ENGLISH

NICO Myriad™ Handpiece Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow these instructions may lead to unintended surgical consequences. Important: This package insert is designed to provide instructions for use for the NICO Myriad handpiece. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

The NICO Myriad is a powered instrument consisting of a console, handpieces, and accessories intended to perform resection and removal of soft tissue and fluids under direct visualization with or without magnification (e.g., loupes or microscope). Types of direct visualization may include laparoscopic, pelviscopic, endoscopic, percutaneous, and open. Applications include those when access to the surgical site is limited, such as Neurosurgical/Spinal and ENT/Otolaryngological.

Specific neurosurgical indications may include diseases such as the following:
- Primary/Secondary Brain Tumors
- Vascular Abnormalities/Malformations (e.g., hemangiomas, cavernomas, and hematoma evacuation/ICH)
- Intracentricular Tumors/Cysts

Contraindications

- Gynecologic surgery in which the tissue to be resected is known or suspected to contain malignancy
- Removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are:
  - peri- or post-menopausal, or
  - candidates for en bloc tissue removal (e.g., through vagina or via a mini-laparotomy incision)

Warnings and Precautions

WARNING: Uterine tissue may contain unsuspected cancer. The use of resection devices during fibroid surgery may spread cancer, and decrease the long-term survival of patients. This information should be shared with patients when considering surgery with the use of these devices.

- Removal of tissue using the NICO Myriad System should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- This device should only be used by physicians trained in open or endoscopic tissue removal procedures.
- The handpiece should not be operated for more than 60 minutes.
- Take care not to step on wires and/or tubing connecting console to handpiece during procedure as this may result in compromised functionality and/or unexpected behavior of the Myriad handpiece.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by NICO Corporation may not be compatible with the NICO Myriad System. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. Do not resterilize the handpiece or any other sterile components offered by NICO. These are intended for single patient use only. Resterilization may compromise their integrity, which may result in them malfunctioning.
- The handpiece and other sterile components are intended for single patient used and should not be reused. Reuse of these devices may result in patient infection and/or device malfunction.
- The Myriad is not designed to coagulate tissue. Prior to resection of highly vascularized abnormalities, devascularization should be performed using alternate instruments.
- Precaution should be taken for those patients where increased risk or complications may be associated with the removal of tissue based on the physician's judgement. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk.

Device Description

The NICO Myriad System consists of a sterile, single patient use handpiece designed to be utilized only with an approved NICO console and foot pedal. Tissue resection with the handpiece occurs through the combination of aspiration and mechanical cutting action which consists of a non-moving (stationary) outer cannula with a reciprocating inner cutting blade. The handpiece incorporates a distal tissue removal aperture. The handpiece thumbwheel is used to manually turn and orient the tissue removal aperture as desired. The system may also be used in an "aspiration only" mode during which no cutting occurs. Various handpiece sizes are available, including handpieces for potential use in the working channel of certain scopes. The following tables outline the available sizes as well as the potential scope compatibility:

Standard Handpieces:

CANNULA DIAMETER	CANNULA LENGTH	DESCRIPTION
15 gauge	10 cm	1510
	13 cm	1513
13 gauge	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Pre-Bent 1313
11 gauge	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Pre-Bent 1113

Working-Channel Handpieces:

CANNULA DIAMETER	CANNULA LENGTH	DESCRIPTION
19 gauge	21.5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
17 gauge	31.5 cm	Karl Storz Decq
15 gauge	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26.5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instructions for Use – General

NOTE: Refer to Console Operator's Manual for additional instructions for setting up the Myriad System. Refer below for the optional handpiece bending tool and specimen collector instructions.

1. The appropriate protocol should be employed to prepare the patient for surgery.
2. Prior to use, inspect packaging for damage or gross deformations. If there is any indication that sterility or functionality has been compromised, obtain a new handpiece and contact NICO Customer Service about returning the original handpiece.
3. Remove handpiece from packaging using sterile technique.
   a. Handpiece tray includes a reservoir which may be used for priming if desired.
4. Pass handpiece connectors into non-sterile field for connection to console.
5. Connect the handpiece blue flexible suction connector to the **front** of canister.
   a. Use **ONLY** NICO supplied suction canister (REF: NN-9001).
   b. **NOTE:** The other blue flexible suction connection coming from the front of the console should be connected to the **top** of the canister as noted in the Myriad Console Operator's Manual.
   c. If using the Automated Preservation System™ or Myriad-LX™ Illumination Pack, the setup may be different – refer to the IFU provided with those accessories.
6. Connect the handpiece blue rigid connector to the blue connection port on the front of the console.
7. To prime handpiece, submerge the aperture at the distal tip of handpiece (**DO NOT SUBMERGE THE ENTIRE HANDPIECE**) into the desired sterile priming fluid and enable prime function on console. Prime handpiece until solution is visible in canister.
8. Perform tissue resection using cutting and aspiration as desired. Refer to console Operator's Manual for more information concerning cutting and aspiration functions.
9. To change position of aperture during use, rotate dial on top of handpiece. Do **NOT** rotate entire handpiece to reposition aperture.
10. Once tissue resection is complete, remove handpiece and dispose per appropriate hospital procedure.

Instructions for Use – Working-Channel Handpiece

Follow the general steps listed above, with the addition of:

1. If using a working channel handpiece (***Figure 1***), a depth control mechanism with luer (***1a***) or unique MINOP attachment (***1b***) was added for interfacing with endoscopes.
   a. For certain handpieces (e.g., LOTTA, Little LOTTA, and PAEDISCOPE), the depth control mechanism with luer (***1a***) requires a unique adapter (***2***) to connect to those endoscopes. In addition, for handpieces meant to interface with an Oi endoscope, a luer adapter (***3***) is provided to control depth depending on the channel to be used.
   b. If applicable, **prior to insertion of handpiece into endoscope**, attach adapter component onto endoscope and secure using thumb screw. Insert the handpiece through adapter component into endoscope and secure via Luer lock.
   c. Rotate depth-control dial (***4***) to adjust depth of handpiece during procedure, as clinically appropriate.

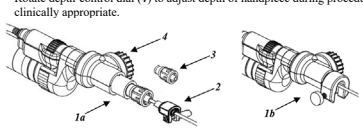


Figure 1

Instructions for Use – Handpiece Bending Tool (optional)

(Not intended for use on the 25cm versions of the handpieces)

1. Prior to use, inspect packaging for damage or gross deformations. If there is any indication that sterility or functionality has been compromised, obtain a new bending tool and contact NICO Customer Service about returning the original bending tool.
2. Remove bending tool from packaging using sterile technique.
3. If applicable, remove stiffening cannula from handpiece (luer fitting).
4. Align aperture as desired by rotating dial.
5. Slide bending tool over cannula of handpiece. For 11ga handpiece, use the side of the bending tool marked "11ga". For 13ga and 15ga handpieces, use the side of the bending tool marked "13ga, 15ga".
6. Confirm that the wider of the two black bands on the cannula extends past the end of the bending tab prior to bending (***Figure 2***). If this band does not extend past the end of the tab, the handpiece may not function properly after being bent.
   NOTE: The cannula tip for the 15ga, 10cm and 13ga, 10cm handpieces will not extend past the bending tab as illustrated in ***Figure 2***. For these handpieces, simply fully insert them (until they cannot be inserted any further) into the bending tool prior to bending.
7. Bend cannula to desired radius by pressing down on the bending tab with one hand while stabilizing the handpiece with the other hand. Do **NOT** pull down on body of handpiece to bend cannula. The cannula may only be bent one time. Do **NOT** attempt to bend the cannula more than once.
   NOTE: Bending tool **MUST** be used for bending cannula – do **NOT** bend by any other means. Doing so may result in malfunction of the handpiece.
8. Once procedure is complete, discard bending tool per appropriate hospital procedure.

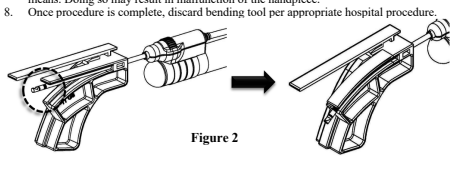


Figure 2

Operating Conditions
Temperature: +15°C to +40°C
Humidity: 30% to 75%

How Supplied

The handpiece, bending tool, and replacement working channel adapters are supplied sterile and packaged for single use. These items are sterilized using gamma irradiation. Discard into an appropriate container after use.

Device Related Serious Incident Reporting

Any serious incident or serious adverse event involving these products should be reported to NICO or the local Distribution Partner immediately. Serious incidents may also need to be reported to the local Regulatory Authority (e.g., Competent Authority of the Member State in EU). To report a serious incident, contact the local Representative or the Customer Service at 317-660-7118 ext.100.

Summary of Safety & Clinical Performance

Where applicable, a summary of safety and clinical performance can be found on the EUDAMED website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Basic-UDI: 081674402MYRIADFX

For More Information

For more information on the NICO Myriad, contact your NICO representative or NICO Customer Service at 317-660-7118 ext.100. Additional information may be found at www.niconeuro.com.

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

NICO CORPORATION
NICO Corporation
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA
LL-5514_14

STERILE R

CE 2797
EC REP Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland

NEDERLANDS

NICO Myriad™-handstuk: gebruiksaanwijzing

Lees nauwkeurig alle informatie. Het niet goed opvolgen van deze instructies kan onbedoelde chirurgische gevolgen hebben. Belangrijk: deze bijsluiter is bedoeld om instructies te verschaffen voor gebruik van het NICO Myriad-handstuk. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Indicaties

De NICO Myriad is een aangedreven instrument dat bestaat uit een console, handstukken en accessoires die bedoeld zijn voor de resectie en verwijdering van zacht weefsel en vloeistoffen onder rechtstreekse beeldvorming, met of zonder vergroting (bijv. met een loep of microscoop). De rechtstreekse beeldvorming kan laparoscopisch, endoscopisch, percutaan en open zijn. Toepassingen zijn onder meer die waarbij de toegang tot de operatieplaats beperkt is, zoals neurochirurgisch/spinaal en KNO/otorinolaryngologisch.

Specifieke neurochirurgische indicaties kunnen onder andere de volgende aandoeningen zijn:
- Primaire/secundaire hersentumoren
- Vasculaire afwijkingen/misvormingen (bijv. hemangiomen, cavernomen en evacuatie van hematomen)
- Intraventriculaire tumoren/cysten

Contra-indicaties

- Gynaecologische chirurgie waarbij het te reseceren weefsel (vermoedelijk) maligniteiten bevat
- Verwijdering van baarmoederweefsel met verdachte myomen bij patiënten die:
  - peri- of postmenopauzaal zijn, of
  - in aanmerking komen voor 'en bloc' weefselverwijdering (bijv. via de vagina of door minilaparotomie)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING: baarmoederweefsel kan kankercellen bevatten. Het gebruik van resectiehulpmiddelen tijdens het operatief verwijderen van myomen kan kanker verspreiden en de overlevingskans van de patiënten op lange termijn verlagen. Deze informatie moet aan de patiënten worden meegedeeld indien men chirurgie met het gebruik van deze hulpmiddelen overweegt.

- Verwijdering van weefsel met gebruik van het NICO Myriad-systeem mag alleen worden uitgevoerd door personen die geschikte training hebben gehad en die bekend zijn met deze procedure. Raadpleeg voorafgaand aan uitvoering van enige minimaal invasieve procedure eerst de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in open of endoscopische weefselverwijderingsprocedures.
- Het handstuk mag niet langer dan 60 minuten worden bediend.
- Pas op dat u tijdens de procedure niet op draden en/of slangen stapt die de console met het handstuk verbinden, aangezien dit kan resulteren in de aantasting van het functioneren en/of in onverwacht gedrag van het Myriad-handstuk.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn gemachtigd door NICO Corporation, zijn mogelijk niet compatibel met het NICO Myriad-systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene gevolgen en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die met lichaamsvloeistoffen in contact komen, moeten mogelijk op een speciale manier worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, hetzij gebruikt of ongebruikt. Steriliseer het handstuk of andere door NICO aangeboden steriele componenten niet opnieuw. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij niet meer dan één patiënt. Hersteriliseren kan hun integriteit in gevaar brengen, wat slecht functioneren ervan tot gevolg kan hebben.
- Het handstuk en andere steriele componenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan infectie van de patiënt en/of slecht functioneren van het hulpmiddel tot gevolg hebben.
- De Myriad is niet beoogd voor het coaguleren van weefsel. Voor de resectie van sterk gevasculariseerde abnormaliteiten dient door middel van andere instrumenten eerst devascularisatie te worden uitgevoerd.
- Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen voor patiënten bij wie de verwijdering van weefsel op basis van het oordeel van de arts gepaard kan gaan met een verhoogd risico of complicaties. Patiënten die antistollingstherapie krijgen of die misschien een bloedingsstoornis hebben, kunnen een verhoogd risico lopen.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het NICO Myriad-systeem bestaat uit een steriel, voor één patiënt bedoeld handstuk dat is ontworpen om enkel met een goedgekeurde console en voetpedaal van NICO te worden gebruikt. Weefselresectie met het handstuk vindt plaats door middel van de combinatie van opzuiging en een mechanische snijhandeling die bestaat uit een niet-bewegende (stationaire) buitencanule met binnenin een heen-en-weer-gaand mesje. Het handstuk heeft een distale opening voor de verwijdering van weefsel. De kartelschijf van het handstuk wordt gebruikt om indien gewenst de opening voor de weefselverwijdering handmatig te draaien en te oriënteren. Het systeem kan ook worden gebruikt in de stand 'alleen opzuigen' waarbij er dan niet wordt gesneden. De handstukken zijn in verschillende maten verkrijgbaar, waaronder handstukken voor eventueel gebruik in het werkkanaal van bepaalde scopen. De volgende tabellen tonen de beschikbare maten en compatibele scopen:

Standaardhandstukken:

DIAMETER CANULE	LENGTE CANULE	BESCHRIJVING
15 gauge	10 cm	1510
	13 cm	1513
13 gauge	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Voorgebogen 1313
11 gauge	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Voorgebogen 1113

Werkkanaalhandstukken:

DIAMETER CANULE	LENGTE CANULE	BESCHRIJVING
19 gauge	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
17 gauge	31,5 cm	Karl Storz Decq
15 gauge	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Gebruiksaanwijzing – Algemeen

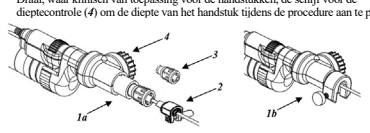
OPMERKING: Zie de bedieningshandleiding van de console voor aanvullende instructies voor het instellen van het Myriad-systeem. Zie hieronder de instructies voor het optionele buiggereedschap voor het handstuk en het biopsie-instrument.

1. Om de patiënt op de operatie voor te bereiden, dient het juiste protocol te worden gebruikt.
2. Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misvormingen. Zorg voor een nieuw handstuk indien er ook maar enige aanwijzing is dat de steriliteit of functionaliteit is aangetast en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het oorspronkelijke handstuk.
3. Verwijder het handstuk met gebruik van steriele technieken uit de verpakking.
   a. De bak van het handstuk bevat een reservoir dat indien gewenst kan worden gebruikt voor het voeden.
4. Breng de handstukaansluitingen in het niet-steriele veld voor aansluiting op de console.
5. Sluit de blauwe flexibele zuigaansluiting van het handstuk aan op de **voorzijde** van de bus.
   a. Gebruik **ALLEEN** de door NICO geleverde zuigbus (REF: NN-9001).
   b. **OPMERKING:** de andere blauwe flexibele zuigaansluiting die uit de voorzijde van de console komt, moet worden aangesloten op de **bovenzijde** van de bus, zoals beschreven in de bedieningshandleiding van de Myriad-console.
   c. Als u het Automated Preservation System™ of Myriad-LX™ Illumination Pack gebruikt, is de configuratie mogelijk anders. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij deze accessoires.
6. Sluit de blauwe stijve aansluiting aan op de blauwe aansluitpoort aan de voorzijde van de console.
7. Dompel om het handstuk te voeden de opening aan het distale uiteinde van het handstuk onder (**DOMPEL NIET HET HELE HANDSTUK ONDER**) in de gewenste steriele voedingsvloeistof en activeer de voedingsfunctie op de console. Voed het handstuk tot er oplossing zichtbaar is in de bus.
8. Voer weefselresectie uit met gebruik van snijden en opzuiging zoals gewenst. Zie de bedieningshandleiding van de console voor meer informatie aangaande de snijd- en opzuigfuncties.
9. Om de positie van de opening tijdens het gebruik aan te passen, draait u aan de schijf op de bovenzijde van het handstuk. Draai **NIET** het gehele handstuk om de positie van de opening te wijzigen.
10. Verwijder het handstuk zodra de weefselresectie voltooid is en voer af volgens de betreffende ziekenhuisprocedure.

Gebruiksaanwijzing – Werkkanaalhandstuk

Volg de bovenstaande algemene stappen en houd daarnaast rekening met het volgende:

1. Als u een werkkanaalhandstuk gebruikt (***Afbeelding 1***) is er een mechanisme voor dieptecontrole met luer (***1a***) of een uniek MINOP-hulpmiddel (***1b***) toegevoegd om te koppelen aan endoscopen.
   a. Voor sommige handstukken (bijv. LOTTA, Little LOTTA en PAEDISCOPE) is er voor het mechanisme voor dieptecontrole met luer (***1a***) een unieke adapter (***2***) nodig om met deze endoscopen te verbinden. Verder wordt er voor handstukken die gekoppeld moeten worden aan een Oi-endoscoop een lueradapter (***3***) meegeleverd voor dieptecontrole afhankelijk van het te gebruiken kanaal.
   b. Indien van toepassing bevestigt u het adapteronderdeel met een duimschroef aan de endoscoop **voordat het handstuk in de endoscoop wordt geplaatst**. Voer het handstuk door de adaptercomponent in de endoscoop en zet deze vast met luerlock.
   c. Draai, waar klinisch van toepassing voor de handstukken, de schijf voor de dieptecontrole (***4***) om de diepte van het handstuk tijdens de procedure aan te passen.

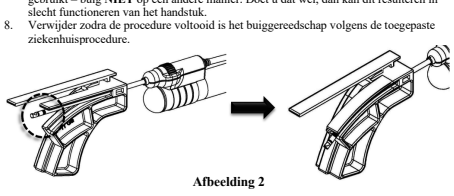


Afbeelding 1

Gebruiksaanwijzing – Buiggereedschap voor het handstuk (optioneel)

(Niet bedoeld voor gebruik op de 25cm-versies van de handstukken)

1. Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misvormingen. Zorg voor een nieuw buiggereedschap indien er ook maar enige aanwijzing is dat de steriliteit of functionaliteit is aangetast en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het oorspronkelijke buiggereedschap.
2. Verwijder het buiggereedschap met behulp van steriele technieken uit de verpakking.
3. Verwijder waar van toepassing de verstevigingscanule van het handstuk (luerfitting).
4. Richt de opening indien gewenst door de schijf te draaien.
5. Schuif het buiggereedschap over de canule van het handstuk. Gebruik voor een 11ga-handstuk de zijde van het buiggereedschap met het opschrift '11ga'. Gebruik voor 13ga- en 15ga-handstukken de zijde van het buiggereedschap met het opschrift '13ga, 15ga'.
6. Bevestig voordat u de canule buigt dat de breedste van de twee zwarte banden op de canule uitsteekt voorbij het einde van de buigtab (***Afbeelding 2***). Als deze band niet uitsteekt voorbij het uiteinde van de tab, kan het voorkomen dat het handstuk na het buigen niet meer correct functioneert.
   OPMERKING: de canuletip voor de handstukken 15ga (van 10 cm) en 13ga (van 10 cm) steekt niet voorbij de buigtab zoals is aangegeven in ***Afbeelding 2***. Deze handstukken voert u voor het buigen in het buiggereedschap in totdat ze niet verder kunnen.
7. Buig de canule naar de gewenste straal door met één hand op de buigtab te drukken terwijl u het handstuk met de andere hand stabiliseert. Trek **NIET** aan het hoofddeel van het handstuk om de canule te buigen. De canule mag slechts één keer gebogen worden. Probeer de canule **NIET** meer dan eenmaal te buigen.
   OPMERKING: voor het buigen van de canule **MOET** het buiggereedschap worden gebruikt – buig **NIET** op een andere manier. Doet u dat wel, dan kan dit resulteren in slecht functioneren van het handstuk.
8. Verwijder zodra de procedure voltooid is het buiggereedschap volgens de toegepaste ziekenhuisprocedure.



Afbeelding 2

Bedrijfsomstandigheden
Temperatuur: +15 °C tot +40 °C
Vochtigheid: 30% tot 75%

Levering

Het handstuk, het buiggereedschap en de vervangende werkkanaaladapters worden steriel en verpakt voor eenmalig gebruik geleverd. Deze items zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. Gooi na gebruik weg in een daarvoor geschikte container.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

Elk ernstig incident of ernstig ongewenst voorval met betrekking tot deze producten moet onmiddellijk worden gemeld aan NICO of de lokale distributiepartner. Ernstige incidenten moeten mogelijk ook worden gemeld aan de lokale regelgevende autoriteit (bijv. de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat). Om een ernstig incident te melden, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of de klantenservice via 317-660-7118, toestel 100.

Overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties

Voor zover van toepassing is een overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties te vinden op de EUDAMED-website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Basic-UDI: 081674402MYRIADFX

Voor meer informatie

Neem voor meer informatie over het NICO Myriad-systeem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice van NICO op 317-660-7118, toestel 100. Meer informatie vindt u op www.niconeuro.com.

Octrooi: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

FRANÇAIS

Instructions d'utilisation de la pièce à main Myriad™ de NICO

Lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner des conséquences chirurgicales involontaires. Important : Cette notice contient les instructions d'utilisation de la pièce à main Myriad de NICO. Il ne s'agit pas d'un guide de référence sur les techniques chirurgicales.

Indications

Le système Myriad de NICO est un instrument électrique composé d'une console, de pièces à main et d'accessoires destinés à effectuer la résection et l'ablation des tissus mous et des liquides en visualisation directe avec ou sans grossissement (p. ex., loupes ou microscope). Les types de visualisation directe peuvent inclure la laparoscopie, la pelviscopie, l'endoscopie, la visualisation percutanée et la visualisation ouverte. Les applications incluent celles dont l'accès au site chirurgical est limité, comme la neurochirurgie/chirurgie rachidienne et l'ORL/oto-rhino-laryngologie.

Des indications neurochirurgicales spécifiques peuvent inclure des pathologies telles que :
- Tumeurs du cerveau primaires/secondaires
- Anomalies/malformations vasculaires (p. ex., hémangiomes, cavernomes et évacuation des hématomes/hémorragie cérébrale)
- Kystes/tumeurs intraventriculaires

Contre-indications

- Chirurgie gynécologique dans laquelle le tissu à réséquer contient une tumeur maligne ou est soupçonné d'en contenir
- Ablation d'un tissu utérin contenant probablement des fibromes chez les patients qui sont :
  - péri- ou post-ménopausique, ou
  - candidats à l'ablation de tissus en bloc (p. ex., par le vagin ou par une mini-laparotomie)

Mises en garde et précautions d'emploi

MISE EN GARDE : le tissu utérin peut contenir un cancer insoupçonné. L'utilisation d'appareils de résection lors de l'opération d'un fibrome peut provoquer la progression du cancer et diminuer la survie à long terme des patientes. Il est important de communiquer ces informations aux patientes avant d'envisager une opération à l'aide de ces appareils.

- L'ablation de tissus à l'aide du système Myriad de NICO doit uniquement être réalisée par du personnel ayant suivi une formation adéquate et connaissant parfaitement cette procédure. Consulter les documents médicaux relatifs à ces techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure à effraction minimale.
- Ce système doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures d'ablations tissulaires ouvertes ou endoscopiques.
- La pièce à main ne doit pas être utilisée pendant une durée supérieure à 60 minutes.
- Au cours des procédures, ne pas marcher sur les fils et/ou tubes reliant la console à la pièce à main en raison du risque d'altération du fonctionnement ou d'imprévisibilité du comportement de la pièce à main Myriad.
- Les instruments à effraction minimale et les accessoires fabriqués ou distribués par des sociétés non approuvées par NICO Corporation risquent de ne pas être compatibles avec le système Myriad de NICO. L'utilisation de ces produits risque de provoquer des résultats imprévus et éventuellement de blesser l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs entrant en contact avec les liquides organiques peuvent nécessiter une procédure spécifique de mise au rebut afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminer tous les instruments à usage unique, qu'ils soient utilisés ou non. Ne pas restériliser la pièce à main ou tout autre composant stérile fourni par NICO. Ils sont uniquement prévus pour un usage unique. La restérilisation risque d'altérer leur intégrité et provoquer des dysfonctionnements.
- La pièce à main et les autres composants stériles sont à utiliser sur un seul patient et ne doivent pas être réutilisés. Leur réutilisation risque de provoquer des infections chez le patient et/ou des dysfonctionnements.
- Le système Myriad n'est pas conçu pour coaguler des tissus. Avant la résection d'anomalies très vascularisées, une dévascularisation doit être effectuée à l'aide d'autres instruments.
- Des précautions sont à prendre pour les patients pour lesquels des risques ou des complications accru(e)s peuvent être associé(e)s à l'ablation de tissus selon l'avis du médecin. Les patients bénéficiant d'un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation peuvent être particulièrement à risque.

Description de l'appareil

Le système NICO Myriad se compose d'une pièce à main stérile à usage unique conçue pour être utilisée exclusivement avec une console et une pédale NICO. La résection tissulaire à l'aide de la pièce à main s'effectue en associant une action d'aspiration et de découpe mécanique qui se compose d'une canule externe immobile (stationnaire) avec une lame de coupe interne en va-et-vient. La pièce à main dispose d'une ouverture distale pour l'ablation de tissus. La molette de la pièce à main permet de tourner et d'orienter manuellement et librement l'ouverture pour l'ablation de tissus. Ce système peut également être utilisé en mode « aspiration seule » au cours duquel aucune découpe n'est effectuée. Plusieurs tailles de pièces à main sont disponibles, notamment des pièces à main pour une utilisation potentielle dans le canal de travail de certains endoscopes. Les tableaux suivants présentent les tailles disponibles ainsi que la compatibilité potentielle de la portée :

Pièces à main standard :

DIAMÈTRE DE LA CANULE	LONGUEUR DE LA CANULE	DESCRIPTION
Jauge 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
Jauge 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Pré-courbé 1313
Jauge 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Pré-courbé 1113

Pièces à main à canal de travail :

DIAMÈTRE DE LA CANULE	LONGUEUR DE LA CANULE	DESCRIPTION
Jauge 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Jauge 17	31,5 cm	Karl Storz Decq
Jauge 15	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instructions d'utilisation — Généralités

REMARQUE : Pour plus d'instructions sur la configuration du système Myriad, consulter le manuel de l'opérateur de la console. Consulter la section ci-dessous pour des instructions concernant l'outil de cintrage et le collecteur d'échantillons en option de la pièce à main.

1. Le protocole adéquat doit être appliqué pour préparer le patient à l'intervention chirurgicale.
2. Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé ou qu'il n'a subi aucune altération apparente. En cas de signes indiquant l'altération de la stérilité ou du fonctionnement, se procurer une nouvelle pièce à main et contacter le service client NICO pour renvoyer la pièce à main d'origine.
3. Déballer la pièce à main en utilisant la technique de stérilisation.
   a. Le plateau de la pièce à main est livré avec un réservoir qui peut être utilisé pour l'amorçage, le cas échéant.
4. Passer les connecteurs de la pièce à main dans le champ stérile pour les connecter à la console.
5. Raccorder le connecteur d'aspiration flexible bleu de la pièce à main à **l'avant** du réservoir.
   a. Utiliser **UNIQUEMENT** le réservoir d'aspiration NICO fourni (Numéro : NN-9001).
   b. **REMARQUE :** L'autre connecteur d'aspiration flexible bleu provenant de l'avant de la console doit être connecté au **haut** du réservoir comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur de la console Myriad.
   c. La configuration peut varier selon que le système de préservation automatisé™ ou le pack d'éclairage Myriad-LX ™ est utilisé — se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec ces accessoires.
6. Connecter le connecteur rigide bleu de la pièce à main au port de connexion bleu à l'avant de la console.
7. Pour amorcer la pièce à main, immerger l'ouverture de l'embout distal (**NE PAS IMMERGER LA PIÈCE À MAIN ENTIÈRE**) dans le liquide d'amorçage stérile choisi et activer la fonction d'amorçage de la console. Amorcer la pièce à main jusqu'à ce que la solution apparaisse dans le réservoir.
8. Procéder à une résection tissulaire en utilisant librement les fonctions de découpe et d'aspiration. Pour plus d'informations sur ces fonctions, consulter le manuel de l'opérateur de la console.
9. Pour modifier la position de l'ouverture pendant l'utilisation, faire tourner le cadran situé au-dessus de la pièce à main. **NE PAS** faire pivoter l'intégralité de la pièce à main pour repositionner l'ouverture.
10. Une fois la résection tissulaire terminée, retirer la pièce à main et utiliser la méthode de mise au rebut conformément à la procédure hospitalière correspondante.

Instructions d'utilisation — Pièce à main de canal de travail

Suivre les étapes générales énumérées ci-dessus, avec l'ajout de :

1. Si un canal opérateur (***Figure 1***) est utilisé, un mécanisme de réglage de la profondeur avec raccord Luer (***1a***) ou MINOP (***1 b***) a été ajouté pour faire office d'interface avec les endoscopes.
   a. Avec certaines pièces à main (par exemple les modèles LOTTA, Little LOTTA et PAEDISCOPE), le mécanisme de réglage de la profondeur avec raccord Luer (***1a***) nécessite un adaptateur spécial (***2***) pour se connecter à ces endoscopes. De plus, pour les pièces à main conçues pour servir d'interface avec un endoscope Oi, un raccord Luer (***3***) est fourni pour régler la profondeur selon le canal à utiliser.
   b. **Avant d'insérer la pièce à main dans l'endoscope** (le cas échéant), fixer l'adaptateur à l'endoscope à l'aide d'une vis de serrage. Insérer la pièce à main dans l'endoscope à l'aide de l'adaptateur et la fixer avec le raccord Luer.
   c. Tourner le cadran de réglage de la profondeur (***4***) afin d'ajuster la profondeur de la pièce à main au cours de la procédure, comme indiqué cliniquement.

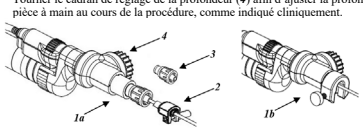


Figure 1

Instructions d'utilisation — Outil de cintrage de la pièce à main (en option)

(Non prévu pour une utilisation sur des versions de pièces à main de 25 cm)

1. Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé ou qu'il n'a subi aucune altération apparente. En cas de signes indiquant l'altération de la stérilité ou du fonctionnement, se procurer un nouvel outil de cintrage et contacter le service client NICO pour renvoyer l'outil de cintrage d'origine.
2. Déballer l'outil de cintrage en utilisant la technique de stérilisation.
3. Retirer la canule de redressement de la pièce à main (raccord Luer), le cas échéant.
4. Aligner librement l'ouverture en faisant tourner le cadran.
5. Faire glisser l'outil de cintrage sur la canule de la pièce à main. Pour la pièce à main 11 Ga, utiliser le côté de l'outil de cintrage où est inscrit « 11ga ». Pour les pièces à main 13 Ga et 15 Ga, utiliser le côté de l'outil de cintrage où est inscrit « 13ga, 15ga ».
6. S'assurer que la plus large des deux bandes noires de la canule s'étend au-delà de l'extrémité de l'anneau de cintrage avant le cintrage (***Figure 2***). Si cette bande ne s'étend pas au-delà de l'extrémité de l'anneau, la pièce à main risque de ne pas fonctionner correctement une fois cintrée.
   REMARQUE : L'embout de la canule pour les pièces à main de 15 Ga x 10 cm et de 13 Ga x 10 cm ne dépassera pas l'anneau de cintrage, comme l'illustre la ***Figure 2***. Pour ces pièces à main, il suffit de les insérer totalement (au maximum) dans l'outil de cintrage avant le cintrage.
7. Cintrer la canule jusqu'à l'angle désiré en appuyant sur l'anneau de cintrage avec une main tout en stabilisant la pièce à main avec l'autre main. **NE PAS** tirer sur le corps de la pièce à main pour cintrer la canule. La canule ne peut être cintrée qu'une seule fois. **NE PAS** essayer de cintrer la canule plusieurs fois.
   REMARQUE : L'outil de cintrage **DOIT** être utilisé pour cintrer la canule. **NE PAS** cintrer la canule par quelque autre moyen. Sinon, d'éventuels dysfonctionnements risquent d'altérer l'utilisation de la pièce à main.
8. Une fois la procédure terminée, appliquer la procédure hospitalière adéquate de mise au rebut de l'outil de cintrage.

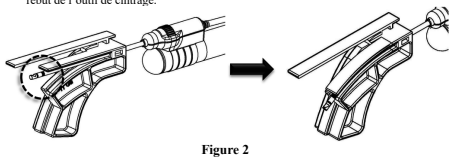


Figure 2

Conditions de fonctionnement
Température : +15° C à +40° C
Humidité : 30 % à 75 %

Présentation

La pièce à main, l'outil de cintrage et les adaptateurs de canal de travail de rechange sont fournis stériles et emballés pour un usage unique. Ces éléments sont stérilisés par irradiation gamma. Jeter dans un conteneur approprié après utilisation.

Rapports d'incidents graves liés à l'appareil

Tout incident grave ou événement indésirable grave impliquant ces produits doit être immédiatement signalé à NICO ou au partenaire de distribution local. Les incidents graves peuvent également devoir être signalés à l'autorité de régul

ITALIANO

Istruzioni per l'uso del manipolo NICO Myriad™

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare conseguenze chirurgiche impreviste. Importante: questo foglietto illustrativo è pensato per fornire le istruzioni per l'uso del manipolo NICO Myriad. Non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Indicazioni

NICO Myriad è uno strumento elettrico costituito da una console, manipoli e accessori destinati a eseguire la resezione e la rimozione di tessuto molle e liquidi sotto visualizzazione diretta con o senza ingrandimento (ad es. lenti o microscopio). I tipi di visualizzazione diretta possono includere quella laparoscopica, pelviscopica, endoscopica, percutanea e in aperto. Le applicazioni includono quelle in cui l'accesso al sito chirurgico è limitato, quali neurochirurgia/chirurgia vertebrale e ORL/otorinolaringoiatria.

Indicazioni neurochirurgiche specifiche possono includere patologie quali:

- Tumori cerebrali primari/secondari
- Anomalie/malformazioni vascolari (ad es. emangiomi, cavernomi ed evacuazione di ematomi/ICH)
- Tumori/cisti intraventricolari

Controindicazioni

- Intervento di chirurgia ginecologica in cui il tessuto che deve essere resecato si sa o si sospetta che contenga tessuto tumorale maligno
- Rimozione di tessuto uterino contenente fibromi sospettati in pazienti:
  - peri- o post-menopausali, oppure
  - candidati per una rimozione tissutale in blocco (ad esempio attraverso la vagina o con incisione in mini-laparotomia)

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: il tessuto uterino può contenere cancro non sospettato. L'utilizzo dei dispositivi di resezione durante interventi chirurgici su fibromi può causare la diffusione del cancro e ridurre la sopravvivenza a lungo termine della paziente. Queste informazioni devono essere condivise con le pazienti quando si prende in considerazione l'intervento con l'uso di questi dispositivi.

- L'asportazione di tessuto mediante il sistema NICO Myriad dovrà essere effettuata solo da personale in possesso di formazione e conoscenza adeguate relative a questa procedura. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in procedure di asportazione del tessuto in aperto o in endoscopia.
- Il manipolo non deve essere utilizzato per più di 60 minuti.
- Assicurarsi di non calpestare i cavi e/o i tubi che collegano la console al manipolo durante la procedura, dal momento che ciò potrebbe compromettere il funzionamento di Myriad e/o causarne un comportamento inaspettato.
- Gli strumenti e gli accessori minimamente invasivi fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da NICO Corporation potrebbero non essere compatibili con il sistema NICO Myriad. L'utilizzo di questi prodotti può causare risultati imprevisti e lesioni all'utente o al paziente.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei potrebbero richiedere uno smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Gettare tutti gli strumenti aperti, anche se non utilizzati. Non risterilizzare il manipolo né qualsiasi altro componente sterile fornito da NICO. Sono pensati per essere utilizzati su un solo paziente. La risterilizzazione può comprometterne l'integrità con la possibilità di malfunzionamenti.
- Il manipolo e gli altri componenti sterili sono da utilizzare su un solo paziente e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi potrebbe causare infezioni nel paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.
- Myriad non è progettato per la coagulazione del tessuto. Prima della resezione di anomalie altamente vascolarizzate, è necessario eseguire la devascolarizzazione utilizzando strumenti alternativi.
- È necessario prendere precauzioni per i pazienti in cui, secondo il giudizio del medico, l'asportazione di tessuto potrebbe comportare un aumento del rischio o delle complicanze. I pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o che presentano disordini emorragici possono correre un rischio maggiore.

Descrizione del dispositivo

Il sistema Myriad NICO è costituito da un manipolo sterile monouso progettato per essere utilizzato esclusivamente con console e interruttore a pedale autorizzati da NICO. La resezione di tessuto con il manipolo viene eseguita mediante la combinazione di aspirazione e taglio meccanico, consistente in una cannula esterna non in movimento (ferma) dotata di una lama da taglio interna a moto alternativo. Il manipolo comprende un'apertura per l'asportazione di tessuto distale. La rotellina del manipolo è utilizzata per girare manualmente e orientare, secondo necessità, l'apertura per l'asportazione di tessuto. Il sistema può inoltre essere utilizzato in modalità "solo aspirazione", durante la quale non viene eseguita l'azione di taglio. Sono disponibili diverse dimensioni del manipolo, inclusi manipoli per l'uso potenziale nel canale in funzione di certi visori. Le tabelle che seguono illustrano le dimensioni disponibili, insieme alla potenziale compatibilità con il visore:

Manipoli standard:

DIAMETRO DELLA CANNULA	LUNGHEZZA DELLA CANNULA	DESCRIZIONE
Calibro 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
Calibro 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Precurvata 1313
Calibro 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Precurvata 1113

Manipoli per canale:

DIAMETRO DELLA CANNULA	LUNGHEZZA DELLA CANNULA	DESCRIZIONE
Calibro 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibro 17	31,5 cm	Karl Storz Decq
Calibro 15	25 cm	Aesculap MINOP® e InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Istruzioni per l'uso - Generali

NOTA: per ulteriori informazioni sulla configurazione del sistema Myriad, consultare il Manuale dell'operatore della console. Per istruzioni sullo strumento di curvatura del manipolo e sul raccoglitore di campioni opzionali vedere di seguito.

1. È necessario seguire il protocollo appropriato per preparare il paziente all'intervento chirurgico.
2. Prima dell'uso, esaminare la confezione per rilevare eventuali danni o evidenti segni di deformazione. In caso di alterazioni relative a sterilità o funzionalità, procurarsi un nuovo manipolo e contattare il Servizio clienti NICO per la restituzione del manipolo originale.
3. Estrarre il manipolo dalla confezione mediante una tecnica sterile.
   a. Il vassoio del manipolo include un serbatoio che può essere utilizzato per l'adescamento, se desiderato.
4. Passare i connettori del manipolo in un campo non sterile per il collegamento alla console.
5. Collegare il connettore di aspirazione del manipolo flessibile blu alla parte **anteriore** del contenitore.
   a. Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** il contenitore di aspirazione fornito da NICO (REF: NN-9001).
   b. **NOTA:** l'altra connessione di aspirazione del flessibile blu proveniente dalla parte anteriore della console deve essere collegata sulla **cima** del contenitore, come indicato nel Manuale dell'operatore della console Myriad.
   c. Se si utilizza l'Automated Preservation System™ o il gruppo di illuminazione Myriad-LX™, la configurazione può essere diversa - fare riferimento alla istruzioni per l'uso fornite con quegli accessori.
6. Collegare il connettore blu rigido del manipolo alla porta di connessione blu sulla parte anteriore della console.
7. Per adescare il manipolo, immergere l'apertura sulla punta distale dello stesso (**NON IMMERGERE L'INTERO MANIPOLO**) nel fluido di adescamento sterile desiderato e abilitare la funzione di adescamento sulla console. Riempire il manipolo fino a quando la soluzione non è visibile nel contenitore.
8. Eseguire la resezione del tessuto utilizzando la funzione di taglio e aspirazione, a seconda delle esigenze. Fare riferimento al Manuale dell'operatore della console per maggiori informazioni relative alle funzioni di taglio e aspirazione.
9. Per modificare la posizione dell'apertura durante l'uso, ruotare la manopola sulla parte superiore del manipolo. **NON** ruotare l'intero manipolo per riposizionare l'apertura.
10. Dopo aver terminato la resezione del tessuto, rimuovere il manipolo e procedere allo smaltimento seguendo le procedure in vigore nell'ospedale.

Istruzioni per l'uso - Manipolo per canale

Seguire la procedura generale descritta in precedenza, con la seguente aggiunta:

1. Se si sta utilizzando un manipolo del canale in funzione (***Figura 1***), è stato aggiunto un meccanismo di controllo della profondità con raccordo luer (***1a***) o un attacco MINOP unico (***1b***) per l'interfaccia con gli endoscopi.
   a. Per alcuni manipoli (ad es. LOTTA, Little LOTTA e PAEDISCOPE), il meccanismo di controllo della profondità con raccordo luer (***1a***) necessita di un adattatore unico (***2***) per il collegamento agli endoscopi. Inoltre, per i manipoli destinati a interfacciarsi con un endoscopio Oi, è fornito un adattatore luer (***3***) per controllare la profondità in base al canale da utilizzare.
   b. Se applicabile, **prima dell'inserimento del manipolo nell'endoscopio**, fissare il componente adattatore sull'endoscopio e serrarlo utilizzando una vite con testa ad alette. Inserire il manipolo nell'endoscopio attraverso il componente adattatore e fissarlo attraverso il raccordo luer-lock.
   c. Ruotare la manopola di controllo della profondità (***4***) per regolare la profondità del manipolo durante la procedura, in modo clinicamente adeguato.

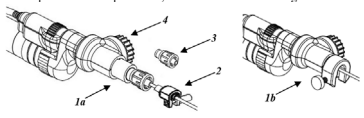


Figura 1

Istruzioni per l'uso - Strumento di curvatura del manipolo (opzionale)

(non indicato per l'uso nelle versioni del manipolo da 25 cm)

1. Prima dell'uso, esaminare la confezione per rilevare eventuali danni o evidenti segni di deformazione. In caso di alterazioni relative a sterilità o funzionalità, procurarsi un nuovo strumento di curvatura e contattare il Servizio clienti NICO per la restituzione dello strumento di curvatura originale.
2. Estrarre lo strumento di curvatura dalla confezione mediante una tecnica sterile.
3. Se possibile, rimuovere la cannula di rinforzo dal manipolo (raccordo di tipo luer).
4. Allineare l'apertura come desiderato ruotando la manopola.
5. Far scorrere lo strumento di curvatura oltre la cannula del manipolo. Per il manipolo da 11 ga, utilizzare il lato dello strumento di curvatura contrassegnato con "11 ga". Per i manipoli da 13 ga e 15 ga, utilizzare il lato dello strumento di curvatura contrassegnato con "13 ga, 15 ga".
6. Prima di procedere alla curvatura (***Figura 2***), assicurarsi che la striscia nera più larga presente sulla cannula si estenda oltre l'estremità dell'aletta di curvatura. Se la suddetta striscia non si estende oltre l'estremità dell'aletta, il manipolo potrebbe non funzionare correttamente dopo essere stato sottoposto a curvatura.
   NOTA: la punta della cannula per i manipoli da 15 ga, 10 cm e 13 ga, 10 cm non si estende sopra la linguetta di curvatura come illustrato in ***Figura 2***. Per questi manipoli, inserirle semplicemente (fino al punto limite) nello strumento di curvatura prima della curvatura.
7. Curvare la cannula al raggio desiderato premendo sull'aletta di curvatura con una mano mentre si stabilizza il manipolo con l'altra. Per curvare la cannula, **NON** abbassare il corpo del manipolo. La cannula può essere curvata solo una volta. **NON** tentare di curvare la cannula più di una volta.
   NOTA: lo strumento di curvatura **DEVE** essere utilizzato per curvare la cannula. **NON** curvarla in altro modo. In caso contrario, il manipolo potrebbe non funzionare correttamente.
8. Una volta completata la procedura, procedere allo smaltimento dello strumento di curvatura seguendo le procedure in vigore nell'ospedale.

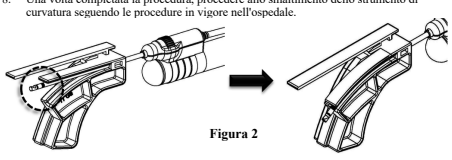


Figura 2

Condizioni di funzionamento

Temperatura: da +15 °C a +40 °C
Umidità: da 30% a 75%

Fornitura

Il manipolo, lo strumento di curvatura, e gli adattatori del canale sostitutivi sono forniti sterili e confezionati per uso singolo. Questi articoli sono sterilizzati mediante raggi gamma. Smaltire in un apposito contenitore dopo l'uso.

Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo

Qualsiasi incidente grave o evento avverso grave che coinvolge questi prodotti deve essere segnalato immediatamente a NICO o al partner di distribuzione locale. Potrebbe essere necessario segnalare gli incidenti gravi anche all'autorità normativa locale (ad esempio l'autorità competente dello Stato membro nell'UE). Per segnalare un incidente grave, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti al numero 317-660-7118 int. 100.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Laddove applicabile, un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web di EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Basic-UDI: 081674402MYRIADFX

Per maggiori informazioni

Per maggiori informazioni relative a NICO Myriad, contattare il rappresentante NICO locale o il servizio clienti NICO al numero 317-660-7118 int. 100. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.niconeuro.com.

Brevetto: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

NICO CORPORATION
NICO Corporation
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA

STERILE R

CE 2797
EC REP Atlantico Systems, Ltd.
34 Oldfield, Kingston, Galway Ireland

LL-5514_14

PORTUGUÊS

Instruções de Utilização da Broca Aspiradora NICO Myriad™

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento destas instruções pode levar a consequências cirúrgicas indesejadas. Importante: Este documento foi concebido para fornecer instruções de utilização para a broca aspiradora NICO Myriad. Não se trata de uma referência a técnicas cirúrgicas.

Indicações

O NICO Myriad é um instrumento elétrico constituído por uma consola, brocas aspiradoras e acessórios destinados a efetuar a ressecção e remoção de tecidos moles e fluidos sob visualização direta com ou sem ampliação (por ex., lupas ou microscópio). Os tipos de visualização direta podem incluir laparoscópica, pelviscópica, endoscópica, percutânea e aberta. As aplicações incluem aquelas em que o acesso ao sítio cirúrgico é limitado, tais como Neurocirurgia/Espinal e ORL/Otorrinolaringologia.

As indicações neurocirúrgicas específicas podem incluir doenças como as seguintes:

- Tumores cerebrais primários/secundários
- Anormalidades/malformações vasculares (por ex., hemangiomas, cavernomas e evacuação de hematomas/hematoma intracerebral)
- Tumores/quistos intraventriculares

Contraindicações

- Cirurgias ginecológicas em que se saiba ou suspeite que o tecido a resseccionar contém malignidades.
- Remoção de tecido uterino contendo fibróides suspeitas em doentes que:
  - se encontrem em período de peri ou pós-menopausa, ou
  - candidatos à remoção de tecido em bloco (por ex., através da vagina ou via minilaparotomia)

Advertências e Precauções

ADVERTÊNCIA: O tecido uterino pode conter cancro insuspeito. A utilização de dispositivos de ressecção durante a cirurgia de fibrose pode propagar o cancro, e reduzir a sobrevivência a longo-prazo dos doentes. Esta informação deve ser partilhada com os doentes quando considerar uma cirurgia com estes dispositivos.

- A remoção de tecido com o Sistema NICO Myriad deve ser realizada apenas por indivíduos com formação adequada e familiarizados com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos associados, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este sistema deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de remoção de tecido, abertos ou endoscópicos.
- A broca aspiradora não deve ser operada durante mais de 60 minutos.
- Tenha cuidado para não pisar os fios e/ou tubos que ligam a consola à broca aspiradora durante os procedimentos, pois pode comprometer a sua funcionalidade e/ou causar um comportamento inesperado da broca aspiradora Myriad.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela NICO Corporation podem não ser compatíveis com o Sistema NICO Myriad. A utilização de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e a possíveis lesões no utilizador ou no doente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão requerer um processo de eliminação especial, para prevenir contaminações biológicas.
- Elimine todos os instrumentos abertos, tenham estes sido usados, ou não. Não reesterilize a broca aspiradora ou quaisquer outros componentes estéreis fornecidos pela NICO. Estes destinam-se apenas a utilização única. A reesterilização pode comprometer a sua integridade, o que pode resultar num funcionamento defeituoso.
- A broca aspiradora e os restantes componentes estéreis destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar infecções no paciente e/ou provocar o funcionamento defeituoso do dispositivo.
- O Myriad não está concebido para coagular tecido. Antes da ressecção de anomalias altamente vascularizadas, a desvascularização deve ser efetuada usando instrumentos alternativos.
- Deve-se ter cuidado nos pacientes que, segundo o julgamento do médico, estejam sujeitos a complicações ou riscos acrescidos, associados à remoção ou biópsia de tecidos. Os pacientes submetidos a terapia anticoagulante ou que possam padecer de distúrbios hemorrágicos poderão estar sujeitos a um risco acrescido.

Descrição do Dispositivo

O Sistema NICO Myriad consiste numa broca aspiradora estéril de utilização única, concebida para ser utilizada apenas com uma consola e pedal aprovados pela NICO. A ressecção de tecidos com a broca aspiradora ocorre através da combinação das ações de aspiração e de corte mecânicos, que consiste numa cânula exterior não-móvel (fixa) com uma lâmina de corte interna bidirecional. A broca aspiradora possui uma abertura distal para remoção de tecido. O seletor rotativo da broca aspiradora destina-se a rodar e orientar manualmente a abertura de remoção de tecidos, conforme desejado. O sistema pode também ser usado num modo de "aspiração apenas", durante o qual não ocorram cortes. Estão disponíveis vários tamanhos de brocas aspiradoras, incluindo brocas aspiradoras para possível utilização no canal de trabalho de determinados âmbitos. As tabelas seguintes apresentam os tamanhos disponíveis, bem como a potencial compatibilidade:

Brocas aspiradoras padrão:

DIÂMETRO DA CÂNULA	COMPRIMENTO DA CÂNULA	DESCRIÇÃO
Calibre 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
Calibre 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Pré-dobrado 1313
Calibre 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Pré-dobrado 1113

Brocas aspiradoras de canal de trabalho:

DIÂMETRO DA CÂNULA	COMPRIMENTO DA CÂNULA	DESCRIÇÃO
Calibre 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibre 17	31,5 cm	Karl Storz Decq
Calibre 15	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instruções de utilização - Geral

NOTA: Consulte o Manual do Operador da consola para obter mais informações acerca da configuração do Sistema Myriad. Consulte abaixo as instruções para a ferramenta da broca aspiradora opcional e coletor de amostras.

1. Deve ser empregue o protocolo apropriado para preparar o paciente para a cirurgia.
2. Antes de utilizar, inspecione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha uma nova broca aspiradora e contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da NICO para devolver a Broca Aspiradora original.
3. Retire a broca aspiradora da embalagem utilizando uma técnica estéril.
   a. o tabuleiro da broca aspiradora inclui um reservatório que pode ser usado para a purgar, quando necessário.
4. Passe os conectores da broca aspiradora para o campo não estéril para ligar à consola.
5. Ligue o conetor de sucção flexível azul da broca aspiradora à **parte frontal** do recipiente.
   a. Use **APENAS** o recipiente de sucção NICO fornecido (REF.ª: NN-9001).
   b. **NOTA:** A outra conexão de sucção flexível azul proveniente da parte frontal da consola deve ser ligada ao **topo** do recipiente, tal como descrito no Manual do utilizador da Consola Myriad.
   c. Em caso de utilização do Automated Preservation System™ ou do Pack de Iluminação Myriad-LX™, a configuração pode ser diferente – consulte as IDU fornecidas com estes acessórios.
6. Ligue o conetor rígido azul da broca aspiradora à porta de ligação azul na parte frontal da consola.
7. Para purgar a broca aspiradora, submerja a abertura da ponta distal da broca aspiradora (**NÃO SUBMERGIR A broca aspiradora INTEIRA**) no fluido de purga estéril desejado e ative a função "prime" (purgar) da consola. Purgue a broca aspiradora até a solução ficar visível no recipiente.
8. Efetue a ressecção do tecido utilizando o corte e a aspiração conforme desejado. Consulte o Manual do Operador da consola para mais informações acerca das funções de corte e de aspiração.
9. Para alterar a posição da abertura durante a utilização, rode o botão para o topo da broca aspiradora. **NÃO** rode a broca aspiradora inteira para reposicionar a abertura.
10. Uma vez completada a ressecção de tecido, remova a broca aspiradora e elimine-a segundo os procedimentos hospitalares apropriados.

Instruções de utilização – Broca aspiradora de canal de trabalho

Siga os passos gerais listados acima, bem como:

1. Se utilizar uma broca aspiradora de canal de trabalho (***Figura 1***), foi adicionado um mecanismo de controlo da profundidade com luer (***1a***) ou um acessório MINOP exclusivo (***1b***) para o estabelecimento de interfaces com os endoscópios.
   a. Para determinadas brocas aspiradoras (por exemplo, LOTTA, Little LOTTA e PAEDISCOPE), o mecanismo de controlo da profundidade com luer (***1a***) requer um adaptador (***2***) para estabelecer ligação a esses endoscópios. Além disso, para brocas aspiradoras destinadas a estabelecer interface com um endoscópio Oi, é fornecido um adaptador luer (***3***) para controlar a profundidade, dependendo do canal a utilizar.
   b. Se aplicável, **antes de inserir a broca aspiradora no endoscópio**, instale o componente do adaptador no endoscópio e segure com o parafuso do polegar. Introduza a broca aspiradora através do componente do adaptador no endoscópio e fixe com o bloqueio Luer.
   c. Rode o comando de controlo de profundidade (***4***) para ajustar a profundidade da broca aspiradora durante o procedimento, conforme clinicamente adequado.

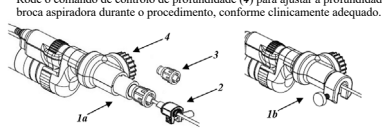


Figura 1

Instruções de Utilização – Ferramenta de Flexão da Broca Aspiradora (opcional)

(Não se destina a ser utilizada nas versões de 25 cm da broca aspiradora)

1. Antes de utilizar, inspecione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha uma nova ferramenta de flexão e contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da NICO para devolver a ferramenta de flexão original.
2. Retire a ferramenta de flexão da embalagem usando uma técnica estéril.
3. Se se justificar, remova a cânula de reforço da broca aspiradora (encaixe luer).
4. Alinhe a abertura conforme desejado, rodando o seletor.
5. Faça deslizar a ferramenta de flexão sobre a cânula da broca aspiradora. Para a broca aspiradora 11ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "11ga". Para a broca aspiradora 13ga e 15ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "13ga, 15ga".
6. Certifique-se de que a mais larga das duas listas pretas na cânula se estende para além da extremidade da aba de flexão antes de dobrar (***Figura 2***). Se esta lista não se estender para lá da extremidade da aba, a broca aspiradora pode não funcionar adequadamente depois de dobrada.
   NOTA: A ponta da cânula para as brocas aspiradoras de 15ga, 10cm e 13ga, 10cm não se prolonga além da aba dobrada, como ilustrado na ***Figura 2***. Para estas brocas aspiradoras, basta inseri-las (até não entrarem mais) na ferramenta de flexão antes de dobrar.
7. Dobre a cânula até obter o raio desejado premindo a aba de flexão com uma mão, enquanto estabiliza a broca aspiradora com a outra mão. **NÃO** faça pressão sobre o corpo da broca aspiradora para dobrar a cânula. A cânula só pode ser dobrada uma vez. **NÃO** tente dobrar a cânula mais do que uma vez.
   NOTA: A ferramenta de flexão **TEM** de ser usada para dobrar a cânula – **NÃO** a dobre de nenhuma outra forma. Fazê-lo pode resultar na avaria da broca aspiradora.
8. Uma vez concluído o procedimento, elimine a ferramenta de flexão de acordo com os procedimentos hospitalares apropriados.

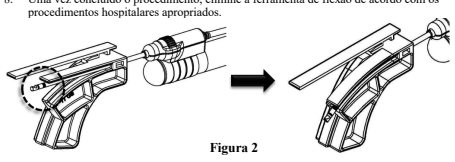


Figura 2

Condições de Operação

Temperatura: +15°C a +40°C
Humidade: 30% a 75%

Apresentação

A broca aspiradora, ferramenta de flexão e adaptadores de canal de trabalho de substituição são fornecidos estéreis e embalados para utilização única. Estes itens são esterilizados utilizando radiação gama. Após a utilização, elimine para um contentor apropriado.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

Qualquer incidente grave ou acontecimento adverso grave envolvendo estes produtos deve ser imediatamente comunicado à NICO ou ao Parceiro de Distribuição local. Os incidentes graves podem também ter de ser comunicados à Autoridade Reguladora local (por ex., Autoridade Competente do Estado Membro na UE). Para comunicar um incidente grave, entre em contacto com o Representante local ou com o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 317-660-7118 ext.100.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Quando aplicável, pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico no website do EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Identificador Único de Dispositivo Básico: 081674402MYRIADFX

Para mais informações

Para mais informações sobre o Sistema NICO Myriad, entre em contacto com o seu representante NICO ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO através do número 317-660-7118 ext.100. Podem encontrar-se informações adicionais em www.niconeuro.com.

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso de la pieza de mano NICO Myriad™

Lea atentamente toda la información. Si no sigue estas instrucciones correctamente, pueden producirse consecuencias quirúrgicas no deseadas. Importante: Esta documentación se suministra para ofrecer instrucciones de uso de la pieza de mano NICO Myriad. No se trata de una fuente de referencia sobre procedimientos quirúrgicos.

Indicaciones

NICO Myriad es un instrumento eléctrico que consta de una consola, piezas y accesorios previstos para realizar la resección y extracción de líquidos y tejidos blandos bajo visualización directa con o sin ampliación (p. ej., lupas o microscopio). Entre los tipos de visualización directa, se pueden incluir la laparoscópica, la pelviscópica, la endoscópica, la percutánea y la abierta. Las aplicaciones abarcan aquellas en las que el acceso a la zona quirúrgica es limitado, como la neuroquirúrgica o espinal y la otorrinolaringológica.

Las indicaciones neuroquirúrgicas específicas pueden incluir enfermedades como las siguientes:

- Tumores cerebrales primarios/secundarios
- Malformaciones/anomalías vasculares (p. ej., hemangiomas, cavernomas y evacuación de hematomas/hemorragia intracerebral)
- Tumores/quistes intraventriculares

Contraindicaciones

- Cirugía ginecológica en la que el tejido que se va a extirpar es maligno o hay posibilidades de que lo sea.
- Extirpación de tejido uterino con posibles fibromas en pacientes que sean:
  - perimenopáusicas o posmenopáusicas
  - candidatas a extirpaciones de tejido en bloque (por ejemplo, por vía vaginal o mediante incisión de minilaparotomía)

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: El tejido uterino podría contener cáncer. El uso de dispositivos de resección durante una cirugía de fibroma podría hacer que el cáncer se extienda y reducir la supervivencia a largo plazo de las pacientes. Esta información se debe comunicar a las pacientes cuando se estudie operar con estos dispositivos.

- La extracción de tejido mediante el sistema NICO Myriad deberán llevarla a cabo personas con la formación adecuada y familiarizadas con este procedimiento. Consulte documentación médica relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos relacionados antes de llevar a cabo cualquier procedimiento minimamente invasivo.
- Este dispositivo solo podrá emplearlo personal médico con la formación adecuada en procedimientos de extracción de tejido mediante endoscopia o cirugía abierta.
- La pieza de mano no deberá hacerse funcionar durante más de 60 minutos.
- Tenga cuidado de no pisar los cables o conductos que unen la consola a la pieza de mano durante un procedimiento, ya que ello podría ocasionar problemas de funcionamiento o un comportamiento inesperado de la pieza de mano de Myriad.
- Los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas que no cuenten con la autorización de NICO Corporation podrían no ser compatibles con el sistema NICO Myriad. El empleo de estos productos podría provocar resultados inesperados y posibles lesiones en el usuario o el paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con líquidos corporales pueden requerir un proceso de eliminación especial para evitar casos de contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, aunque no se hayan utilizado. No reesterilice la pieza de mano ni ningún otro componente esterilizado ofrecido por NICO. Están diseñados para un solo uso. La reesterilización puede poner en peligro su integridad, que puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto.
- La pieza de mano y otros componentes esterilizados están diseñados para que los utilice un solo paciente y no se pueden reutilizar. La reutilización de estos dispositivos puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo o infecciones en los pacientes.
- El Myriad no está diseñado para coagular tejidos. Antes de realizar la resección de anomalías muy vascularizadas, se debe llevar a cabo una desvascularización con otros instrumentos.
- Se deben tomar precauciones en el caso de pacientes en los que se detecten complicaciones o riesgos elevados relacionados con la extirpación de tejidos, según estime oportuno el médico. Los pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes o que puedan padecer trastornos hemorrágicos podrían correr un riesgo mayor.

Descripción del dispositivo

El sistema NICO Myriad está formado por una pieza de un solo uso esterilizada y diseñada para emplearse únicamente con una consola y un pedal NICO aprobados. La resección de tejido con la pieza se realiza mediante la combinación de una acción de aspiración y corte mecánico que consta de una cánula exterior inmóvil (estática) con una cuchilla interior alternante. La pieza incluye una apertura de extracción de tejido en su extremo distal. El conmutador de la pieza se emplea para girar y orientar manualmente la apertura de extracción de tejido según sea necesario. El sistema también puede utilizarse en modo de solo aspiración, durante el cual no se produce ningún corte. Hay varios tamaños de piezas disponibles, incluidas piezas de uso potencial en el canal de trabajo de ciertas aplicaciones. Las tablas siguientes incluyen los tamaños disponibles y la compatibilidad potencial:

Piezas de mano estándar:

DIÁMETRO DE LA CÁNULA	LONGITUD DE LA CÁNULA	DESCRIPCIÓN
Calibre 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
Calibre 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Pre-curvado 1313
Calibre 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Pre-curvado 1113

Pieza de mano con canal de trabajo

DIÁMETRO DE LA CÁNULA	LONGITUD DE LA CÁNULA	DESCRIPCIÓN
Calibre 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibre 17	31,5 cm	Karl Storz Decq
Calibre 15	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instrucciones de uso – General

NOTA: Consulte el Manual del operador de la consola para obtener más instrucciones de configuración del sistema Myriad. Consulte a continuación para obtener las instrucciones de la herramienta para curvar de la pieza de mano y del extractor de muestras opcionales.

1. Emplee el protocolo adecuado para preparar al paciente para la cirugía.
2. Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el embalaje para detectar daños o deformaciones importantes. Si existe algún indicio de que la esterilidad o las funciones del dispositivo podrían verse afectadas, obtenga una pieza de mano nueva y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NICO para devolver la pieza de mano original.
3. Extraiga la pieza de mano del embalaje mediante una técnica estéril.
   a. La bandeja de la pieza de mano incluye un depósito que puede emplearse para el cebado si se desea.
4. Haga pasar los conectores de la pieza de mano por una zona no estéril para conectarlos a la consola.
5. Conecte el conector de succión flexible azul de la pieza al **frontal** del recipiente.
   a. Utilice **ÚNICAMENTE** el recipiente de succión suministrado por NICO (REF.: NN-9001).
   b. **NOTA:** La otra conexión de succión flexible azul que viene desde el frontal de la consola debe conectarse a la **parte superior** del recipiente, tal y como figura en el Manual del operador de la consola Myriad.
   c. En caso de usar Preservation System™ o Myriad-LX™ Illumination Pack, es posible que el montaje sea diferente. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con dichos accesorios.
6. Conecte el conector rígido azul de la pieza de mano al puerto de conexión azul en el frontal de la consola.
7. Para cebar la pieza de mano, sumerja la apertura de su punta distal (**NO SUMERJA TODA LA PIEZA DE MANO**) en el fluido de cebado estéril deseado y active la función de cebado en la consola. Cebe la pieza de mano hasta que la solución sea visible en el recipiente.
8. Realice una resección del tejido mediante el modo de corte y aspiración según desee. Consulte el Manual del operador de la consola para obtener más información sobre las funciones de corte y aspiración.
9. Para cambiar la posición de apertura durante el uso, gire el disco sobre la pieza de mano. **NO** rote la pieza de mano completa para reposicionar la apertura.
10. Una vez que haya finalizado la resección de tejido, extraiga la pieza de mano y deséchela según los procedimientos adecuados del hospital.

Instrucciones de uso – Pieza de mano con canal de trabajo

Siga los pasos que figuran más arriba, además de:

1. Si utiliza una pieza de mano con canal de trabajo (***figura 1***), se ha añadido un mecanismo de control de profundidad con lúer (***1a***) o un accesorio MINOP único (***1b***) para su integración con los endoscopios.
   a. En el caso de algunas piezas de mano (como LOTTA, Little LOTTA y PAEDISCOPE), el mecanismo de control de profundidad con lúer (***1a***) requiere un adaptador único (***2***) para conectarse a dichos endoscopios. Además, para las piezas de mano que deben integrarse con un endoscopio Oi, se proporciona un adaptador lúer (***3***) para controlar la profundidad en función del canal que se vaya a utilizar.
   b. Si lo desea, **antes de la inserción de la pieza de mano en el endoscopio**, conecte el componente adaptador en el endoscopio y fíjelo utilizando un tornillo de pulgar. Inserte la pieza de mano por el componente adaptador para introducirla en el endoscopio y fíjela con el Luer-Lock.
   c. Gire el disco de control de profundidad (***4***) para ajustar la profundidad de la pieza de mano durante el procedimiento, según convenga desde el punto de vista clínico.

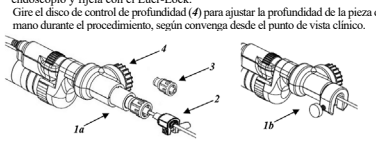


Figura 1

Instrucciones de uso: Herramienta para curvar de la pieza de mano (opcional)

(No destinada para su uso en versiones de 25 cm de la pieza de mano)

1. Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el embalaje para detectar daños o deformaci