



miniNAV[®]

DE Gebrauchsanweisung | EN Instructions for use | ES Instrucciones de manejo | FR Mode d'emploi
| IT Istruzioni per l'uso | PT Instruções de utilização

 www.miethke.com

US This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard.

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at 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	4
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	4
PHYSIKALISCHER HINTERGRUND	4
ARBEITSWEISE DES VENTILS	5
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	6
SCHLAUCHSYSTEME	7
IMPLANTATION	7
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
REIMPLANTATION	8
VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN	8
FUNKTIONSSICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	8
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	9
STERILISATION	9
ERNEUTE STERILISATION	9
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	9
MEDIZINPRODUKTEBERATER	10
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE (RL 93/42/EWG)	10
DIMENSIONEN	10

INDIKATION

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

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das *miniNAV* wurde mit dem Ziel entwickelt, ein möglichst kleines Ventil mit zuverlässiger Drainagekontrolle anzubieten und gleichzeitig die bekannten Probleme wie Verstopfung und Abhängigkeit vom Subkutandruck zu vermeiden. Das *miniNAV* besteht aus einem stabilen Titangehäuse (1), in das das bewährte Prinzip eines Kugel-Konus-Ventils integriert ist. Eine Spiralfeder (2) bestimmt den Öffnungsdruck des Kugel-Konus-Ventils. Die Saphirkugel (3) garantiert den präzisen Verschluss. Am distalen Ventilende ist wahlweise ein Konnektor oder ein Silikonkatheter angeschlossen. Die Anschlussstülsen für den Einlass (4) und den Auslass (5) sind ebenfalls aus Titan gefertigt.

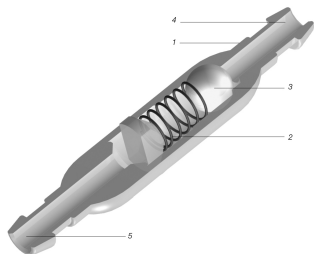


Abb. 1: Schematische Querschnittszeichnung des *miniNAV*

1. Titangehäuse
2. Spiralfeder
3. Saphirkugel
4. Einlasstülle
5. Auslasstülle

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.

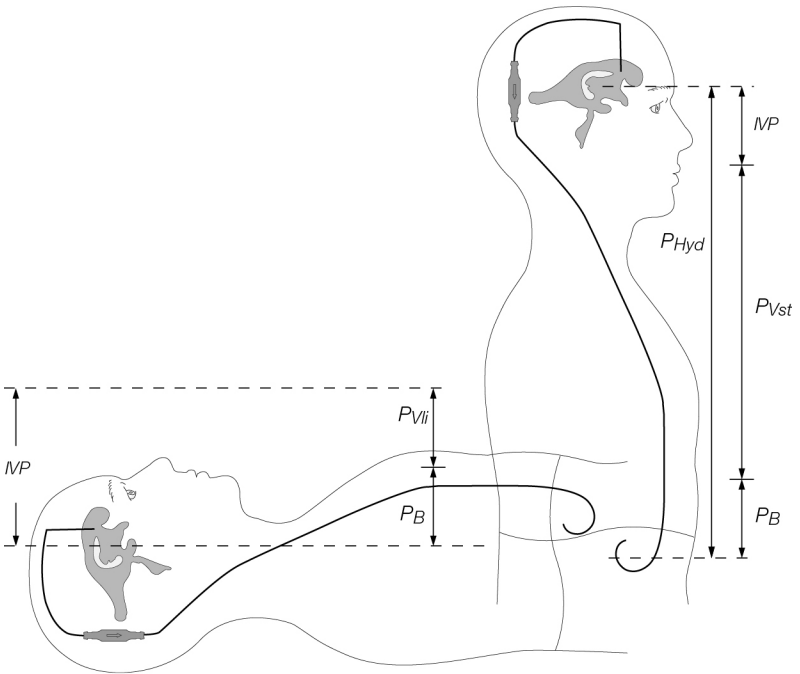


Abb. 2: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition

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).

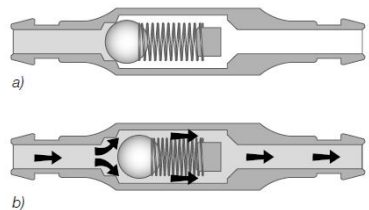


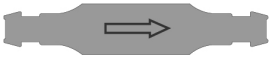


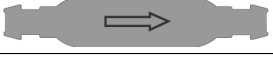
Abb. 3: miniNAV

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 2.0* implantiert werden. Der *SHUNTASSISTANT 2.0* 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 cmH₂O (Abb. 4). Jedes *miniNAV* wird unter strenger Qualitätskontrolle kalibriert. Die folgenden Druckstufen sind erhältlich:

Druckstufe (cmH ₂ O)	Kodierung
0	
5	
10	
15	

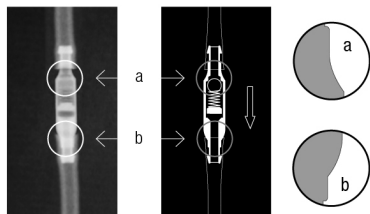


Abb. 4: Röntgenaufnahme des *miniNAV* (Druckstufe 5 cmH₂O)

- 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-Hydrozephalus.

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 Ventrikelskatheters (Reservoir füllt sich nach Ausdrücken nicht erneut) durchzuführen. Während des Pumpvorgangs ist der Zugang zum Ventrikelskatheter 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 *Bohrlochumlenker* bietet durch seinen strammen Sitz auf dem *Ventrikelskatheter* 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. Knicke 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 Bohrlochumenker 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 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 Tunnels 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

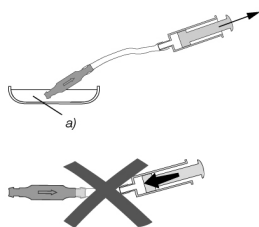


Abb. 5: Durchgängigkeitsprüfung
a) Sterile, isotonische, physiologische Kochsalzlösung

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.

REIMPLANTATION

Produkte, die bereits implantiert waren, dürfen weder bei dem gleichen noch bei einem anderen Patienten erneut implantiert werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Nach der Implantation müssen die Patienten sorgfältig überwacht werden. Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Drainagegewebes können ein Anzeichen von Infektionen am Shuntsystem sein. Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit oder Erbrechen treten häufig bei einer Shunt Dysfunktion auf. Diese Anzeichen wie auch eine Leckage am Shuntsystem, erfordern den sofortigen Austausch der Shuntkomponente oder auch des gesamten Shuntsystems. Die Implantation von Medizinprodukten ist kontraindiziert, sofern beim Patienten eine Infektion (z. B. Meningitis, Ventrikulitis, Peritonitis, Bakte-

riämie, Septikämie) oder der Verdacht auf eine Infektion in der von der Implantation betroffenen Körperregion vorliegt.

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 aus technischen oder medizinischen Gründen ausgetauscht werden müssen. Die Medizinprodukte halten während und nach der Operation auftretenden negativen und positiven Drücken von bis zu 100 cmH₂O 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. Reservoir, Umlenker und Konnektoren sind bedingt MR-sicher.

Die Bedingungen für die MR-Kompatibilität der Produkte finden Sie auf unserer Website: <https://www.miethke.com/downloads/>

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.

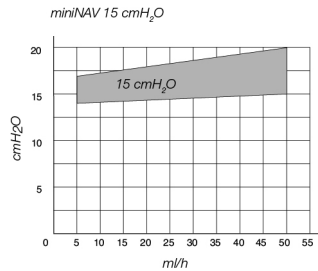
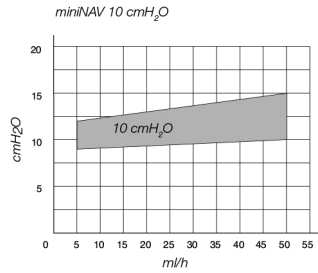
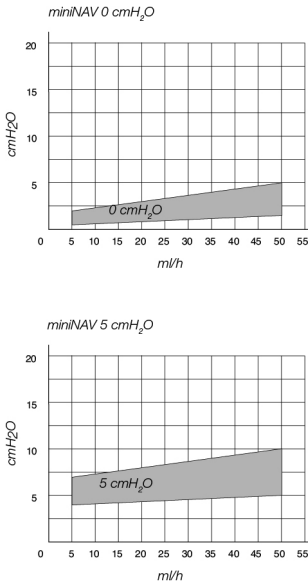


Abb. 6: Der gesamte Öffnungsdruck bezieht sich auf einen Referenzflow von 5 ml/h. Für Flussraten von 20 ml/h sind die angegebenen Drücke ca. 1 bis 2 cmH₂O höher.

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 Kenn-Nummer 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/downloads/>).

DIMENSIONEN

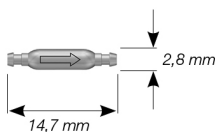


Abb. 7: Skizze des miniNAV mit äußeren Maßen

TABLE OF CONTENTS

INDICATION	12
TECHNICAL DESCRIPTION	12
PHYSICAL BACKGROUND	12
FUNCTION OF THE VALVE	13
SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT SYSTEM	14
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	14
TUBE SYSTEMS	15
IMPLANTATION	15
PREOPERATIVE VALVE TEST	16
RE-IMPLANTATION	16
SAFETY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS	16
FUNCTIONAL SAFETY AND COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	16
POSTOPERATIVE VALVE TEST	16
ADVERSE REACTIONS	17
STERILISATION	17
RESTERILISATION	17
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	17
MEDICAL DEVICES CONSULTANTS	18
REQUIREMENTS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (DIRECTIVE 93/42/EEC)	18
DIMENSIONS	18

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.

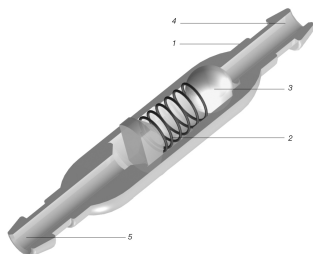


Fig. 1: Schematic cross-section of the *miniNAV*

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.

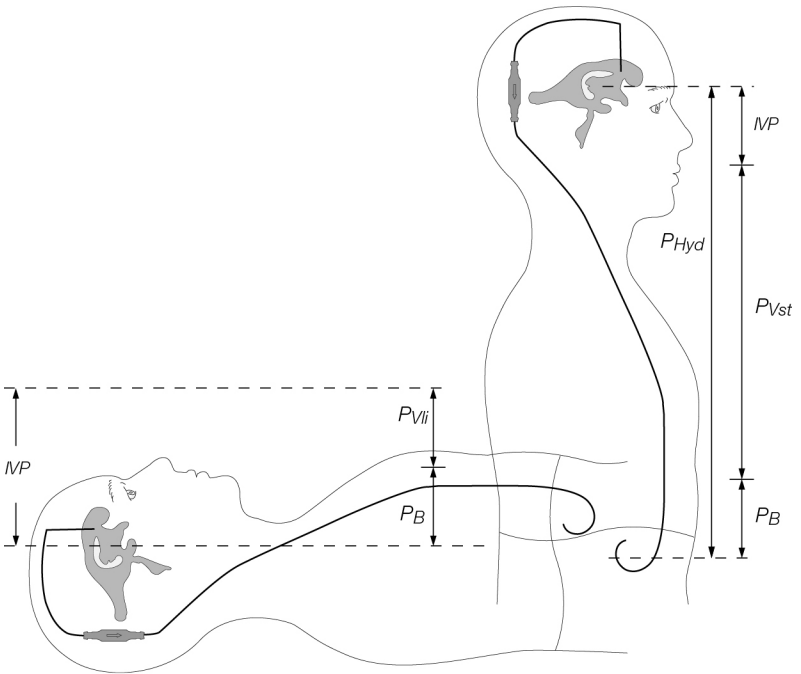


Fig. 2: Pressure ratios for lying and upright positions

IVP : Intraventricular pressure

P_{Vli} : Valve opening pressure in supine position (ball-cone valve only)

P_{Vst} : Valve opening pressure in standing position (ball-cone valve + gravitational valve)

P_B : Pressure in the abdominal cavity

P_{Hyd} : 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.

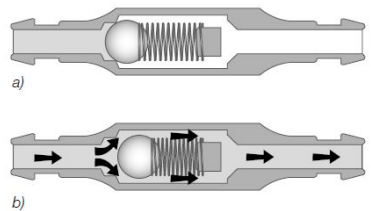


Fig. 3: miniNAV





a) closed

b) open

SELECTING THE APPROPRIATE SHUNT SYSTEM

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

In case the patient suffers from symptoms associated with overdrainage, or complications with overdrainage are expected, we recommend the implantation of the *SHUNTASSISTANT 2.0* in addition to the *miniNAV*. The *SHUNTASSISTANT 2.0* is a hydrostatic, supplementary valve specially designed for preventing problems with overdrainage. It is made by Christoph Miethke GmbH & Co. KG. The coding of the *miniNAV* can be identified according to the shape of the valve's housing. For example the *miniNAV* with an opening pressure of 5 cmH₂O has a concave proximal part (curved inwards) and a convex distal part (curved outwards) (fig. 4). Each *miniNAV* is calibrated in accordance with strict quality control standards. The following pressure levels are available:

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

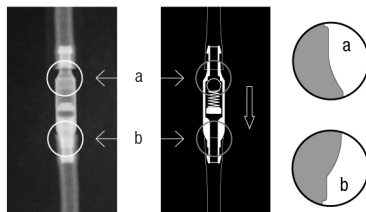


Fig. 4: X-ray image of the *miniNAV* (pressure rating 5 cmH₂O)

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 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 postoperative 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 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

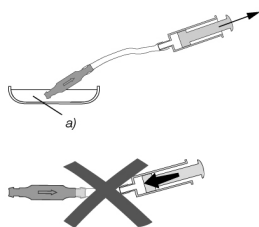


Fig. 5: Patency test

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

Products that have previously been implanted must not subsequently be reimplanted into the same or another patient.

SAFETY MEASURES AND CONTRAINDICATIONS

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

The implantation of medical devices is contraindicated if the patient has an infection or suspected infection (e. g. meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteraemia, septicaemia) in the region affected by the implantation.

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, we cannot guarantee that these medical devices will require replacement for medical or technical reasons. These medical devices are able to resist positive and negative pressures up to 100 cmH₂O 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.

The conditions for MR compatibility of the products can be found on our website: <https://www.miethke.com/downloads/>

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 resterilized products cannot be guaranteed, therefore resterilisation is not recommended.

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

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

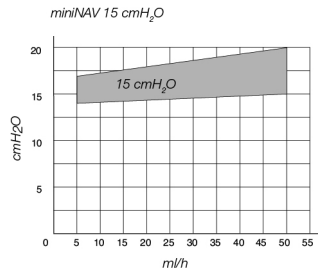
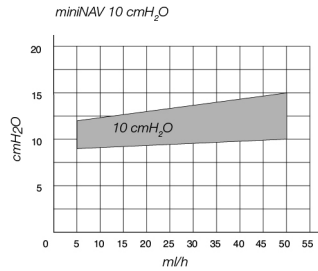
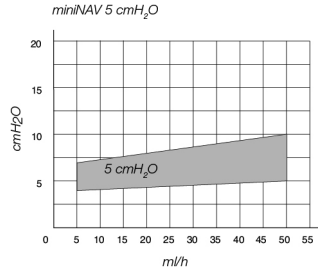
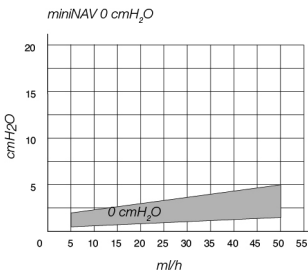


Fig. 6: The total opening pressure refers to a reference flow of 5 ml/h. When the flowrates reach 20 ml/h, the opening pressures are approximately 1 to 2 cmH₂O higher.

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/downloads>).

DIMENSIONS

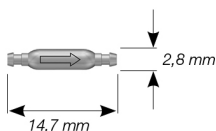


Fig. 7: Schematic representation of the miniNAV with its external dimensions

ÍNDICE

INDICACIÓN	20
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	20
FUNDAMENTOS FÍSICOS	20
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	21
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA	22
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	22
SISTEMAS DE TUBOS	23
IMPLANTACIÓN	23
COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	23
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	24
MEDIDAS DE SEGURIDAD Y CONTRAINDICACIONES	24
SEGURIDAD FUNCIONAL Y COMPATIBILIDAD CON PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO	24
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	24
EFFECTOS SECUNDARIOS	24
ESTERILIZACIÓN	24
REESTERILIZACIÓN	25
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	25
ASESORES DE PRODUCTOS SANITARIOS	26
REQUISITOS DE LA DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (93/42/CEE)	26
DIMENSIONES	26

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.

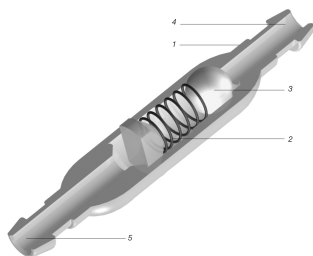


Fig. 1: Sección transversal de la *miniNAV*

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.

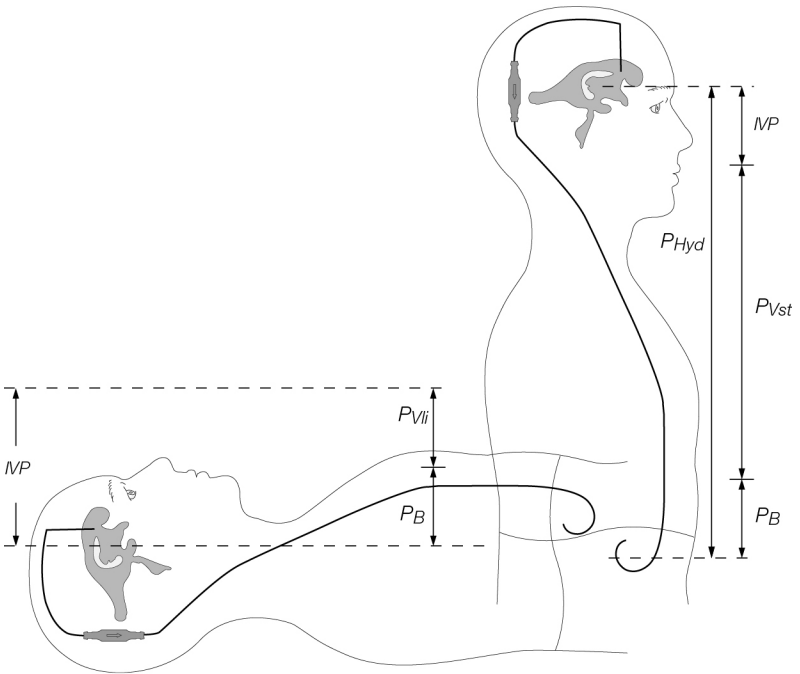


Fig. 2: Condiciones de presión para el cuerpo en posición horizontal y en posición vertical

IVP : Presión intraventricular

P_{VII} : Presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo válvula de cono esférico)

P_{Vst} : presión de apertura de la válvula en posición vertical (válvula de cono de bola + válvula gravitatoria)

P_B : Presión en la cavidad abdominal

P_{Hyd} : Presión hidrostática

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

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).

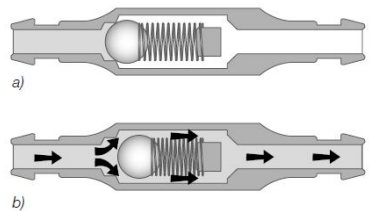


Fig. 3: *miniNAV*


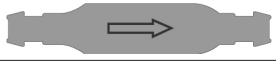


a) cerrada

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 previene la posibilidad de este tipo de complicación, se debería implantar adicionalmente al *miniNAV* un *SHUNTASSISTANT 2.0*. El *SHUNTASSISTANT 2.0* 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 cmH₂O (img. 4).

Presión de apertura de la válvula (cmH ₂ O)	Codificación
0	
5	
10	
15	

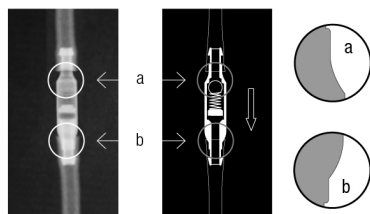


Fig. 4: Imagen radiográfica de *miniNAV* (presión de apertura de la válvula de 5 cmH₂O)

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 catéter 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 del 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 a la altura del epigastrio.

Para colocar el catéter peritoneal 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

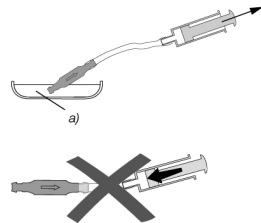


Fig. 5: Comprobación del paso libre
a) Suero fisiológico isotónico

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

No se deben implantar con posterioridad productos anteriormente implantados en el mismo ni en otro paciente.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y CONTRAINDICACIONES

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

La implantación de productos sanitarios está contraindicada si el paciente sufre alguna infección (p. ej., meningitis, ventriculitis, peritonitis, bacteriemia o septicemia) o si se sospecha la presencia de infección en la zona del cuerpo afectada por la implantación.

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 deban sustituirse por motivos técnicos o médicos. Los productos sanitarios pueden soportar con seguridad las presiones negativas y positivas de hasta 100 cmH₂O 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 suministrados son seguros para las RM. Los reservorios, derivadores y conectores son compatibles con la RM.

Las condiciones de compatibilidad de los productos con la RM se pueden encontrar en nuestro sitio web:

<https://www.miethke.com/downloads/>

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.

TECTOS 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.

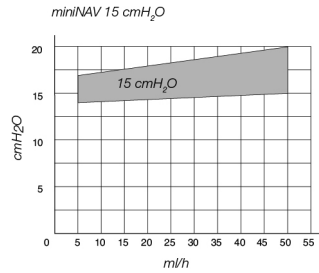
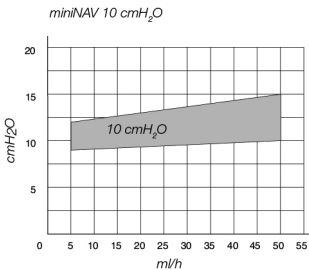
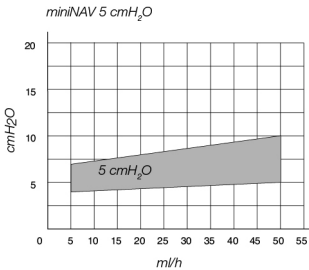
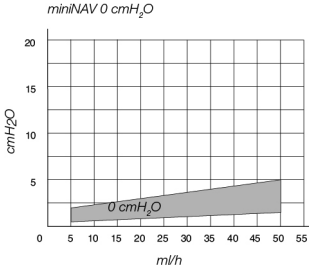


Fig. 6: La presión de apertura total está concebida para un caudal de referencia de 5 ml/h. Cuando los caudales alcanzan los 20 ml/h, las presiones de apertura son aproximadamente 1 a 2 cmH₂O más elevadas.

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/downloads/>) puede encontrar las traducciones a otros idiomas de estas instrucciones de uso.

DIMENSIONES

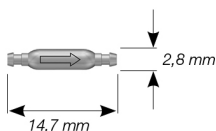


Fig. 7: Esquema de la derivación con sus dimensiones externas

TABLE DES MATIÈRES

INDICATION	28
DESCRIPTION TECHNIQUE	28
CONTEXTE PHYSIQUE	28
MODE OPÉRATOIRE DE LA VALVE	29
CHOIX DE LA VALVE APPROPRIÉE	30
COMPOSANTS DE DÉRIVATION POSSIBLES	30
SYSTÈMES DE FLEXIBLES	31
IMPLANTATION	31
CONTRÔLE PRÉOPÉRATOIRE DE LA VALVE	32
IMPLANTATIONS DE RÉPÉTITION	32
MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATION	32
SÉCURITÉ DU FONCTIONNEMENT ET COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES PROCÉDÉS DE DIAGNOSTIC	32
CONTRÔLE POST-OPÉRATOIRE DE LA VALVE	32
EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES	32
STÉRILISATION	33
NOUVELLE STÉRILISATION	33
COURBE PRESSION/DÉBIT	33
CONSEILLEURS EN PRODUITS MÉDICAUX	34
EXIGENCES DE LA DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX (DIRECTIVE 93/42/CEE)	34
DIMENSIONS	34

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.

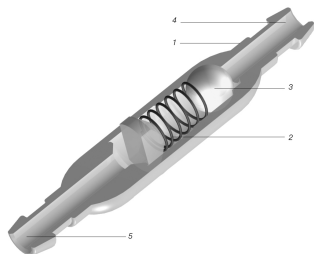


Fig. 1: Schéma de la coupe transversale de la *miniNAV*

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.

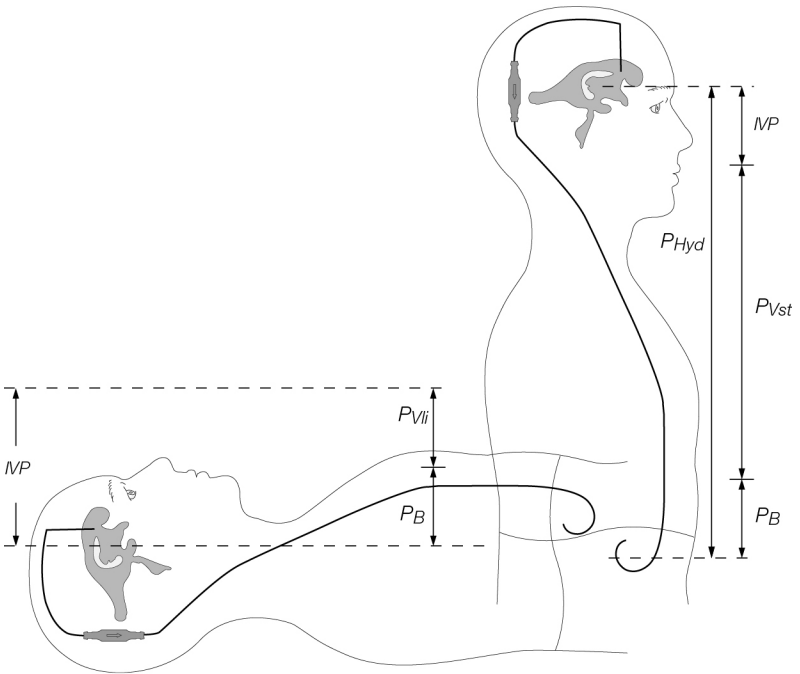


Fig. 2: Rapports de pression pour la position couchée et la position debout

IP : Pression intraventriculaire

P_{Vli} : 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: $IP = P_{Vli} + P_B$

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).

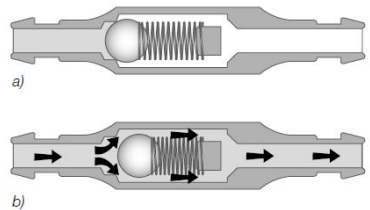






Fig. 3: *miniNAV*

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 2.0* doit être implanté en plus de la *miniNAV*. Le *SHUNTASSISTANT 2.0* 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 cmH₂O (fig. 4). Chaque *miniNAV* est étalonnée sous un contrôle de qualité sévère. Les niveaux de pression suivants sont disponibles:

Niveau de pression (cmH ₂ O)	Codage
0	
5	
10	
15	

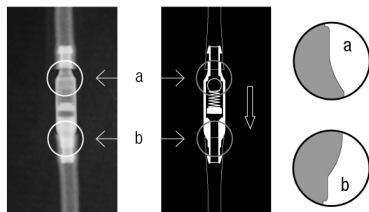


Fig. 4: Radiographie de la *miniNAV* (niveau de pression 5 cmH₂O)

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 déflecteur. 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 *Burrhole Reservoir*, 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 *Burrhole Deflector* 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'obstruction 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 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 tunnelisateur 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

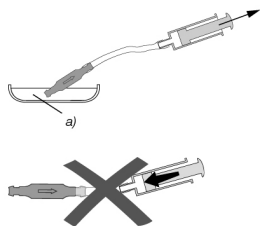


Fig. 5: Contrôle de la continuité

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 ont été implantés par le passé ne doivent pas être réimplantés par la suite chez le même patient ou un autre.

MESURES DE PRÉCAUTION ET CONTRE-INDICATION

Après l'implantation, les patients doivent être surveillés avec grand soin. Les rougeurs cutanées et les tensions dans la zone du tissu de drainage peuvent être le symptôme d'une infection au niveau du système de shunt. Les symptômes tels que maux de tête, accès de vertige, confusion mentale ou nausées apparaissent fréquemment en cas de dysfonction du shunt. Ces symptômes, de même qu'une fuite dans le système de shunt, exigent le remplace-

ment immédiat des composants du shunt ou de l'ensemble du système de shunt.

L'implantation de produits médicaux est contre-indiquée si le patient est suspecté présenter une infection (par ex. méningite, ventriculite, péritonite, bactériémie, septicémie) ou s'il faut craindre une infection dans la région du corps affectée par l'implantation.

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. Toutefois, aucune garantie ne peut être assumée au titre du fait que des produits médicaux doivent être remplacés pour des motifs techniques ou médicaux. Les produits médicaux supportent de manière sûre les pressions positives et négatives jusqu'à 100 cmH₂O 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.

Les conditions de compatibilité avec les examens d'IRM peuvent être consultées sur notre site web :

<https://www.miethke.com/downloads/>

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 sui-

vantes, 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.

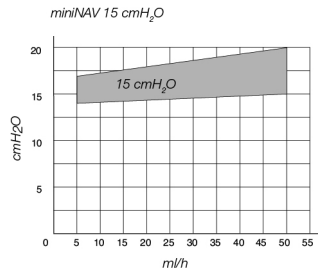
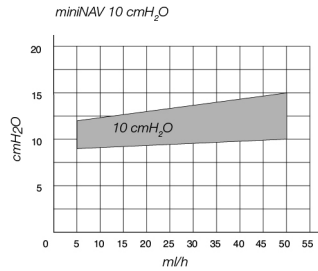
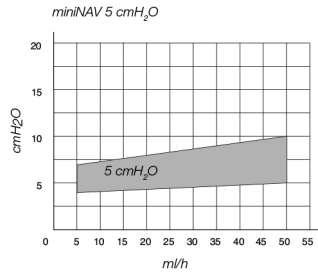
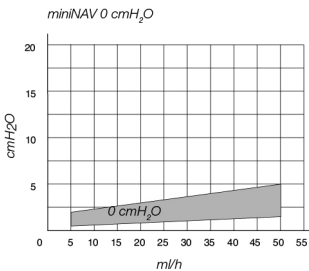


Fig. 6: La pression totale d'ouverture se réfère à un débit référentiel de 5 ml/h. Pour les débits de 20 ml/h, les pressions indiquées sont plus élevées d'environ 1 à 2 cmH₂O.

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/downloads/>).

DIMENSIONS

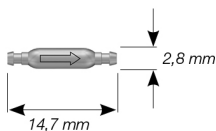


Fig. 7: Schéma de la miniNAV avec dimensions extérieures

INDICE

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

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.

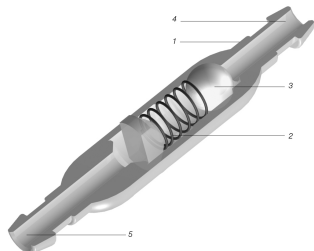


Fig. 1: Disegno schematico in sezione del *miniNAV*

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.

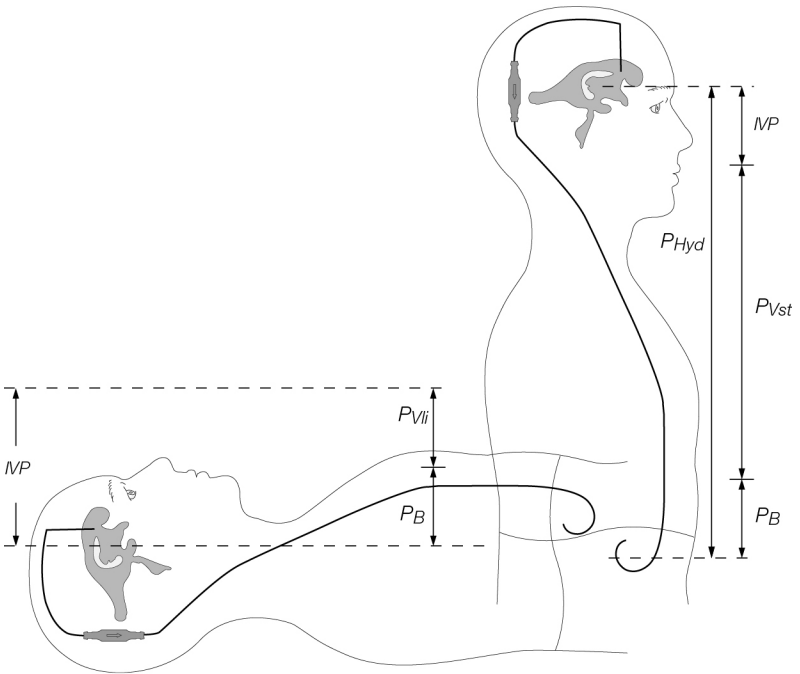


Fig. 2: Condizioni pressorie per la posizione orizzontale e per la posizione verticale

IVP : Pressione intraventricolare

P_{VII} : 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: $IVP = P_{VII} + P_B$

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).

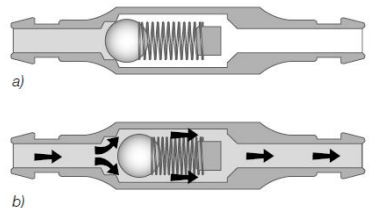






Fig. 3: miniNAV

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 sovradrenaggio o se si prevedono tali complicazioni sarà necessario impiantare, oltre al *miniNAV*, anche uno *SHUNTASSISTANT 2.0*. Lo *SHUNTASSISTANT 2.0* è una valvola accessoria specificamente sviluppata per la prevenzione del sovradrenaggio 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 cmH₂O (fig. 4). Ogni *miniNAV* è calibrato secondo rigorosi controlli di qualità. Sono disponibili i seguenti livelli di pressione:

Livello pressorio (cmH ₂ O)	Codifica
0	
5	
10	
15	

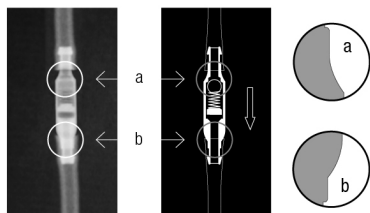


Fig. 4: Radiografia del *miniNAV* (Livelli pressorio di 5 cmH₂O)

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 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

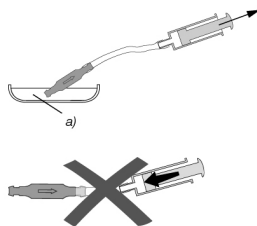


Fig. 5: Controllo della pervietà
a) Soluzione fisiologica isotonica

Il *miniNAV* può essere riempito in maniera atraumatica 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

Prodotti precedentemente impiantati non possono essere usati per un successivo impianto né nello stesso paziente, né in altri.

MISURE CAUTELARI E CONTROINDICAZIONI

Dopo l'impianto, i pazienti devono essere sorvegliati in maniera estremamente attenta. Eventuali arrossamenti cutanei e tensioni nella zona del drenaggio possono essere sintomo di infezioni del sistema di shunt. Sintomi quali cefalee, attacchi di vertigine, confusione mentale o vomito compaiono di frequente in caso di cattivo funzionamento dello shunt. Sia tali sintomi che eventuali perdite dello shunt richiedono l'immediata sostituzione dei singoli componenti o addirittura dell'intero sistema.

L'impianto di prodotti medicali è controindicato se il paziente presenta un'infezione (ad es. meningite, ventricolite, peritonite, batteriemia, setticemia) o un sospetto di infezione nella regione interessata dall'innesto.

SICUREZZA DI FUNZIONAMENTO E COMPATIBILITÀ CON PROCEDIMENTI DIAGNOSTICI

I prodotti medicali sono stati progettati per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. Non è tuttavia possibile fornire alcuna garanzia per quanto riguarda l'eventualità che i prodotti medicali debbano essere sostituiti 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 100 cmH₂O. 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, reservoir, deflettori o connettori sono compatibili con risonanza magnetica.

Le condizioni di compatibilità con gli esami di risonanza magnetica si trovano su il nostro sito web: <https://www.miethke.com/downloads/>

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*.

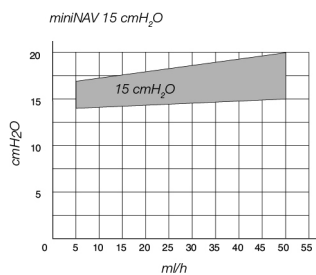
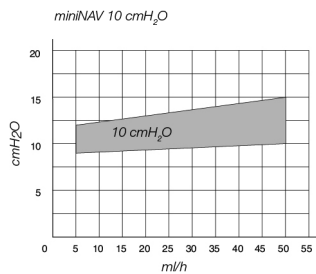
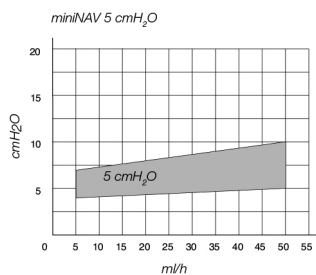
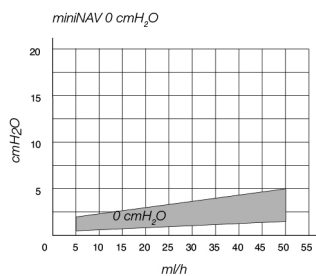


Fig. 6: L'intera pressione di apertura si riferisce ad un flusso di riferimento di 5 ml/ora. Per portate di 20 ml/ora le pressioni indicate possono essere più alte di ca. 1 a 2 cmH₂O.

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/downloads/>).

DIMENSIONI

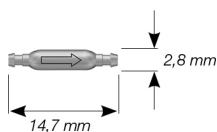


Fig. 7: Schizzo del miniNAV con le dimensioni esterne

ÍNDICE

INDICAÇÃO	44
DESCRIÇÃO TÉCNICA	44
CONTEXTO FÍSICO	44
MODO DE FUNCIONAMENTO DA VÁLVULA	45
SELEÇÃO DA VÁLVULA ADEQUADA	46
POSSÍVEIS COMPONENTES DO SHUNT	46
SISTEMAS TUBULARES	47
IMPLANTAÇÃO	47
ENSAIO PRÉ-OPERATÓRIO DA VÁLVULA	47
REPETIÇÃO DE IMPLANTAÇÕES	48
MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES	48
SEGURANÇA DE FUNCIONAMENTO E COMPATIBILIDADE COM PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO	48
ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA	48
POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS	48
ESTERILIZAÇÃO	48
RESTERILIZAÇÃO	48
CARACTERÍSTICA PRESSÃO/FLUXO	49
CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	50
REQUISITOS DA DIRETIVA RELATIVAS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DIRETIVA 93/42/CEE)	50
DIMENSÕES	50

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.

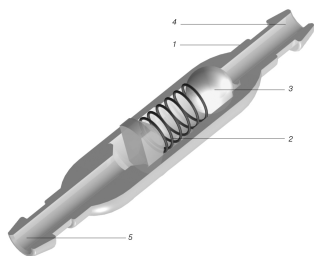


Fig. 1: Representação esquemática de secção transversal do *miniNAV*

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.

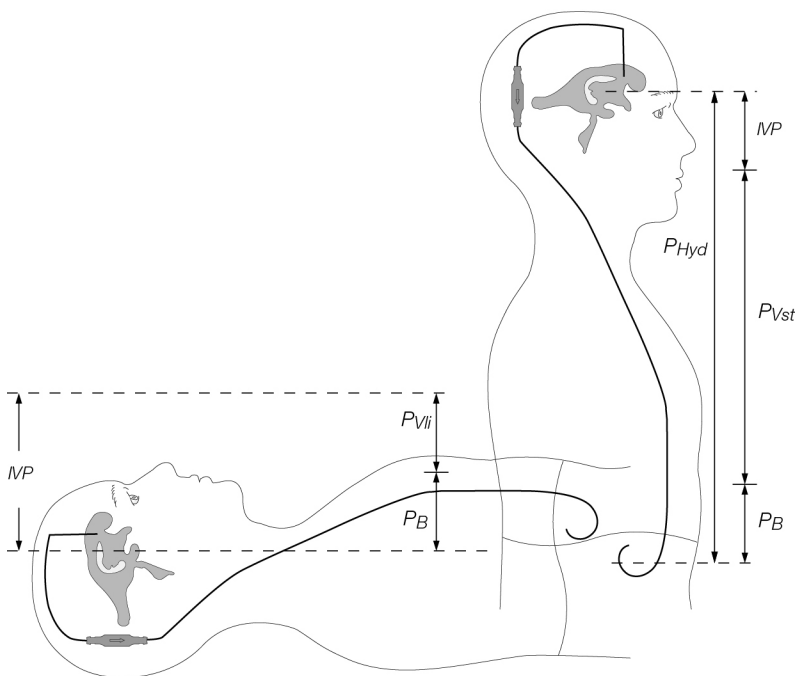


Fig. 2: As relações de pressão para a posição corporal vertical e horizontal

IVP : Pressão intraventricular

P_{VII} : 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: $IVP = P_{VII} + P_B$

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).

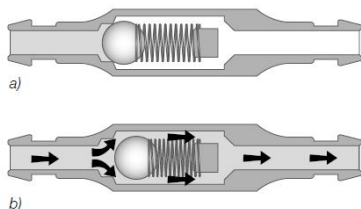






Fig. 3: *miniNAV*

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 2.0*. O *SHUNTASSISTANT 2.0* 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 cmH₂O (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 ₂ O)	Codificação
0	
5	
10	
15	

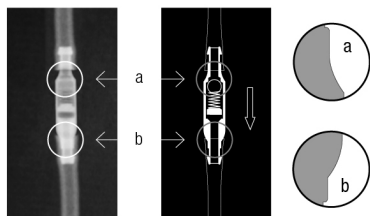


Fig. 4: Radiograma do *miniNAV* (nível de pressão 5 cmH₂O)

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 puncionar até 30 vezes, sem restrição.



ATENÇÃO

A bombagem frequente pode originar uma drenagem excessiva e, conseqüentemente, condições de pressão fisiologicamente incomportáveis. 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 crâ-

nio 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 permitam 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 ligadura. 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 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

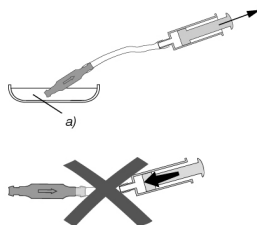


Fig. 5: Ensaio de permeabilidade
a) Solução salina isotónica

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

Os produtos que tenham sido implantados anteriormente não devem ser reimplantados posteriormente no mesmo ou em outro paciente.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Após a implantação, os pacientes têm de ser cuidadosamente monitorizados. Vermelhidão e tensão na zona do tecido de drenagem poderão indicar infecções 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 do sistema de shunt, necessitam da substituição imediata do componente de shunt responsável ou do sistema de shunt completo.

A implantação de dispositivos médicos é contraindicada, caso exista uma infecção (p. ex. meningite, ventriculite, peritonite, bacteriemia, septicemia), ou suspeita de infecção, no paciente, na região do corpo afetada pela implantação.

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 tenham de ser substituídos por razões técnicas ou médicas. Os dispositivos médicos conseguem suportar pressões negativas e positivas até 100 cmH₂O 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.

As condições de compatibilidade com os exames de ressonância magnética podem ser encontradas em o nosso sítio web:

<https://www.miethke.com/downloads/>

ENSAIO PÓS-OPERATÓRIO DA VÁLVULA

O *miniNAV* foi concebido como uma unidade segura e fiável, sem dispositivo de bombagem 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): infecções, 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.

de referência de 5 ml/h. Para taxas de fluxo de 20 ml/h, as pressões indicadas são aprox. 1 a 2 cmH_2O mais elevadas.

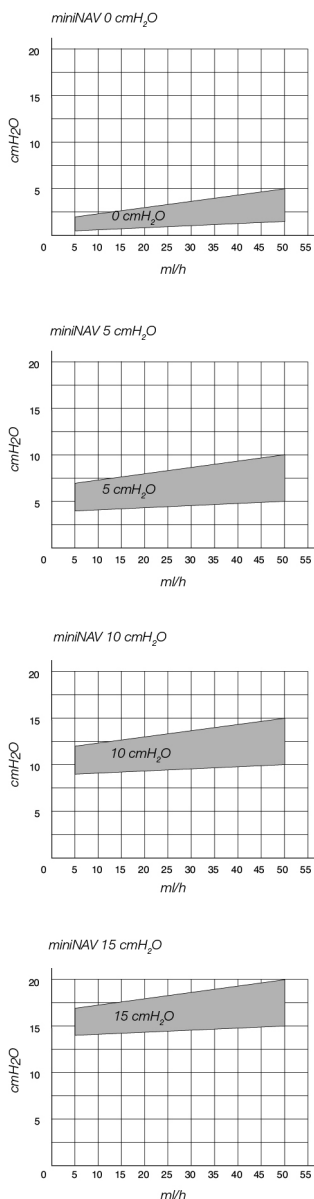


Fig. 6: A pressão de abertura total refere-se a um fluxo

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/downloads/>).

DIMENSÕES

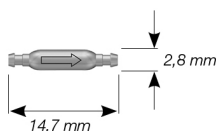


Fig. 7: Esquema do miniNAV com dimensões exteriores



- DE CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- EN CE marking according to directive 93/42/EEC
- ES Marcado CE en conformidad con la directiva 93/42/CEE
- FR Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
- IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
- PT Marcação CE de acordo com a directiva 93/42/CEE

- DE Technische Änderungen vorbehalten
- EN Technical alterations reserved
- ES Sujeto a modificaciones técnicas
- FR Sous réserve de modifications technique
- IT Con riserva di modifiche tecniche
- PT Sujeito a alterações técnicas

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | 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, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand