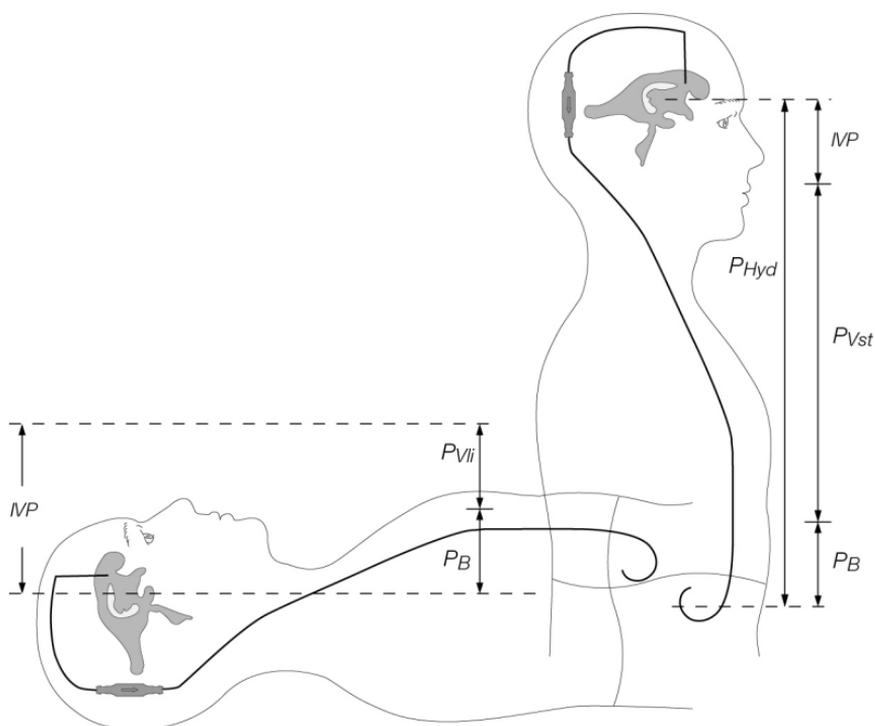


Fig. 2: As relações de pressão para a posição corporal vertical e horizontal

$IVP$  : Pressão intraventricular

$P_{Vij}$  : pressão de abertura da válvula na posição supina (válvula de esfera-cone apenas)

$P_{Vst}$  : pressão de abertura da válvula em posição de pé (válvula de esfera-cone + válvula gravitacional)

$P_B$  : Pressão na cavidade abdominal

$P_{Hyd}$  : Pressão hidrostática

Horizontal:  $IVP = P_{Vij} + P_B$

Vertical:  $IVP = P_{Hyd} - P_{Vst} - P_B$

## MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA

O princípio de funcionamento do *miniNAV* está representado na fig. 3. A fig. 3a mostra o *miniNAV* na posição fechada. Não é possível a drenagem. Quando a pressão intraventricular excede a pressão de abertura da válvula, a força de mola que mantém a válvula de esfera/cone fechada é excedida. A mola é comprimida, a esfera de fecho sai do cone e é libertada uma fenda através da qual é feita a drenagem de líquido (fig. 3b).

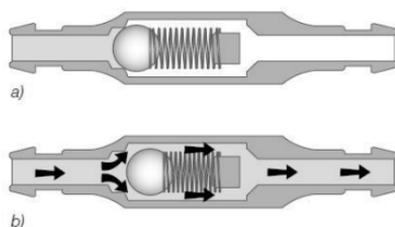


Fig. 3: *miniNAV*

a) fechada

b) aberta

## SELEÇÃO DA VÁLVULA ADEQUADA

A pressão de abertura da válvula do *miniNAV* deve ser selecionada em função do quadro clínico respetivo. Se o paciente apresentar sintomas de sobredrenagem ou caso seja expectável que estas complicações ocorram, deve ser implantado, adicionalmente ao *miniNAV*, o *SHUNTASSISTANT*. O *SHUNTASSISTANT* é uma válvula adicional da gama de produtos Christoph Miethke GmbH & Co. KG, desenvolvida especialmente para evitar a sobredrenagem. A codificação na imagem radiográfica é feita através do formato do corpo da válvula. Se a válvula apresentar, por exemplo, um formato côncavo (abaulado para o interior) na extremidade proximal e um formato convexo (abaulado para o exterior) na extremidade distal, falamos do nível de pressão de 5 cmH<sub>2</sub>O (fig. 4). Cada *miniNAV* é calibrado sob medidas de controlo de qualidade muito rigorosas. Estão disponíveis os seguintes níveis de pressão:

| Nível de pressão (cmH <sub>2</sub> O) | Codificação |
|---------------------------------------|-------------|
| 0                                     |             |
| 5                                     |             |
| 10                                    |             |
| 15                                    |             |

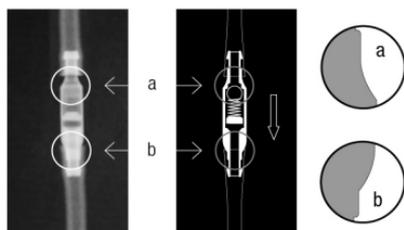


Fig. 4: Radiograma do *miniNAV* (nível de pressão 5 cmH<sub>2</sub>O)  
a. côncavo b. convexo

## POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT

O *miniNAV* está disponível para encomenda em diferentes modelos. Estes modelos de shunt têm componentes distintos, que serão apresentados de forma breve. Existem modelos pediátricos e outros modelos para a hidrocefalia no adulto.

O *SPRUNG RESERVOIR* ou o reservatório de trepanação é posicionado no orifício da calota craniana, oferecendo a possibilidade de medir a pressão intraventricular, injetar medicação e retirar líquido. Um fundo de titânio estável impede que o fundo seja perfurado. O *SPRUNG RESERVOIR* permite, ainda, através de uma válvula antirretorno no fundo, que o líquido seja bombeado no sentido de drenagem, realizando simultaneamente um controlo da parte distal de drenagem (reservatório de difícil vazamento) e do cateter ventricular (reservatório não volta a encher após o esvaziamento). Durante o processo de bombagem, o acesso ao cateter ventricular está fechado. A pressão de abertura do sistema de shunt não é aumentada através da utilização do *SPRUNG RESERVOIR*.

O *CONTROL RESERVOIR* ou a antecâmara pediátrica são posicionados na calota craniana onde, enquanto antecâmara, oferecem a possibilidade de medir a pressão intraventricular, injetar medicação, retirar líquido e realizar um controlo à palpação da válvula. À semelhança do *SPRUNG RESERVOIR*, o *CONTROL RESERVOIR* possui uma válvula antirretorno. Um fundo de titânio estável impede que o fundo seja perfurado. Uma punção deverá ser realizada o mais perpendicular possível em relação à superfície do reservatório, com um diâmetro de cânula máximo de Ø 0,9 mm. É possível punccionar até 30 vezes, sem restrição.



## ATENÇÃO

A bombagem frequente pode originar uma drenagem excessiva e, conseqüentemente, condições de pressão fisiologicamente inoportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.

Graças ao ajuste perfeito no cateter ventricular, o defletor oferece a possibilidade de selecionar o comprimento do cateter que penetra

o crânio antes da implantação. O cateter ventricular desvia-se em ângulo reto no furo.

## SISTEMAS TUBULARES

O *miniNAV* está construído de modo a garantir uma pressão de válvula ótima de acordo com indicação médica. Pode ser encomendado no modelo *miniNAV SHUNTSYSTEM* ou como unidade de válvula individual com ou sem cateter distal integrado (diâmetro interior 1,2 mm, diâmetro exterior 2,5 mm). Se não for utilizado um sistema de shunt, deve ser utilizado um cateter com um diâmetro interior de aprox. 1,2 mm e um diâmetro exterior de aprox. 2,5 mm. Os conectores da válvula permitem a utilização de cateteres com um diâmetro interior de 1,0 mm a 1,5 mm. O diâmetro exterior do cateter deve corresponder sensivelmente ao dobro do diâmetro interior. Em todo o caso, os cateteres têm de ser fixos cuidadosamente nos conectores da válvula por meio de uma ligadura. Têm de ser evitadas dobras nos cateteres. Os cateteres fornecidos praticamente não têm qualquer influência na característica pressão/fluxo.

## IMPLANTAÇÃO

### Colocação do cateter ventricular

Para a colocação do cateter ventricular podem ser utilizadas diferentes técnicas cirúrgicas. A incisão cutânea necessária deve ser realizada, preferencialmente, sob a forma de lóbulo pediculado no sentido do cateter de drenagem ou através de uma incisão reta. Ao utilizar um reservatório de trepanação, a incisão cutânea não deve ficar colocada diretamente sobre o reservatório. Após executar o furo, deve certificar-se de que a abertura da dura-máter é mantida tão pequena quanto possível, a fim de evitar uma fuga de líquido cefalorraquidiano. O cateter ventricular é endurecido pelo mandril fornecido. Se for utilizado um defletor de orifício, pode ser ajustado o comprimento do cateter a implantar e a inserção avançada no ventrículo. Após a remoção do mandril, a permeabilidade do cateter ventricular pode ser testada, deixando pingar CSF. O cateter ventricular é desviado e fechado com bujão ou grampo. Em caso de utilização da pré-câmara, esta é posicionada, devendo sa conexão ser fixa através de liga-

dura. O posicionamento do cateter ventricular deve ser novamente verificado através de TC ou RM pós-operatória

### Colocação da válvula

O *miniNAV* deve ser implantado na cabeça. A válvula dispõe de uma seta que indica o sentido distal do fluxo (seta para baixo). O cateter é deslocado do furo para o local selecionado para a implantação da válvula, encurtado, se necessário, e fixo ao *miniNAV* por meio de uma ligadura. A válvula não deve ficar colocada diretamente sob a incisão cutânea.

### Colocação do cateter peritoneal

O local de acesso para o cateter peritoneal fica ao critério do cirurgião. Pode ser aplicado, p. ex. horizontalmente, na região paraumbilical, ou transretalmente, à altura do epigástrico. Também podem ser utilizadas diversas técnicas cirúrgicas para a colocação do cateter peritoneal. Recomenda-se que o cateter peritoneal seja puxado, com a ajuda de um instrumento para criar túneis subcutâneos, e eventualmente com uma incisão auxiliar, desde a válvula até ao local da colocação.

O cateter peritoneal, que, por norma, está bem fixo ao *miniNAV*, possui uma extremidade distal aberta, sem ranhuras na parede. Após representação e a abertura do peritонеu ou com a ajuda de um trocarte, o cateter peritoneal (eventualmente encurtado) é introduzido no espaço livre da cavidade abdominal.

## ENSAIO PRÉ-OPERATÓRIO DA VÁLVULA

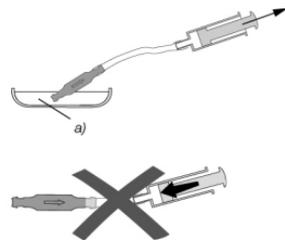


Fig. 5: Ensaio de permeabilidade  
a) Solução salina isotônica

O *miniNAV* pode ser cheio, com o máximo cuidado possível, mediante aspiração com a ajuda de uma seringa descartável esterilizada, instalada na extremidade distal do cateter. A extremidade proximal da válvula é

assim mantida em soro fisiológico estéril. Se for possível extrair soro fisiológico, a válvula é permeável (fig. 5).

**ATENÇÃO**

Deve ser evitada uma pressurização por meio da seringa descartável, tanto na extremidade proximal, como na extremidade distal. Impurezas na solução utilizada no ensaio podem afetar o desempenho do dispositivo.

**REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES**

Dispositivos, que já tenham sido implantados, não podem ser reimplantados nem no mesmo paciente, nem num outro paciente, visto que uma limpeza adequada não pode ser atingida sem degradação do funcionamento.

**MEDIDAS DE PREVENÇÃO**

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infeções no sistema de shunt. Sintomas como dores de cabeça, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de disfunção do shunt. Estes sintomas, bem como uma fuga no sistema de shunt, exigem a substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

**SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO**

Os dispositivos médicos foram concebidos para funcionarem de forma precisa e fiável a longo prazo. No entanto, não é possível garantir que os dispositivos médicos não tenham de ser substituídos por motivos técnicos ou médicos. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 200 cmH<sub>2</sub>O durante e após a operação. Os dispositivos médicos devem ser sempre guardados secos e limpos. Podem ser realizados exames de ressonância magnética nuclear até uma intensidade de campo 3 Tesla ou exames de tomografia computadorizada sem qualquer perigo ou prejuízo para o funcionamento da válvula. A válvula é compatível com RM. Os cateteres fornecidos são

compatíveis com RM, reservatórios, defletores ou uniões são compatíveis com RM.

**ATENÇÃO**

Se for utilizado um campo magnético e ao mesmo tempo a válvula for pressionada, soltando assim o mecanismo de travão, não é possível excluir uma desregulação da válvula. Na RM, a *miniNAV* cria artefactos maiores do que a própria válvula.

**CUIDADO**

Para portadores de pacemakers: devido à implantação de uma *miniNAV*, o funcionamento do pacemaker pode ser afetado.

**ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA**

O *miniNAV* foi concebido como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bomba-gem ou de ensaio. Existe a possibilidade de testar a utilização de sistemas com reservatório. O ensaio da válvula pode ser realizado através de lavagem, medição da pressão ou bombagem.

**POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS**

No tratamento da hidrocefalia com shunts podem ocorrer as seguintes complicações (tal como descrito na literatura): infeções, bloqueios causados por proteínas e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano, excesso ou falta de drenagem, ou, em casos raros, desenvolvimento de ruído.

Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda etc.), a integridade do sistema de shunt pode ser afetada.

**ESTERILIZAÇÃO**

Os produtos são esterilizados com vapor, sendo realizado um controlo rigoroso. A respetiva data de validade é indicada na embalagem. Se a embalagem estiver danificada, os dispositivos não podem ser utilizados de forma alguma.

Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

**RESTERILIZAÇÃO**

Não assumimos qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento de produtos que voltaram a ser esterilizados.

**CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO**

Seguidamente são apresentadas as características pressão/fluxo dos níveis de pressão disponíveis da miniNAV.

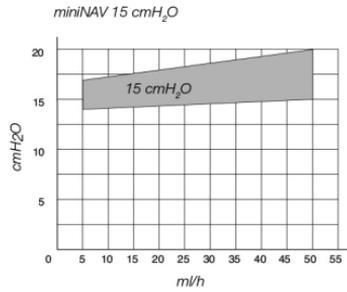
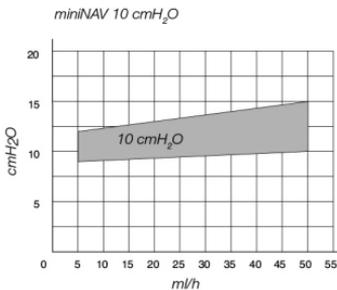
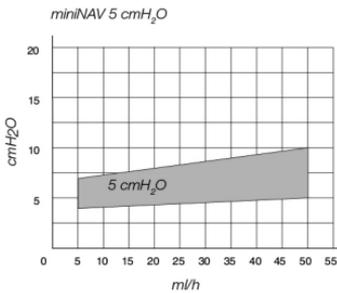
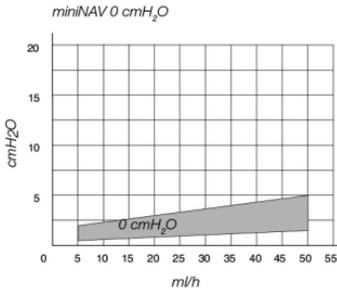


Fig. 6: A pressão de abertura total refere-se a um fluxo de referência de 5 ml/h. Para taxas de fluxo de 20 ml/h, as pressões indicadas são aprox. 1 a 2 cmH<sub>2</sub>O mais elevadas.

## CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, a Christoph Miethke GmbH & Co. KG nomeia consultores de dispositivos médicos que serão as pessoas de contacto responsáveis por todas as questões relacionadas com os dispositivos.

Poderá contactar o nosso consultor de dispositivos médicos através dos seguintes meios:

Tel. +49 331 62083-0

info@miethke.com

## REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 93/42/CEE)

A Diretiva relativa aos dispositivos médicos exige a documentação completa relativa aos dispositivos médicos aplicados em pessoas, principalmente para implantes. Por este motivo, o número de identificação individual do implantado deve ser anotado na ficha clínica do paciente e no passaporte do paciente, para garantir a rastreabilidade completa. A tradução destas instruções de utilização noutros idiomas pode ser consultada no nosso site (<https://www.miethke.com/en/products/downloads/>).

## DIMENSÕES

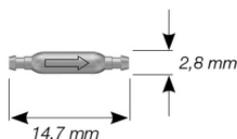


Fig. 7: Esquema do miniNAV com dimensões exteriores





- Ⓓ CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- Ⓖ CE marking according to directive 93/42/EEC
- Ⓔ Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
- Ⓕ Label CE conforme à la directive 93/42/CEE
- Ⓗ Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- Ⓗ Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

- Ⓓ Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓖ Technical alterations reserved
- Ⓔ Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ Sous réserve de modifications techniques
- Ⓗ Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓗ Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 331 62 083-0 | Fax +49 331 62 083-40 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: [www.miethke.com](http://www.miethke.com), [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com)

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 74 61 95-26 00 | [www.bb Braun.com](http://www.bb Braun.com)

AESFULAP® – a B. Braun brand