

miniNAV[®]

Ⓧ Gebrauchsanweisung | Ⓧ Instructions for use |
Ⓧ Instrucciones de manejo | Ⓧ Instrukcja Stosowania

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

The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. 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	5
ARBEITSWEISE DES VENTILS	6
AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS	6
MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN	6
SCHLAUCHSYSTEME	7
OPERATIONSABLAUF	7
PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
WIEDERHOLUNGSMPLANTATIONEN	8
VORSICHTSMASSNAHMEN	8
VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN	8
POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG	8
FUNKTIONSSICHERHEIT	8
NEBENWIRKUNGEN	9
STERILISATION	9
ERNEUTE STERILISATION	9
DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK	9
MEDIZINPRODUKTEBERATER	10
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EEC	10
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	10
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	10
VARIANTEN	11

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 Anschluss-tüllen für den Einlass (4) und den Auslass (5) sind ebenfalls aus Titan gefertigt.

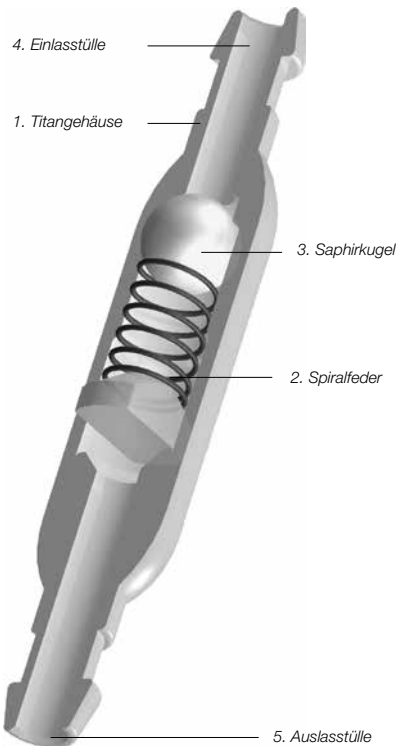


Abb. 1: Schematische Querschnittszeichnung des *miniNAV*

PHYSIKALISCHER HINTERGRUND

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

In der liegenden Körperposition ist der intraventrikuläre Druck beim gesunden Menschen positiv. Um diesen Druck mittels Ventil Drainage 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).

In der stehenden Körperposition wird der Ventrikeldruck beim gesunden Menschen leicht negativ. Um diesen Druck mittels Ventil Drainage 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.

IVP *Intraventrikulärer Druck*

PVli *Ventilöffnungsdruck im Liegen*
(nur Kugel-Konusventil)

PVst *Ventilöffnungsdruck im Stehen*
(Kugel-Konusventil + Gravitationsventil)

PB *Druck in der Bauchhöhle*

PHyd *Hydrostatischer Druck*

Legend: $IVP = PVli + PB$

Stehend: $IVP = PHyd - PVst - PB$

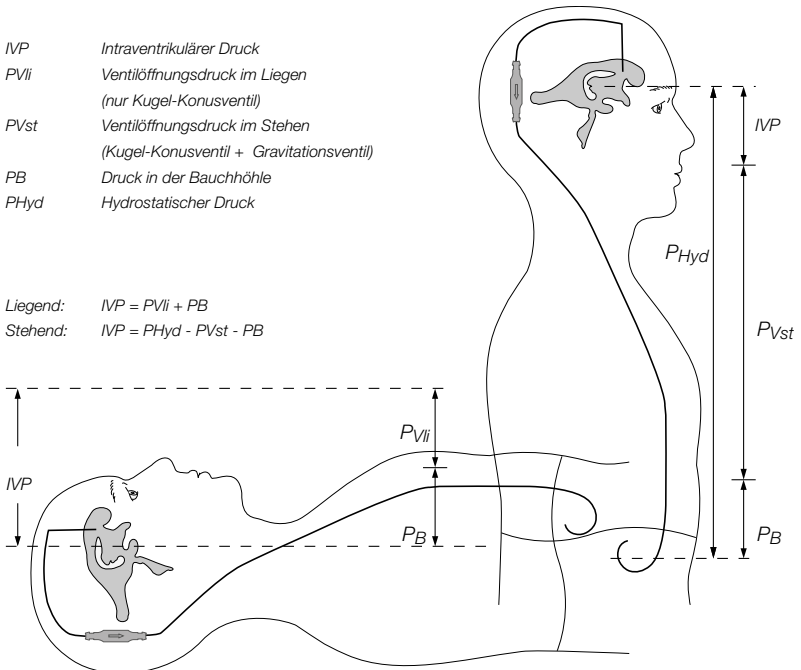


Abb. 2: Druckverhältnisse für die liegende und die aufrechte Körperposition.

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).

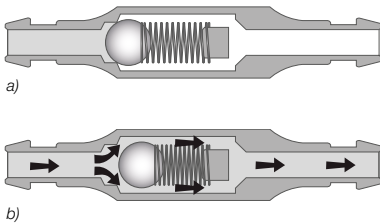


Abb. 3: *miniNAV*

a) geschlossen und b) geöffnet

AUSWAHL DES GEEIGNETEN VENTILS

Der Ventilöffnungsdruck des *miniNAV*s sollte entsprechend des Krankheitsbildes ausgewählt werden.

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

Die Kodierung im Röntgenbild erfolgt mittels der Gehäuseform des Ventils. Hat das Ventil z.B. eine konkave (nach innen gewölbt) Form am proximalen Ende und eine konvexe (nach außen gewölbt) Form am distalen Ende handelt es sich um die Druckstufe 5 cmH_2O (Abb. 4).

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

Druckstufe (cmH_2O)	Kodierung
0	
5	
10	
15	

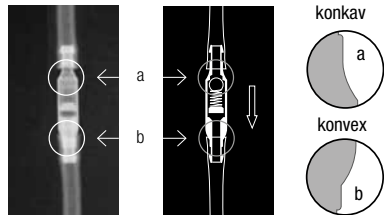


Abb. 4 Röntgenaufnahme des *miniNAV* (Druckstufe 5 cmH_2O)

MÖGLICHE SHUNKOMPONENTEN

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

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

des Shuntsystems wird durch den Einsatz des *SPRUNG RESERVOIRS* nicht erhöht.

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

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

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

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 einem Innendurchmesser von 1,0 mm bis 1,5 mm. Der Außendurchmesser des Katheters sollte etwa dem doppelten Innendurchmesser entsprechen. In jedem Fall müssen die Katheter durch eine Ligatur sorgfältig an den Konnektoren des Ventils befestigt werden. Knicke in den Kathetern müssen vermieden werden. Die mitgelieferten Katheter verändern die Druck-Flow-Charakteristik nicht grundlegend.

OPERATIONSABLAUF

Platzierung des Ventrikelkatheters

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

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

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

Platzierung des Ventils

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

Platzierung des Peritonealkatheters

Der Ort des Zugangs für den Peritonealkatheter liegt im Ermessen des Chirurgen. Er kann z. B. waagrecht paraumbilikal oder transrektal in Höhe des Epigastriums angelegt werden. Ebenso können verschiedene Operationstechniken für die Platzierung des Peritonealkatheters angewendet werden.

Es wird empfohlen, den Peritonealkatheter mit Hilfe eines subkutanen Tunnelers vom Ventil aus, eventuell mit einem Hilfsschnitt, bis zum Ort der Platzierung durchzuziehen.

Der Peritonealkatheter, der in der Regel fest am *miniNAV* befestigt ist, besitzt ein offenes distales Ende und keine Wandschlitzte.

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

PRÄOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

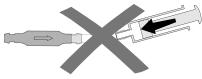
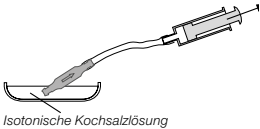


Abb. 5: Durchgängigkeitsprüfung

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

Achtung: Eine Druckbeaufschlagung mittels Einwegspritze sollte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende vermieden werden. Verunreinigungen in der zum Testen verwendeten Lösung können die Produktleistung beeinträchtigen.

WIEDERHOLUNGSIMPLANTATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VERTRÄGLICHKEIT MIT DIAGNOSTISCHEN VERFAHREN

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

POSTOPERATIVE VENTILPRÜFUNG

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

FUNKTIONSSICHERHEIT

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

STERILISATION

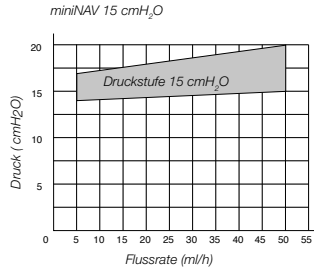
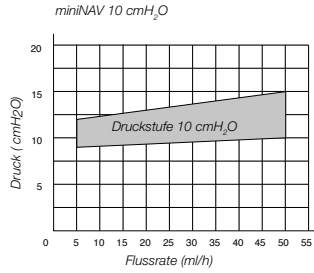
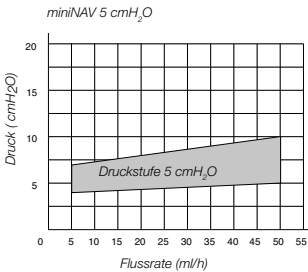
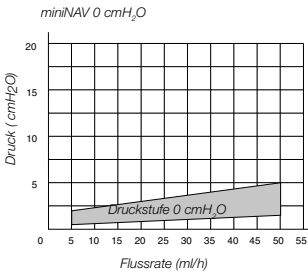
Die Produkte werden unter strenger Kontrolle mit Dampf sterilisiert. Durch die Doppel-Verpackung in Steriltüten ist eine fünfjährige Sterilität gewährleistet. Das jeweilige Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Bei Beschädigung der Verpackung dürfen die Produkte auf keinen Fall verwendet werden.

ERNEUTE STERILISATION

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

DRUCK-FLOW-CHARAKTERISTIK

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



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

MEDIZINPRODUKTEBERATER

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

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

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

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

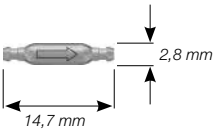
FORDERUNGEN DER MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE RL 93/42/EEC

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

KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Produktbezeichnung	<i>miniNAV</i>
Verwendungszweck	Behandlung des Hydrocephalus
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt	
Trocken und sauber lagern	
Skizze des Ventils mit äußeren Abmaßen:  <p>The drawing shows a cylindrical valve with a central opening. A horizontal dimension line below the valve indicates a length of 14,7 mm. A vertical dimension line to the right of the valve indicates a diameter of 2,8 mm.</p>	
Maßstab: 1:1	

VARIANTEN

Das *miniNAV* ist als Einzelventil oder als Shunt-system mit unterschiedlichen Komponenten erhältlich.

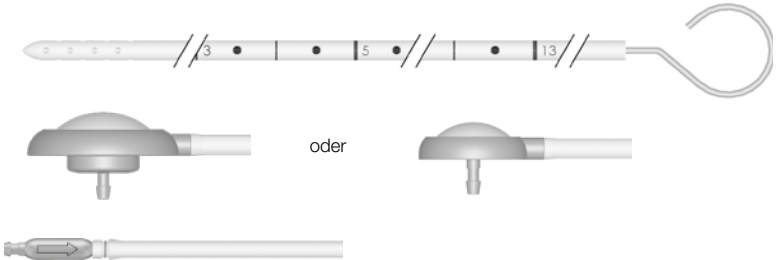
miniNAV



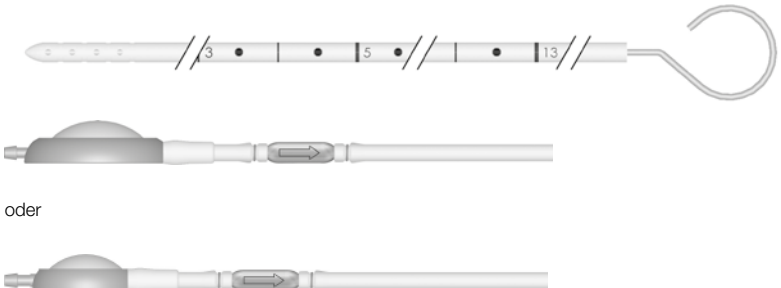
miniNAV SHUNTSYSTEM



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



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



Maßstab der Grafiken: 1:1

CONTENT

INDICATION	13
TECHNICAL DESCRIPTION	13
PHYSICS BACKGROUND	14
FUNCTION OF THE VALVE	15
SELECTING THE APPROPRIATE SHUNTSYSTEM	15
POSSIBLE SHUNT COMPONENTS	15
TUBE SYSTEMS	16
SURGICAL PROCEDURE	16
PREOPERATIVE VALVE TEST	17
SAFETY MEASURES	17
RE-IMPLANTATION	17
COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES	17
POSTOPERATIVE VALVE TEST	17
STERILISATION	17
RESTERILISATION	17
PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS	18
FUNCTIONAL SAFETY	18
SIDE EFFECTS	18
NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE	18
REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC	18
MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT	19
GENERAL INFORMATION	19
VARIATIONS	20

INDICATION

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

TECHNICAL DESCRIPTION

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

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

The inlet connector (4) and the outlet connector (5) are also made of titanium.

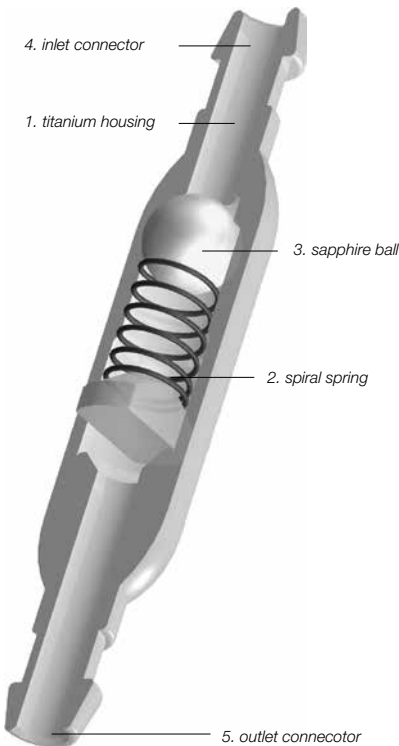


Fig. 1: Schematic cross-section of the *miniNAV*

PHYSICS BACKGROUND

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

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

- IVP Intraventricular pressure
- PVli Opening pressure (horizontal)
- PVst Opening pressure (vertical)
- PB Pressure in the abdominal cavity
- PHyd Hydrostatic pressure

horizontal: $IVP = PVli + PB$
 vertical: $IVP = PHyd - PVst - PB$

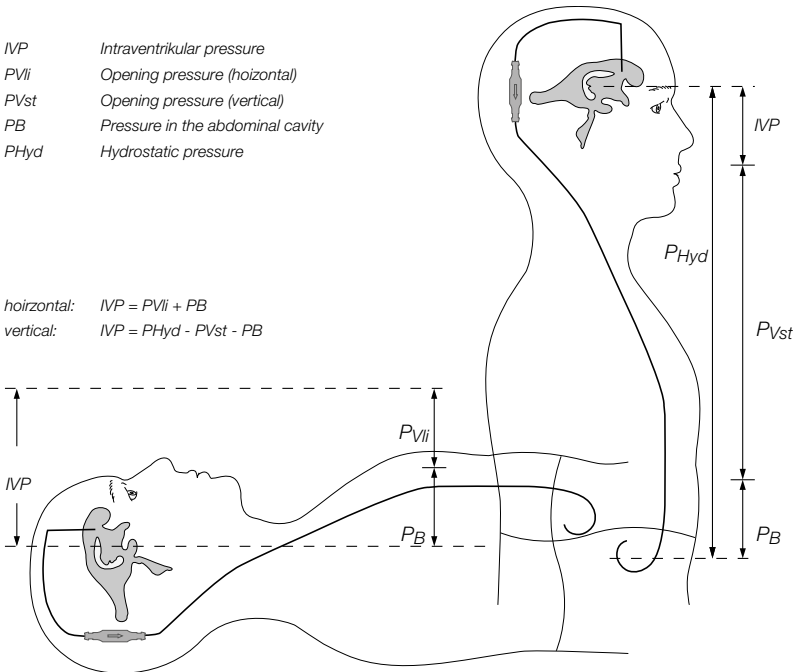


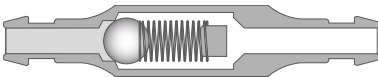
Fig. 2: Pressure conditions in horizontal and vertical body positions

FUNCTION OF THE VALVE

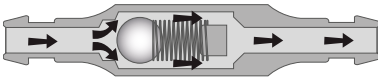
The operating principle of the *miniNAV* is illustrated in fig. 3.

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.



a)



b)

Fig. 3: *miniNAV*

a) closed and 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 implantation of the *SHUNTASSISTANT* in addition to the *miniNAV*. The *SHUNTASSISTANT* is a hydrostatic, supplementary valve specially designed for preventing problems with overdrainage. It is made by Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

The coding of the *miniNAV* can be identified according to the shape of the valve's housing. For example the *miniNAV* with an opening pressure of 5 cmH₂O has a concave proximal part (curved inwards) and a convex distal part (curved outwards). (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	

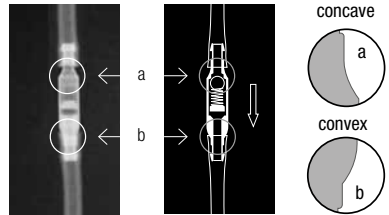


Fig. 4: X-ray image of the *miniNAV* (pressure rating 5 cmH₂O)

POSSIBLE SHUNT COMPONENTS

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

The *borehole reservoir* is positioned in the cranial borehole. It allows measurement of intraventricular pressure, injection of drugs and extraction of CSF. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. All reservoirs are available with integrated catheters or connectors. A special borehole reservoir is the *SPRUNG RESERVOIR*. An additional new feature of this reservoir is that CSF can be flushed towards the *miniNAV* because of a 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 measurement of intraventricular pressure, injection of drugs, extraction of CSF and palpatory ventricle inspection. Its solid titanium base is highly puncture-resistant. A puncture of the *prechamber* or the *CONTROL RESERVOIR* should be performed as perpendicular to the reservoir surface as possible with a cannula of maximum diameter 0,9mm. 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 note: Frequent pumping can lead to overdrainage and thus to pressure conditions outside the normal physiological range. The patient should discuss the risks (involved) with their surgeon.

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

TUBE SYSTEMS

The *miniNAV* has been designed to ensure the optimal ventricular pressure. It is available as a shunt system or as individual valve units with or without an integrated distal catheter (internal diameter 1.2 mm, external diameter 2.5 mm). Individual valve units should be used with catheters of approx. 1.2 mm internal diameter and approx. 2.5 mm external diameter. The connector on the valve allows using catheters of 1.0 mm to 1.5 mm internal diameter. The external diameter of the catheter should be about double the internal diameter. Regardless, the catheters must be carefully fixed, with a ligature, to the valve connectors. It is essential that kinks in the catheter are avoided.

The included catheters have virtually no effect on the Pressure-flow characteristics.

SURGICAL PROCEDURE

Positioning the ventricular catheter

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

The *miniNAV* is available in different shunt variations:

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

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

Positioning the *miniNAV*

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

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

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

Positioning the peritoneal catheter

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

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

PREOPERATIVE VALVE TEST

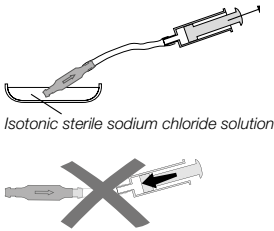


Fig. 5: Patency test

The *miniNAV* can be filled by aspiration through a sterile, single-use syringe attached to the distal end of the catheter. The proximal end of the valve is immersed in a sterile, physiological saline solution. The valve is patent if fluid can be extracted in this way (see Fig. 5).

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

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

SAFETY MEASURES

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 imme-

diate replacement of the shunt component responsible, or of the entire shunt system

RE-IMPLANTATION

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

COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC PROCEDURES

MRI examinations with field strengths of up to 3.0 tesla and CT examinations can be carried without endangering or impairing the functionality of the shunt. The *miniNAV* is MR Conditional (ASTM-F2503-08). All components are visible via X-ray. The provided catheters are MRI Safe. Reservoirs, deflectors and connectors are MR Conditional.

POSTOPERATIVE VALVE TEST

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

STERILISATION

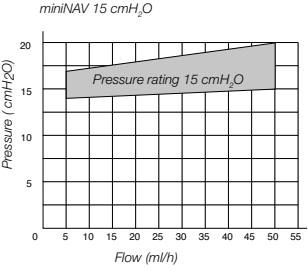
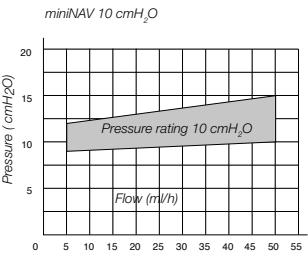
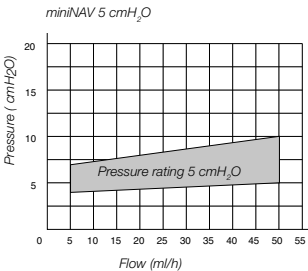
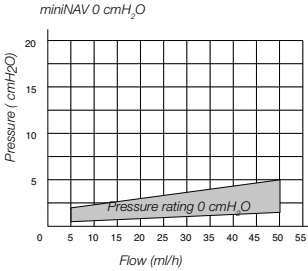
The products are sterilized with steam under closely monitored conditions. Double wrapping in sterile bags ensures sterility for a period of five years. The expiry date is printed on the wrapping of each individual product. Products taken from a damaged wrapping must not be used under any circumstances.

RESTERILISATION

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

PRESSURE-FLOW CHARACTERISTICS

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



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 1-2 cmH₂O higher.

FUNCTIONAL SAFETY

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

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

NOTE ON THE INSTRUCTIONS FOR USE

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

REQUIREMENTS OF THE MDD 93/42/EEC

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

MEDICAL PRODUCTS CONSULTANT

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

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

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

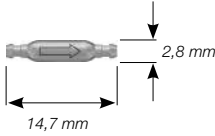
Please address any enquiries to:
AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7461 95-0
Fax: +49 (0) 7461 95-26 00
e-mail: information@aesculap.de

Service address in the US
AESCULAP Inc.
Attn. AESCULAP Technical Services
615 Lambert Pointe Road
Hazelwood, MO, 63042

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

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

GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Product name	<i>miniNAV</i>
Intended use	Treatment of hydrocephalus
Intended for one-time use (disposable)	
Store in a clean, dry place	
Schematic representation of the shunt with its external dimensions:	
 <p style="text-align: center;">14,7 mm</p> <p style="text-align: right;">2,8 mm</p>	
scale: 1:1	

VARIATIONS

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

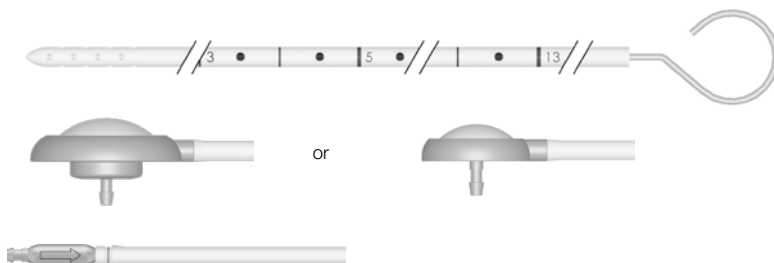
miniNAV



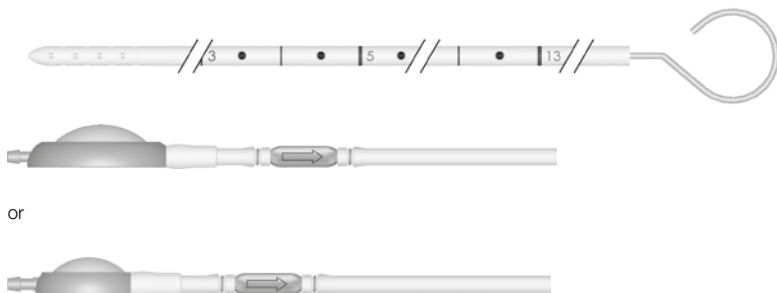
miniNAV SHUNTSYSTEM



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



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



scale: 1:1

INDICE

INDICACIÓN	23
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	23
PRINCIPIOS FÍSICOS	24
FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA	25
SELECCIÓN DE LA VÁLVULA	25
COMPONENTES POSIBLES DE LA DERIVACIÓN	25
SISTEMAS DE TUBOS	26
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	26
COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	27
MEDIDAS DE SEGURIDAD	27
SEGUNDAS IMPLANTACIONES	27
COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	27
COMPROBACIÓN POSTQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA	27
SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO	28
ESTERILIZACIÓN	28
REESTERILIZACIÓN	28
VALORES CARACTERÍSTICOS DE PRESIÓN Y FLUJO	28
REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC	29
NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO	29
CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS	29
INFORMACIÓN GENERAL	29
MODELOS	30

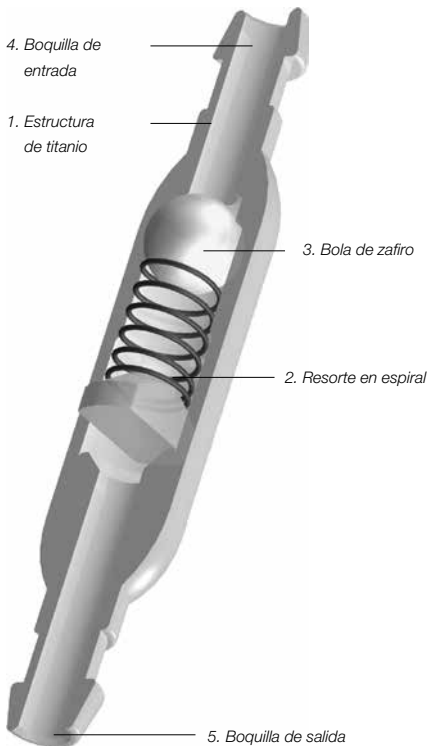
INDICACIÓN

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. (Imágen 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.



Imágen 1: Sección transversal de la *miniNAV*

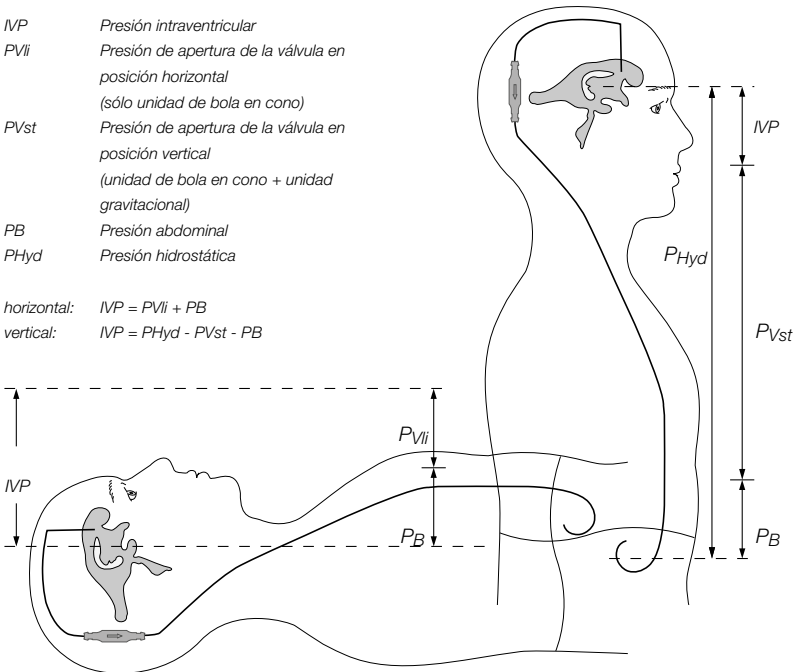
PRINCIPIOS FÍSICOS

La presión intraventricular (IVP) es positiva en las personas sanas en posición horizontal. Para ajustar esta presión a través del drenaje de la válvula, se deben escoger los valores de presión adecuados, teniendo en cuenta la presión de la cavidad abdominal. La presión intraventricular (IVP) resultante es la suma de la presión de apertura de la válvula y la presión de la cavidad abdominal (Imágen 2).

La presión intraventricular en las personas sanas en posición vertical es ligeramente negativa. Para mantener esta presión fisiológica mediante una válvula en un drenaje por derivación, la presión de apertura de la válvula para la posición erguida debe ser bastante superior. Solamente de esta forma puede la válvula compensar la presión hidrostática menos la presión abdominal y la presión intraventricular ligeramente negativa deseada.

- IVP *Presión intraventricular*
- PVli *Presión de apertura de la válvula en posición horizontal (sólo unidad de bola en cono)*
- PVst *Presión de apertura de la válvula en posición vertical (unidad de bola en cono + unidad gravitacional)*
- PB *Presión abdominal*
- PHyd *Presión hidrostática*

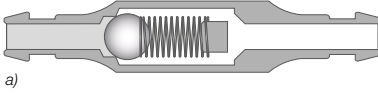
horizontal: $IVP = PVli + PB$
 vertical: $IVP = PHyd - PVst - PB$



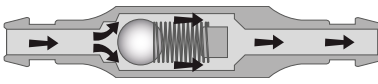
Imágen 2: Distribución de la presión para las posiciones del cuerpo horizontal y vertical

FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA

El principio del funcionamiento de *miniNAV* se ilustra en la Imágen 3. En la Imágen 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 (Imágen 3b).



a)



b)

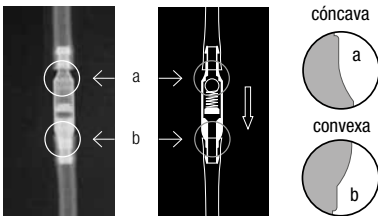
Imágen. 3: *miniNAV*
a) cerrada e b) abierta

SELECCIÓN DE LA VÁLVULA

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

La codificación en imagen rayos-x se distingue gracias a la forma de carcasa de la válvula.

Si la válvula p.ej. tiene una forma cóncava en su extremo proximal (curvada hacia el interior) y una forma convexa en su extremo distal (curvada hacia fuera) se trata de una presión valvular de 5 cmH₂O (Imágen 4).



Imágen 4: Imágen radiográfica de *miniNAV*
(Presión de apertura de la válvula de 5 cmH₂O)

Cada *miniNAV* se calibra con estrictos controles de calidad de calidad.

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

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 del 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 Ø. Se puede puncionar 30 veces sin limitaciones.

Nota de precaución: 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 (véase el capítulo "*miniNAV* Modelos").

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 *miniNAV SHUNTSYSTEM* 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.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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 SHUNTSYSTEM with borehole reservoir or 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 SHUNTSYSTEM with prechamber* el catéter viene con un deflector. Este deflector se utiliza para ajustar la longitud del catéter que se va a implantar e introducirlo en el ventrículo. Se desvía el catéter ventricular y el reservorio se coloca en su sitio.

En el postoperatorio la posición del catéter ventricular debería inspeccionarse de nuevo por CT o MR.

Colocación de *miniNAV*

La *miniNAV* debería implantarse en la cabeza. La válvula tiene una marca en forma de flecha que señala la dirección del flujo el extremo distal (flecha hacia abajo).

El catéter se empuja desde el orificio del trepano hasta el punto de implantación previsto, acortándose si fuera necesario, y se fija a la *miniNAV* con una ligadura. La válvula no debería estar directamente bajo la incisión cutánea.

Colocación del catéter peritoneal

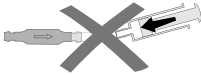
El lugar de acceso del catéter peritoneal depende de la decisión del cirujano. Se puede colocar, por ejemplo, paraumbilicalmente en dirección horizontal o transrectalmente a la altura del epigastrio.

Para colocar el catéter ventricular se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas.

Se recomienda tirar del catéter peritoneal con ayuda de un tunelizador subcutáneo, si es necesario con una incisión auxiliar, desde la válvula hasta el lugar de la colocación del catéter. El catéter peritoneal, que generalmente está fijado a la *miniNAV*, tiene un extremo distal abierto y no tiene ranuras en las paredes.

Después de despejar y atravesar el peritoneo, o mediante un trócar, el catéter peritoneal (acortado, si es necesario) se empuja hacia delante en el espacio abierto de la cavidad abdominal.

COMPROBACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA VÁLVULA



Imágen 5: Comprobación del paso libre

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 imágen. 5).

Atención: 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.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Tras la implantación, debe ponerse a los pacientes bajo vigilancia intensiva. Los eritemas y las tensiones en la zona del tejido afectado por

el drenaje pueden ser signos de infección en el sistema de derivación. Los síntomas como dolor de cabeza, mareos, estados de confusión o vómitos suelen aparecer en casos de funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Esos síntomas, así como una fuga en el sistema de derivación, requieren la sustitución inmediata del componente de la derivación afectado o de todo el sistema de derivación.

SEGUNDAS IMPLANTACIONES

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

COMPATIBILIDAD CON MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Se pueden efectuar exploraciones de RMN con potencias de campo de hasta 3 teslas y TAC sin poner en peligro o alterar la funcionalidad de la válvula. *miniNAV* se puede utilizar en IRM. Todos los componentes son visibles en imágenes radiográficas. Los catéteres suministrados son compatibles con IRM. Los reservorios, deflectores y conectores se pueden utilizar sin problemas con IRM.

Nota de precaución: Si mientras se aplica un cambio de presión a la válvula ajustable existe un campo magnético fuerte, es posible que se produzca un cambio en la presión establecida.

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 borehole 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.

SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO

Las válvulas están construidas para un funcionamiento preciso y fiable durante largos periodos de tiempo. No obstante, no se puede extender una garantía, ya que el sistema de válvula no es intercambiable por razones técnicas o médicas. La válvula y su sistema soportan con seguridad presiones positivas y negativas de hasta 200 cmH₂O que aparecen durante y después de la intervención quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN

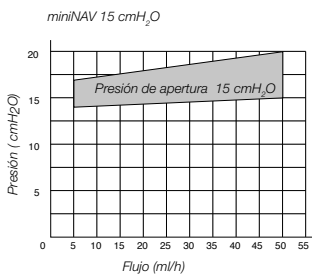
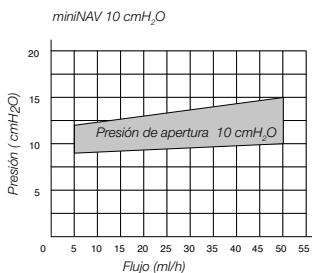
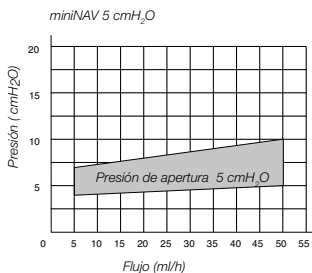
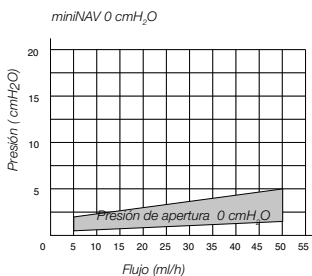
Los productos se esterilizan con vapor en condiciones estrictamente controladas. El doble embalaje en bolsas estériles garantiza una esterilidad durante un periodo de cinco años desde la fecha de esterilización. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje de cada producto individual. Los productos 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.



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 1-2 cmH₂O más elevadas.

REQUISITOS ESTIPULADOS POR LA LEY MDD 93/42/EEC

La MDD obliga a documentar amplia y detalladamente la localización de los productos médicos utilizados en personas, especialmente en el caso de implantes. Por lo tanto, el número de identificación del producto implantado debe hacerse constar en el expediente médico del paciente, con el fin de garantizar un seguimiento continuo.

NOTA SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Las descripciones y explicaciones que se ofrecen en este documento se basan en la experiencia clínica disponible hasta el momento. El cirujano deberá decidir si se modifica el procedimiento quirúrgico según su experiencia y su práctica clínica.

CONSULTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS

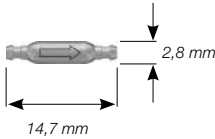
La empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG designa, según lo estipulado europeo MDD 93/42/EEC por la Ley de productos médicos, un consultor de productos médicos que actúa como interlocutor para todas las cuestiones relacionadas con los productos:

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

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

Envíe cualquier consulta a:
AESFULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen · Germany
Phone: +49 (0) 7461 95 0
Fax: +49 (0) 7461 95 26 00
e-mail: information@aesculap.de

INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Nombre del producto	<i>miniNAV</i>
Finalidad de uso	Tratamiento de la hidrocefalia
Para un solo uso (desechable)	
Almacenar en lugar seco y limpio	
Esquema de la derivación con sus dimensiones externas:	
 <p style="text-align: center;">Escala: 1:1</p>	

MODELOS

La *miniNAV* se ofrece como válvula única o como un sistema de derivación que incluye varios componentes.

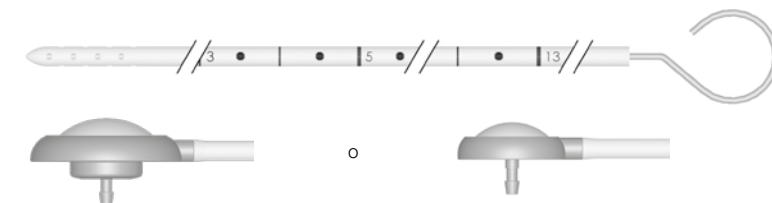
miniNAV



miniNAV SHUNTSYSTEM



miniNAV SHUNTSYSTEM con borehole o SPRUNG RESERVOIR (adulto y pediátrico)



miniNAV SHUNTSYSTEM con CONTROL RESERVOIR o con prechamber (adulto y pediátrico)



o



Escala: 1:1

SPIS TRESCI

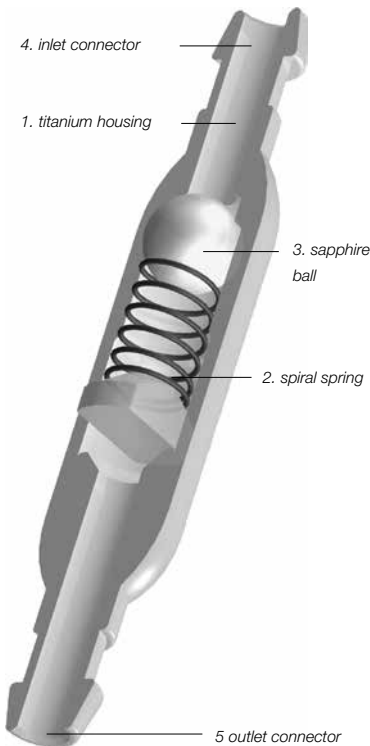
ZASTOSOWANIE	33
OPIS TECHNICZNY	33
PODSTAWY FIZYCZNE	34
ZASADA DZIAŁANIA ZASTAWKI	35
WYBÓR ODPOWIEDNIEGO ZESTAWU	35
ZASTAWKOWEGO	35
DOSTĘPNE KONFIGURACJE	35
SYSTEM DRENÓW	36
PROCEDURY OPERACYJNE	36
WYPOSAŻENIE NIEZBĘDNE DO PRZEPROWADZENIA TESTU	37
PRZYGOTOWYWANIE WYPOSAŻENIA DO PRZEPROWADZENIA TESTU	37
KALIBROWANIE WYPOSAŻENIA DO PRZEPROWADZENIA TESTU:	37
PROCEDURA TESTUJĄCA	38
WYNIKI TESTU PRZEDOPERACYJNEGO	38
KONSULTANT DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH	40
WYMAGANIA NORMY MDD 93/42/EEC	40
UWAGA DO INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA	40
INFORMACJE OGÓLNE	40
DOSTĘPNE KONFIGURACJE SYSTEMU ZASTAWKOWEGO	41

ZASTOSOWANIE

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

OPIS TECHNICZNY

Zastawka *miniNAV* została zaprojektowana jako mała zastawka wolna od problemów blokady jakie pojawiają się przy leczeniu wodogłowia. *miniNAV* składa się z twardej tytanowej obudowy (1) w której w bliższym końcu umieszczony jest zawór kulkowy w stożku. Sprężynka spiralna (2) określa ciśnienie otwarcia zaworu, szafirowa kulka (3) pozwala na jego precyzyjne, szczelne zamknięcie. Łączniki wlotowy (4) i wylotowy (5) również wykonane są z tytanu.



Rys.1. przedstawia schematyczny przekrój przez zastawkę *miniNAV*.

PODSTAWY FIZYCZNE

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

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

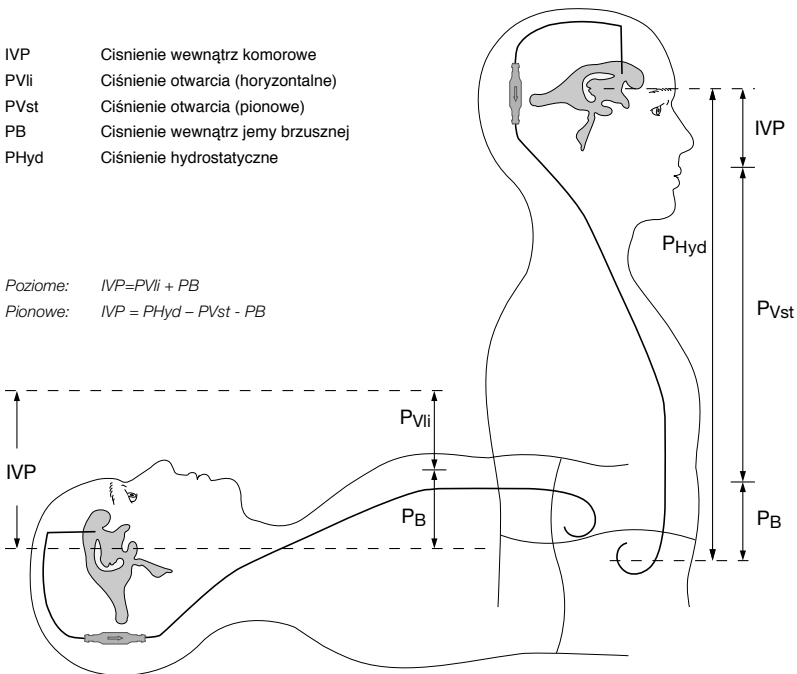
W pozycji pionowej u zdrowego pacjenta ciśnienie wewnątrz komorowe jest lekko ujemne. Do wyregulowania tego ciśnienia przez drenaż zastawkowy, ciśnienie otwarcia zastawki musi być znacząco większe, aby skompensować ciśnienie hydrostatyczne minus suma ciśnienia wewnątrz jamy brzusznej i lekko ujemnego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

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

IVP	Ciśnienie wewnątrz komorowe
PVli	Ciśnienie otwarcia (horyzontalne)
PVst	Ciśnienie otwarcia (pionowe)
PB	Ciśnienie wewnątrz jamy brzusznej
PHyd	Ciśnienie hydrostatyczne

Poziome: $IVP = PVli + PB$

Pionowe: $IVP = PHyd - PVst - PB$

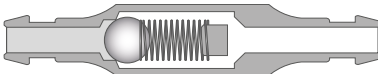


Rys.2: Warunki ciśnieniowe w poziomej (horyzontalnej) i pionowej pozycji pacjenta

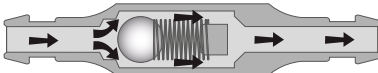
ZASADA DZIAŁANIA ZASTAWKI

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

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



a)



b)

Rys.3: zastawka

a)zamknięta, b)otwarta

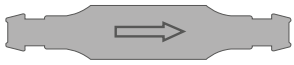

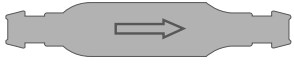

WYBÓR ODPOWIEDNIEGO ZESTAWU ZASTAWKOWEGO

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

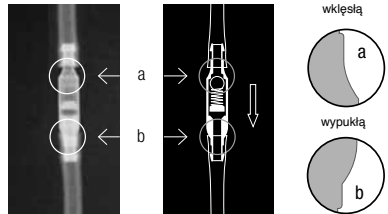
W przypadku gdy pacjent cierpi na objawy skojarzone z przedrenowaniem lub przewiduje się komplikacje związane z przedrenowaniem zalecamy implantację dodatkowego zaworu antysyfonowego *SHUNTASSISTANT*, jako dodatkowy zawór hydrostatyczny specjalnie zaprojektowany dla zabezpieczenia przed problemami związanymi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

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

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

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

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



Rys.4. Zdjęcie rentgenowskie zastawki *minNAV* (5 cmH₂O).

DOSTĘPNE KONFIGURACJE

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

ZBIORNICZEK DOOTWOROWY jest umieszczony w otworze trepanacyjnym. Umożliwia wykonywanie pomiarów ciśnienia płynu wewnątrz komór mózgowych, wstrzykiwanie leków oraz pobieranie próbek płynu mózgowo - rdzeniowego. Zbiorniczek posiada mocne tytanowe dno, które uniemożliwia przebicie lub przedziurawienie. Zbiorniczek otworowy jest oferowany wraz zamocowanym na stałe drenem lub ze łącznikiem dystalnym. Specjalnym zbiornikiem dootworowym jest Zbiorniczek *SPRUNG'a*. Dodatkową zaletą tego zbiornika jest fakt, że płyn może przepływać zastawkę *miniNAV* ze względu na specjalny zawo-

rek umieszczony na dnie tego zbiorniczka uniemożliwiający przepływ płynu w kierunku komór. Ciśnienie otwarcia zastawki nie zmienia się ze względu na zamontowanie Zbiorniczka *SPRUNG*'a.

KOMORA PŁUCZĄCA jest umieszczana na czaszce. Umożliwia pomiar ciśnienia wewnątrz komór mózgowych, wstrzykiwanie leków, pobieranie próbek płynu mózgowo – rdzeniowego oraz testowanie zastawki manualnie. Komora płucząca posiada mocne tytanowe dno, które uniemożliwia przebicie lub przedziurawienie. Przekłuwanie zbiorniczka przepływającego i zbiorniczka kontrolnego prostopadłe do podstawy jest możliwe przy użyciu igłą \varnothing 0,9mm do 30 razy bez żadnych ograniczeń. Specjalnym przedzbior-niczkiem jest Zbiorniczek Kontrolny

Zaletą tego zbiornika jest fakt, że płyn może przepływać zastawkę *miniNAV* ze względu na specjalny zaworek umieszczony od strony proksymalnej – wlotowej tego zbiorniczka, uniemożliwiający przepływ płynu w kierunku drenu komorowego. Ciśnienie otwarcia zastawki nie zmienia się ze względu na zamontowanie Zbiorniczka Kontrolnego.

UWAGA: Częste przepompowywanie płynu może spowodować przedrenowanie i tym samym zmienić warunki ciśnieniowe poza normy fizjologiczne. Pacjent powinien być poinformowany o takim ryzyku przez prowadzącego chirurga.

Komora płucząca jest oferowana wraz ze zintegrowanym drenem lub ze złączką dystalną.

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

SYSTEM DRENÓW

Zastawka *miniNAV* jest zaprojektowana w celu utrzymania optymalnego ciśnienia wewnątrz komór mózgowych. Jest ona dostępna z drenem lub bez zintegrowanego drenu (średnica wewnętrzna - 1,2mm,

średnica zewnętrzna - 2,5mm). Jeżeli wybrana zostanie zastawka bez zintegrowanego drenu wówczas dołączany do niej dren winien posiadać następujące parametry: średnica wewnętrzna - 1,2mm, średnica zewnętrzna - 2,5mm. Złączki znajdujące się przy zastawce umożliwiają stosowanie drenów o średnicy wewnętrznej od 1,0 mm do 1,5mm.

Zewnętrzna średnica drenu powinna być ok. dwukrotnie większa niż jego średnica wewnętrzna.

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

PROCEDURY OPERACYJNE

Zakładanie drenów komorowych:

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

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

Zastawka *miniNAV* jest dostępna w różnych konfiguracjach.

•Jeżeli stosujemy zastawkę *miniNAV* ze zbiornikiem dootworowym, wówczas dren komorowy winien być założony najpierw. Po wyjęciu mandrynu, można sprawdzić czy zastawka jest drożna przepuszczając przez nią płyn mózgowo – rdzeniowy. Następnie dren jest skracany, a zbiornik otworowy jest podłączany i zabezpieczany za pomocą podwiązek. Należy zwrócić uwagę, aby nacięcie skóry nie znajdowało się bezpośrednio powyżej zbiornika.

Jeżeli stosujemy zastawkę *miniNAV* z komorą płuczącą, wówczas do zestawu dołączona jest prowadnica kątowna. Prowadnica umożliwia operatorowi dostosowanie długości drenu i wprowadzenie go do komory mózgowej.

Pozycja drenu komorowego powinna zostać sprawdzona pooperacyjnie za pomocą CT lub MR.

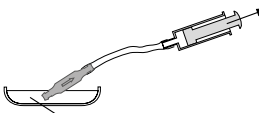
Zakładanie zastawki *miniNAV*:

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

Zakładanie drenu otrzewnowego:

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

TEST DROŻNOŚCI ZASTAWKI



izotoniczny sterylny roztwór soli fizjologicznej



Rys 5: Test drożności zastawki

Zastawkę *miniNAV* należy delikatnie wypełnić poprzez

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

UWAGA: Nie wolno wstrzykiwać płynów pod ciśnieniem do żadnego z końców zastawki. Zanieczyszczenia znajdujące się w płynie użytym do testowania zastawki mogą obniżyć jakość funkcjonowania zastawki. Należy upewnić się, czy zachowane są warunki sterylności i bezwzględnie unikać zanieczyszczenia zastawki.

TESTOWANIE ZASTAWKI PRZED IMPLANTACJĄ

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

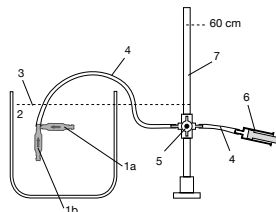
UWAGA: Należy zachować warunki sterylności i unikać zanieczyszczenia zastawki.

Wypożyczenie niezbędne do przeprowadzenia testu:

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

Przygotowywanie wyposażenia do przeprowadzenia testu:

- Manometr i miseczkę należy ustawić w taki sposób, aby punkt zerowy na skali manometru znajdował się na równym poziomie z powierzchnią wody w miseczce (patrz Rys.6).
- Następnie należy napęczyć strzykawkę poprzez filtr 5µ sterylną wodą destylowaną (nabierając wody do strzykawki należy zawsze stosować filtr 5µ). Po napełnieniu strzykawki należy odłączyć filtr.
- Następnie należy połączyć strzykawkę, manometr oraz wężyk silikonowy (patrz Rys.6). Jeśli jest to konieczne należy użyć odpowiedniego łącznika.
- Z tak połączonego zestawu należy usunąć wszelkie pozostałości powietrza poprzez ustawienie trójdrożnego zaworu, tak jak to pokazano na Rys.7.
- Następnie należy zanurzyć wężyk silikonowy w wodzie i połączyć go sterylną wodą ze strzykawki.



Rys.6: Wypożyczenie niezbędne do przeprowadzenia testu
1: zastawka *miniNAV*, 2: miseczka z wodą, 3: stały poziom wody, 4: wężyk silikonowy, 5: kranik trójdrożny, 6: strzykawka jednorazowego użytku z filtrem, 7: manometr.

Kalibrowanie wyposażenia do przeprowadzenia testu:

- Należy ustawić trójdrożny zawór tak jak to pokazano na Rys.8 i napęczyć manometr do poziomu min. 5 cmH₂O).
- Następnie należy odizolować strzykawkę od manometru po-

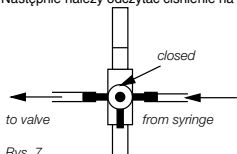
przez ustawienie trójdrożnego zaworu w pozycji pokazanej na Rys.9. Wężyk silikonowy powinien być cały czas zanurzony w wodzie.

- Kolumna wody w manometrze winna się ustabilizować.
- Poziom wody w manometrze winien opaść do zera. Jeśli będzie to konieczne należy dostosować punkt zerowy manometru do poziomu wody w miseczce.
- Po przeprowadzeniu powyższych zabiegów manometr jest skalibrowany do punktu zerowego poziomu wody w miseczce. Należy pozostawić manometr w takim położeniu.

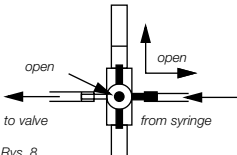
Procedura testująca

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

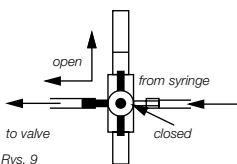
- Należy podłączyć sterylną zastawkę do zmontowanego zestawu do testowania.
- Trójdrożny zawór należy ustawić tak jak to pokazano na Rys.8 i napełnić manometr 10 cmH₂O powyżej przewidzianego ciśnienia otwarcia zastawki (np. testując zastawkę *miniNAV* 5 należy napełnić manometr odpowiednio do poziomu 15 cmH₂O.
- Następnie należy odizolować manometr poprzez ustawienie trójdrożnego zaworu tak, jak to pokazano na Rys.7.
- Z zastawki oraz zmontowanego wyposażenia należy usunąć wszelkie pozostałości powietrza poprzez delikatne przepłukanie ich sterylną wodą ze strzykawki.
- Następnie należy zanurzyć sterylną zastawkę w miseczce ze sterylną wodą. Aby wyniki testu były poprawne koniec wyjściowy zastawki powinien znaleźć się pod wodą.
- Następnie należy ostrożnie przepuszczać wodę przez zastawkę i izolować strzykawkę poprzez ustawianie trójdrożnego zaworu tak, jak to pokazano na Rys.9. W momencie ustawienia trójdrożnego zaworu w pożądanej pozycji poziom wody w manometrze winien zacząć opadać. W tym momencie zastawka i strzykawka są odizolowane od siebie. Można zatrzymać przepływ wody. Jeśli poziom wody w manometrze nie opada należy powtórzyć kroki 2 – 6.
- Poziom wody w manometrze winien spaść do 2- 2,5min. Następnie należy odczytać ciśnienie na skali manometru.



Rys. 7



Rys. 8



Rys. 9

Wyniki testu przedoperacyjnego

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

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

TESTOWANIE BEZPIECZEŃSTWA PRZY PRZEPLYWIE ZWROTNYM

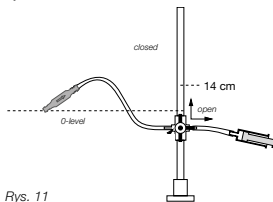
Do przeprowadzenia tego testu należy użyć wyposażenie zastosowane do testu przeprowadzonego przed implantacją. Zastawkę należy przy użyciu ostrożnie wypełnić roztworem chlorku sodu przy użyciu strzykawki jednorazowego użytku, a następnie należy usunąć wszelkie pozostałości powietrza (Rys.9). Zastawkę należy podłączyć w kierunku przeciwnym do kierunku przepływu (patrz strzałka na zastawce). Otwór wlotowy zastawki winien być umieszczony na poziomie punktu zerowego manometru. Manometr należy wypełnić do poziomu 14 cmH₂O (Rys.10).

Otwór wlotowy zastawki jest otwarty, a przepływ między zastawką, a strzykawką jest zablokowany przez zawór trójdrożny. Przy takim ustawieniu max. 2 krople na minutę (0,1cc) winny wypływać z zastawki (Rys.11).

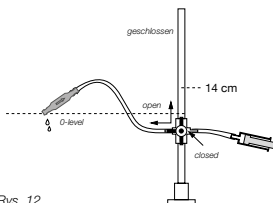
UWAGA: Należy upewnić się, aby zachować warunki sterylności i uniknąć zanieczyszczenia zastawki.



Rys. 10



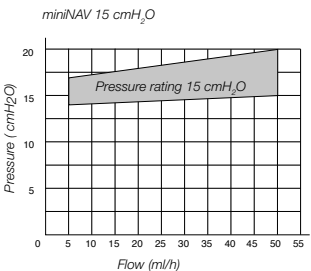
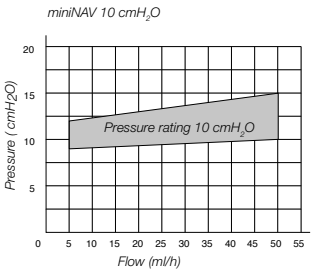
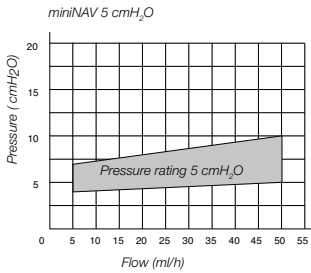
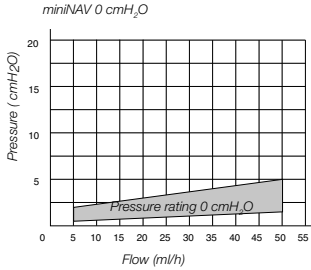
Rys. 11



Rys. 12

CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA – PRZEPIŁYWU

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



Całkowite ciśnienie otwarcia odpowiada przepływowi 5ml/h. Kiedy przepływ osiągnie wartość 20 ml/h ciśnienie otwarcia jest o 1-2 cmH_2O wyższe.

POWΤÓRNA IMPLANTACJA

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

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

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

TOLERANCJA PROCEDUR DIAGNOSTYCZNYCH

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

POOPERACYJNY TEST ZASTAWKI

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

OCZEKIWANIA DOTYCZĄCE OKRESU NIEZAWODNEGO FUNKCJONOWANIA ZASTAWKI

Zastawka jest wykonana jako precyzyjne i niezawodne urządzenie działające przez długi okres czasu. Jednak nie może zostać zagwarantowane, że w trakcie jego eksploatacji nie wystąpi konieczność jego wymiany spowodowana czynnikami technicznymi lub medycznymi. Zastawka i cały system jest jest odporny na pozytywne lub negatywne ciśnienie do 200 cmH_2O podczas i po implantacji.

STERYLIZACJA

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

POWΤÓRNA STERYLIZACJA

Bezpieczeństwo i niezawodność powtórnie sterylizowanych produktów nie są gwarantowane.

KONSULTANT DS. PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

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

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

Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Ulanenweg 2

D-14469 Potsdam

Phone: +49(0) 7000 6438453 or

Phone: +49(0) 331 620 83 0

Fax: +49(0) 331 620 83 40

e-mail: info@miethke.com

lub:

AESFULAP AG

Am Aesculap Platz

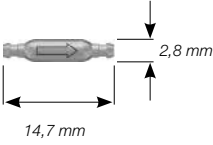
D-78532 Tuttlingen

Tel.:+49 (0) 7461 95-0

Fax:+49 (0) 7461 95-26 00

e-mail: information@aesculap.de

INFORMACJE OGÓLNE

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

WYMAGANIA NORMY MDD 93/42/EEC

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

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

UWAGA DO INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

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

DOSTĘPNE KONFIGURACJE SYSTEMU ZASTAWKOWEGO

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

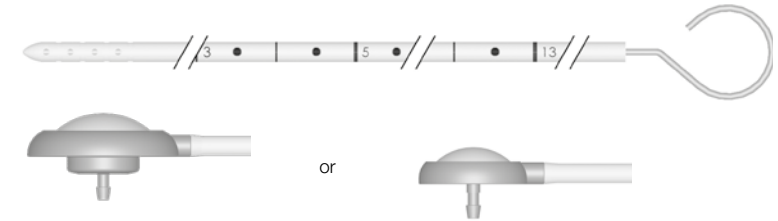
miniNAV



miniNAV SHUNTSYSTEM



miniNAV SHUNTSYSTEM with SPRUNG RESERVOIR or Borehole Reservoir



miniNAV SHUNTSYSTEM with CONTROL RESERVOIR or Prechamber (adult and pediatric)



or



Scale: 1:1



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

Technische Änderungen vorbehalten
Technical alterations reserved
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiché tecniche

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

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

Distributed by:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap - a B. Braun company