

NICO BrainPath[®] Instructions for Use

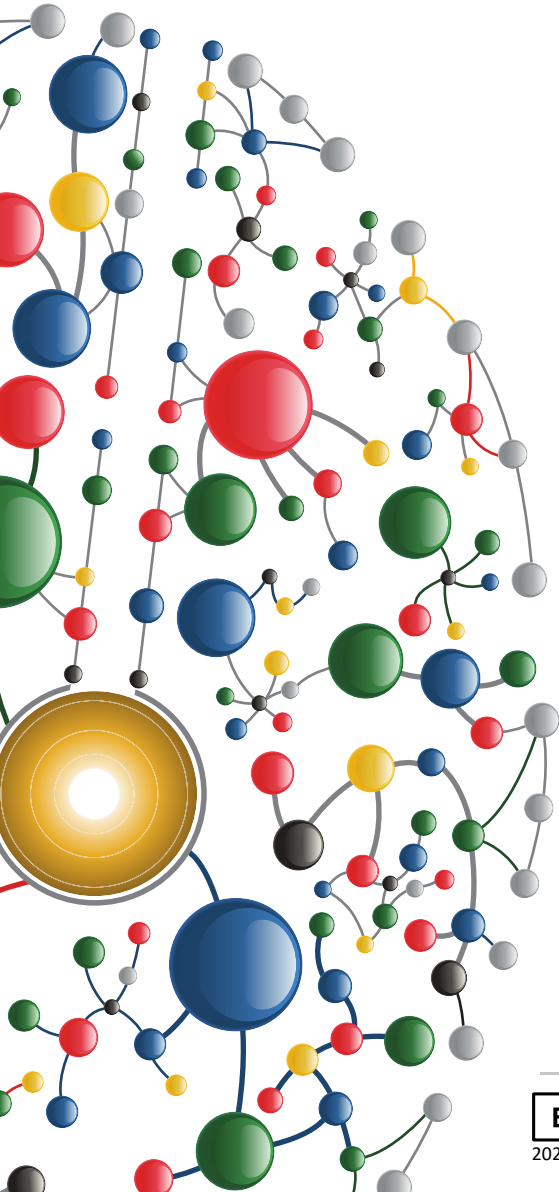


Table of Contents

English	2
Deutsch	10
Español	17
Français	24
Italiano	31
Nederlands	38
Português	45

ENGLISH

NICO BrainPath® Instructions for Use

Caution: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 BrainPath. It is not a reference to surgical techniques.

Intended Use

To provide for access and allow for visualization of the surgical field during brain and spinal surgery. Indications may include subcortical access to diseases such as the following:

- Primary/Secondary brain tumors
- Vascular abnormalities/malformations
- Intraventricular tumors/cysts

Contraindications

None known

Warnings

- Use of the NICO BrainPath should be performed only by surgeons having adequate training and experience with using a port to access the brain or spine.
- Avoid use and/or take special care in areas of the brain which carry increased risk.
- Do not resterilize or reuse the NICO BrainPath Sheath or sterile accessories. These sterile devices are intended for a single use only. Resterilization may compromise their integrity, which may result in it malfunctioning.
- The sheath and obturator of the NICO BrainPath which come into contact with bodily fluids require special disposal and handling to prevent biological contamination.
- If prion contamination is known or suspected, it is recommended the reusable components (obturator, manipulation tool and navigation stylet) be incinerated.
- The BrainPath has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of BrainPath in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.



















Precautions

Devices and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by NICO Corporation may not be compatible with the NICO BrainPath. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.

Special Facilities, Training, or Qualifications for Users

BrainPath is prescription-use-only and intended to be used by a licensed neurosurgeon. There are no special facility, training, or user qualifications.

Symbols (see primary product label for applicable symbols)

	Prescription Use Only		Catalog Number
	Single use only and should not be reused		Serial Number
	Caution		Non-Sterile
	Indicates that the device is not made with natural rubber latex		Indicates that the device has been sterilized via gamma radiation processes
	Indicates the device is non-pyrogenic		Indicates use-by date
	Indicates Lot Number		Indicates the device manufacturer
	Indicates the manufacture date		Do not use if package is damaged
	Consult the IFU		Indicates item is a Medical Device
	Indicates a double sterile barrier		Unique Device Identifier

Device Description

The BrainPath consists of multiple-sized reusable and re-sterilizable obturators with coordinating single patient use disposable sheaths. The obturator and sheath are assembled in the operating room immediately prior to use. After placement, the obturator is removed leaving behind the sheath which provides a 13.5 mm or 11 mm surgical corridor.

The obturators are designed with a channel and set-screw for placement and securement of third-party navigation probes. The channel of the obturator stops before the tapered tip begins thus navigation settings must reflect the obturator tip length as an extension/offset. For navigation probes that cannot be placed in the existing channel, various adapters are available that ensure the tip of the probe is aligned with the head of the obturator, thus navigation settings must reflect the entire obturator length as an extension/offset. The following tables outline the available BrainPath configurations and relevant obturator dimensions for navigation:

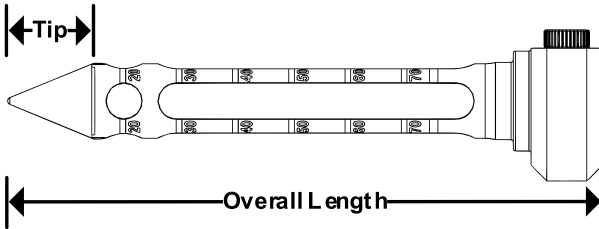
Table 1: BrainPath Configurations

Description	Sheath Inner-Diameter (mm)	Sheath Length (mm)	Obturator Tip Length (mm)
13.5 mm x 50 mm (ST)	13.5	50	7.5
13.5 mm x 50 mm		50	15
13.5 mm x 60 mm		60	
13.5 mm x 75 mm		75	
13.5 mm x 95 mm		95	
11 mm x 50 mm	11	50	
11 mm x 60 mm		60	
11 mm x 75 mm		75	

Table 2: Relevant Obturator Dimensions

Obturator	Third-Party Nav. Probe: Within Obturator Channel		Third-Party Nav. Probe: External using NICO Adapter	
	Acceptable Diameter (mm)	Obturator Tip- Length/ Extension/ Offset (mm)	Acceptable Diameter (mm)	Obturator Overall Length/Extension/ Offset (mm)
13.5 mm x 50 mm (ST)	< 4.3	7.5	4.3 - 5.2	73
13.5 mm x 50 mm		15		81
13.5 mm x 60 mm				91
13.5 mm x 75 mm				106
13.5 mm x 95 mm				126
11 mm x 50 mm				92
11 mm x 60 mm				102
11 mm x 75 mm				116

Figure 1: Obturator Measurement Locations



The BrainPath accessories include a “manipulation tool,” which is similar to a dental probe and is used for manipulating the position of the sheath after it has been placed. The accessories also include “Shepherd’s Hooks” for attaching to various commercially available retractors, a “navigation stylet” for use with the 95 mm obturator, “Probe Adapters” for use with third-party navigation probes that cannot be placed in the channel of the obturator, and a sterilization tray for sterilization of the reusable components (i.e., obturators, manipulation tools, and stylet).

Table 3: NICO BrainPath Components Supplied

BrainPath Component	Sterile or Non-Sterile	Single-Use or Reusable
Sheath (all sizes)	Sterile	Single-Use
Obturators (all sizes)	Non-Sterile	Reusable
Manipulation Tool	Non-Sterile	Reusable
Navigation Stylet	Non-Sterile	Reusable
Sterilization Tray	Non-Sterile	Reusable
Shepherd’s Hooks (all types)	Sterile	Single-Use
Probe Adapter (all types)	Sterile	Single-Use

Instructions for Use

1. The surgeon determines and plans the appropriate approach to the area of interest and prepares the patient according to standard operative preparation protocols as required by the facility.
2. Prior to use, inspect packaging of the sheath and/or sterile accessory (e.g., Shepherd's Hook) for the appropriate size as requested by the surgeon and for any damage or gross deformations. If there is any indication that sterility or functionality has been compromised, obtain a new device and contact NICO Customer Service about returning the original.
3. Remove sheath from packaging using sterile technique.
4. Obtain sterile obturator and confirm that size of obturator matches size of sheath as requested by the surgeon.
5. Obtain sterile manipulation tool and/or navigation stylet (if desired).
6. Obtain appropriate sterile Shepherd's Hook (if desired).
7. Engage the Shepherd's Hook with the proximal portion of the sheath (if desired) just below the knurled ring.
8. Wet the shaft of obturator using sterile saline solution.
9. Wet the entire sheath by dipping it in sterile saline solution
10. Properly assemble obturator and sheath. Ensure that sheath is fully seated on obturator such that there is a smooth transition between the distal end of the sheath and obturator.
11. If desired, place the third-party navigation probe within the obturator channel and secure using thumb screw. Alternatively, for navigation probes that cannot be placed in the obturator channel, obtain the appropriate probe adapter, secure, and then place the third-party navigation probe into the adapter. For the 95 mm Obturator, the 95 mm navigation stylet may be used as a post for attachment of a clamping third-party optical navigation component (if desired).
12. After the creation of an appropriate craniotomy and dural incision, insert BrainPath assembly into tissue to desired location. NOTE: Depth bands exist on obturator and sheath and may be used as a reference during placement.
13. Once the desired location has been reached, advance sheath until the most proximal white band on the obturator appears and is immediately adjacent to the knurled ring on the sheath. Once advanced this distance, the distal end of the sheath will be aligned with the tip of the obturator.
14. While holding the sheath in the desired location, remove obturator from the sheath and the surgical field. Once obturator has been removed, sheath position may be manipulated using manipulation tool. Sheath may also be secured further by placing sutures through the holes present in the knurled ring of the sheath.
15. If using a Shepherd's Hook, secure the proximal end of the hook into the applicable retractor arm.
16. If using a Select Lock Shepherd's Hook, secure the rotational position of the sheath (if desired) by tightening the distal tapered nut with the textured surface.

17. Perform procedure using surgeon desired instrumentation through the BrainPath sheath as appropriate.
18. Once the surgeon has completed the desired end result through the BrainPath, remove sheath and dispose per appropriate hospital procedure.

How Supplied

The BrainPath Sheath and accessories are supplied sterile and packaged for single use. Discard into an appropriate container after use. The BrainPath Obturator, Manipulation Tool and Stylet are packaged non-sterile and require onsite processing/sterilization prior to use. Refer to “BrainPath Reprocessing Instructions” (LL-5904) for detailed information concerning onsite reprocessing.

Special Storage or Handling Conditions

There are no special storage or handling conditions for the BrainPath single-use components. For reusable components, refer to the BrainPath Reprocessing instructions.

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.

Clinical Benefits of BrainPath

Published literature on procedures that used BrainPath suggests the following clinical benefits:

- Reduction in parenchymal injury

Clinical Risks

All surgeries carry risks; the following table outlines the adverse events mentioned in the literature inherent to neurosurgical procedures for which BrainPath could be used. These risks are known risks associated with these neurosurgical procedures and underlying diseases. None of the studies stated the events or deaths were attributed to the use of the BrainPath. Post-Market Surveillance data also continues to support low complaints for the BrainPath.

Procedural Risks Table

Event	References	Event	Reference
Aphasia	Mansour et al., 2020	Iatrogenic hypervolemia	Bauer et al., 2017
Arm pain	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischemia	Mansour et al., 2020
Blood loss	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Leg weakness	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Brain contusion	Marenco-Hillebrand et al., 2020	MCA perforator	Monroy-Sosa et al., 2021

Cardiac demand	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Memory and word recall impairment	Eichber et al., 2020a
Cerebrospinal fluid	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Paresthesias	Lin et al., 2020
Death	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Postoperative stroke with unknown cause	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Deep vein thrombosis	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Rebleeding	Mansour et al., 2020
Early neurological deficit	Eichberg et al., 2019	Reoperation	Rutkowski et al., 2019
Encephalomyelitis	Gassie et al., 2019	Seizure	Eichber et al., 2020a
Haemorrhage	Mansour et al., 2020	Stroke	Eichberg et al., 2018
Hematoma	Chen et al., 2016	Surgical wound dehiscence	Goren et al., 2019
Hemiparesis	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Transient short	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Upper extremity	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia / hemiparesis	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculitis	Rutkowski et al., 2019
Homonymous / hemianopsia	Lin et al., 2020	Worsening of preoperative dysphasia	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrocephalus	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Summary of Safety & Clinical Performance

A summary of safety and clinical performance can be found on the EUDAMED website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDIs

Obturator	081674402BP1DA
Sheaths	081674402BP2DC
95 mm Stylet	081674402BP3DE
Shepherd's Hooks	081674402BP4DG
Probe Adapter	081674402BP5DJ
Reusable Components	081674402BP6DL

For More Information

For more information on the NICO BrainPath, contact your NICO representative or NICO Customer Service at 317-660-7118 ext.100. Additional information may be found at www.niconeuro.com, including electronic versions of the labeling: www.niconeuro.com/labeling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

DEUTSCH

NICO BrainPath® Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Alle Informationen sorgfältig lesen. Die nicht ordnungsgemäße Befolgung dieser Anweisungen kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben. Wichtig: Diese Packungsbeilage dient der Bereitstellung von Anweisungen zur Anwendung des NICO BrainPath. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Instrument dient dazu, den Zugang zur Operationsstelle und die Visualisierung dieser bei einer Hirn- und Wirbelsäulenoperation zu ermöglichen. Zu den Indikationen zählt der Zugang zu Erkrankungszuständen in subkortikalen Regionen, z. B. bei:

- primären/sekundären Hirntumoren
- vaskulären Anomalien/Gefäßfehlbildungen
- intraventrikulären Tumoren/Zysten

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise

- NICO BrainPath darf nur von Chirurgen verwendet werden, die entsprechend geschult sind und Erfahrung im Bereich Operationen am Gehirn und an der Wirbelsäule haben.
- Hirnregionen mit erhöhtem Risiko sind zu vermeiden bzw. erfordern ein hohes Maß an Vorsicht.
- Den NICO BrainPath Schaft und die sterilen Zubehörteile nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die sterilen Vorrichtungen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Resterilisation kann deren Integrität beeinträchtigen und zu deren Fehlfunktion führen.
- Schaft und Obturator des NICO BrainPath kommen mit Körperflüssigkeiten in Berührung. Zum Schutz vor biologischen Kontaminationen erfordern sie daher eine besondere Handhabung und müssen gesondert entsorgt werden.
- Wenn bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass es zu einer Kontamination mit Prionen gekommen ist, wird empfohlen, die wiederverwendbaren Komponenten (Obturator, Manipulationsinstrument und Navigationsstilett) zu verbrennen.
- Das BrainPath wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung geprüft. Das Instrument wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von BrainPath in einer MR-Umgebung ist nicht bekannt. Wenn ein Patient mit diesem Instrument einer MRT-Untersuchung unterzogen wird, besteht für den Patienten Verletzungsgefahr.



















Vorsichtsmaßnahmen

Instrumente und Zubehörteile, die von nicht durch NICO Corporation autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, sind u. U. nicht mit NICO BrainPath kompatibel. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhergesehenen Ergebnissen und einer möglichen Verletzung des Anwenders oder des Patienten führen.

Besondere Einrichtungen, Schulungen oder Qualifikationen für Benutzer

BrainPath ist verschreibungspflichtig und darf nur von einem zugelassenen Neurochirurgen verwendet werden. Es gibt keine besonderen Anforderungen an Einrichtung, Ausbildung oder Benutzer.

Symbole (zutreffende Symbole auf dem Hauptproduktetikett)

	Verschreibungspflichtig		Katalognummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch und nicht wiederverwendbar		Seriennummer
	Vorsicht		Unsteril
	Zeigt an, dass das Instrument nicht aus natürlichem Kautschuk hergestellt wurde		Zeigt an, dass das Instrument mithilfe von Gammastrahlverfahren sterilisiert wurde
	Zeigt an, dass das Instrument nicht pyrogen ist		Gibt das Haltbarkeitsdatum an
	Gibt die Chargennummer an		Gibt den Instrumentenhersteller an
	Gibt das Herstellungsdatum an		Instrument nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bedienungsanleitung beachten		Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
	Kennzeichnet eine doppelte Sterilbarriere		Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekenung)

Beschreibung des Produkts

Das BrainPath besteht aus mehrfach wiederverwendbaren und sterilisierbaren Obturatoren in mehreren Größen mit passenden Einweg-Schäften für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten. Der Obturator und der Schaft werden im OP-Saal unmittelbar vor dem Einsatz zusammengesetzt. Der Obturator wird nach dem Einführen entfernt. Der Schaft verbleibt in seiner Position und bietet einen chirurgischen Zugang von 13,5 mm oder 11 mm.

Die Obturatoren verfügen über einen Kanal und eine Stellschraube für die Platzierung und Sicherung von Navigationssonden eines Drittanbieters. Der Obturatorekanal endet vor dem Ansatz der konisch zulaufenden Spitze; daher muss bei den Navigationseinstellungen die Spitzenlänge des Obturators als Verlängerung/Offset berücksichtigt werden. Für Navigationssonden, die nicht im bestehenden Kanal platziert werden können, stehen unterschiedliche Adapter zur Verfügung, um sicherzustellen, dass die Spitze der Sonde und das Kopfstück des Obturators auf gleicher Höhe ausgerichtet sind; daher muss bei den Navigationseinstellungen die Gesamtlänge des Obturators als Verlängerung/Offset berücksichtigt werden. In den folgenden Tabellen sind die verfügbaren BrainPath Konfigurationen und die navigationsrelevanten Obturator-Abmessungen aufgeführt:

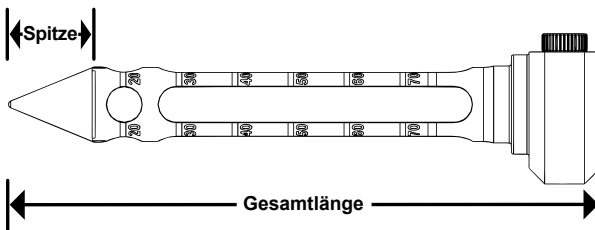
Tabelle 1: BrainPath Konfigurationen

Beschreibung	Schaft-Innendurchmesser (mm)	Schaftlänge (mm)	Obturatorspitzenlänge (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	13,5	50	15
13,5 mm x 50 mm		50	
13,5 mm x 60 mm		60	
13,5 mm x 75 mm		75	
13,5 mm x 95 mm		95	
11 mm x 50 mm	11	50	15
11 mm x 60 mm		60	
11 mm x 75 mm		75	

Tabelle 2: Relevante Obturator-Abmessungen

Obturator	Navigationssonde von Drittanbieter: innerhalb des Obturorkanals		Navigationssonde von Drittanbieter: extern mit NICO Adapter	
	Geeigneter Durchmesser (mm)	Spitzenlänge/ Verlängerung/Offset des Obturators (mm)	Geeigneter Durchmesser (mm)	Gesamtlänge/ Verlängerung/Offset des Obturators (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	< 4,3	7,5	4,3–5,2	73
13,5 mm x 50 mm		15		81
13,5 mm x 60 mm				91
13,5 mm x 75 mm				106
13,5 mm x 95 mm				126
11 mm x 50 mm				92
11 mm x 60 mm				102
11 mm x 75 mm				116

Abbildung 1: Obturator-Messstellen



Zum BrainPath Zubehör gehört ein Manipulationsinstrument, das mit einer Dentalsonde zu vergleichen ist und dazu dient, die Position des Schafts zu verändern, nachdem dieser eingeführt wurde. Zum Zubehör gehören außerdem Haken zur Befestigung verschiedener, auf dem Markt verfügbarer Retraktoren, ein Navigationsstilet zur Verwendung mit dem 95-mm-Obturator, Sondenadapter zur Verwendung mit Navigationssonden von Drittanbietern, die nicht im Obturorkanal platziert werden können, und eine Sterilisationskassette für die Sterilisation der wiederverwendbaren Instrumente (d. h. Obturatoren, Manipulationsinstrumente und Stilet).

Tabelle 3: Im Lieferumfang enthaltene NICO BrainPath Instrumente

BrainPath Instrument	Steril oder unsteril	Einweginstrument oder wiederverwendbar
Schaft (alle Größen)	Steril	Einweginstrument
Obturatoren (alle Größen)	Unsteril	Wiederverwendbar
Manipulationsinstrument	Unsteril	Wiederverwendbar
Navigationsstilet	Unsteril	Wiederverwendbar
Sterilisationskassette	Unsteril	Wiederverwendbar
Haken (alle Größen)	Steril	Einweginstrument
Sondenadapter (alle Arten)	Steril	Einweginstrument

Gebrauchsanweisung

1. Der Chirurg bestimmt und plant den richtigen Zugang zum jeweiligen Bereich und bereitet den Patienten nach den Standardprotokollen für chirurgische Eingriffe der Einrichtung vor.
2. Vor Gebrauch die Verpackung des Schafts und/oder die sterilen Zubehörteile (z. B. Haken) auf die vom Chirurgen benötigte Größe sowie auf Beschädigungen oder deutliche Verformungen untersuchen. Bei Anzeichen einer beeinträchtigten Sterilität oder Funktionsfähigkeit ein neues Instrument besorgen und vom NICO Kundendienst Informationen zur Rücksendung des Originalinstruments einholen.
3. Das Instrument unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen.
4. Einen sterilen Obturator besorgen und überprüfen, ob er in seiner Größe zu der Größe des vom Chirurgen gewünschten Schafts passt.
5. Steriles Manipulationsinstrument und/oder Navigationsstilet bereitlegen (sofern erforderlich).
6. Einen geeigneten sterilen Haken bereitlegen (sofern erforderlich).
7. Den Haken am proximalen Schaftabschnitt direkt unterhalb des Rändelrings befestigen (falls erforderlich).
8. Den Schaft des Obturators mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten.
9. Den gesamten Schaft in eine sterile Kochsalzlösung tauchen.
10. Obturator und Schaft richtig zusammensetzen. Überprüfen, ob der Schaft vollständig auf dem Obturator sitzt; zwischen dem distalen Ende des Schafts und dem Obturator muss ein nahtloser Übergang entstehen.
11. Falls erforderlich, die Navigationssonde eines Drittanbieters in den Obturatorkanal einführen und mit der Rändelschraube sichern. Für Navigationssonden, die nicht im Obturatorkanal platziert werden können, kann alternativ ein geeigneter Sondenadapter verwendet werden. Hierfür den Sondenadapter sichern und die Navigationssonde des Drittanbieters im Adapter platzieren. Bei Verwendung des 95-mm-Obturators kann das 95-mm-Navigationsstilet als Stab zum Ankleben eines optischen Navigationsinstruments eines Drittanbieters eingesetzt werden (falls erforderlich).
12. Nach der Durchführung der Kraniotomie und Duraeröffnung das zusammengesetzte BrainPath bis zur erforderlichen Stelle in das Gewebe einführen. HINWEIS: Tiefenmarkierungen auf dem Schaft und dem Obturator können beim Einführen als Referenz verwendet werden.
13. Sobald die gewünschte Stelle erreicht ist, den Schaft so weit vorschieben, bis die äußerste proximale weiße Markierung auf dem Obturator zu sehen ist, die direkt in Höhe des Rändelrings auf dem Schaft liegt. Wenn das Instrument so weit eingeführt wurde, liegen das distale Ende des Schafts und die Spitze des Obturators auf einer Linie.
14. Den Schaft an der gewünschten Stelle halten und währenddessen den Obturator aus dem Schaft und dem Operationsfeld entfernen. Nachdem der Obturator entfernt wurde, kann die Position des Schafts mithilfe des Manipulationsinstruments verändert werden. Der Schaft kann außerdem zusätzlich gesichert werden, indem er durch die Löcher im Rändelring vernäht wird.

15. Wenn ein Haken verwendet wird, das proximale Ende des Hakens am passenden Retraktorarm befestigen.
16. Bei Verwendung eines Select Lock Hakens die distale konische Mutter mit strukturierter Oberfläche festziehen, um die Drehposition des Schafts zu sichern (falls erforderlich).
17. Den operativen Eingriff mithilfe der vom Chirurgen geforderten Instrumente über den BrainPath Schaft durchführen.
18. Nach Abschluss der Operation den Schaft über das BrainPath herausziehen und gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.

Lieferumfang

BrainPath Schaft und Zubehör werden steril verpackt geliefert und sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. BrainPath Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet werden unsteril verpackt geliefert und müssen vor Ort aufbereitet/sterilisiert werden, bevor sie verwendet werden. Ausführliche Informationen zur Wiederaufbereitung der Instrumente sind dem Dokument „BrainPath Reprocessing Instructions“ (LL-5904, Anweisungen zur Wiederaufbereitung von BrainPath) zu entnehmen.

Besondere Bedingungen für Lagerung und Handhabung

Es gibt keine besonderen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen für die BrainPath Einwegkomponenten. Für wiederverwendbare Komponenten siehe die Anweisungen zur Wiederaufbereitung von BrainPath.

Meldung gerätebezogener ernster Störfälle

Jeder ernste Störfall und jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit diesen Produkten sollte NICO oder dem Vertriebspartner vor Ort sofort gemeldet werden. Ernste Störfälle müssen ggf. auch der örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden (z. B. der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates in der EU). Um einen ernsten Störfall zu melden, wenden Sie sich an den Handelsvertreter vor Ort oder an den Kundendienst unter 317-660-7118-100.

Klinische Vorteile von BrainPath

Die veröffentlichte Literatur über Verfahren, bei denen BrainPath zum Einsatz kam, weist auf die folgenden klinischen Vorteile hin:

- Verringerung der Parenchymverletzungen

Klinische Risiken

Alle chirurgischen Eingriffe sind mit Risiken verbunden; in der folgenden Tabelle sind die in der Literatur erwähnten unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die bei neurochirurgischen Eingriffen auftreten können, für die BrainPath verwendet werden könnte. Bei diesen Risiken handelt es sich um bekannte Risiken im Zusammenhang mit diesen neurochirurgischen Verfahren und den zugrunde liegenden Krankheiten. In keiner der Studien wurde angegeben, dass die Ereignisse oder Todesfälle auf die Verwendung von BrainPath zurückzuführen waren. Auch die Daten aus der Post-Market Surveillance belegen, dass die Zahl der Beschwerden für BrainPath weiterhin gering ist.

Tabelle der verfahrenstechnischen Risiken

Ereignis	Referenzen	Ereignis	Referenz
Aphasie	Mansour et al., 2020	Iatrogene Hypervolämie	Bauer et al., 2017
Schmerzen im Arm	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischämie	Mansour et al., 2020
Blutverlust	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Schwäche in den Beinen	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hirnprellung	Marenco-Hillebrand et al., 2020	MCA-Perforator	Monroy-Sosa et al., 2021
Kardialer Bedarf	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Beeinträchtigung des Gedächtnisses und des Wortabrufs	Eichber et al., 2020a
Zerebrospinalflüssigkeit	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parästhesien	Lin et al., 2020
Tod	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Elyas et al., 2016;	Postoperativer Schlaganfall mit unbekannter Ursache	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Tiefe Venenthrombose	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Wiederholtes Bluten	Mansour et al., 2020
Frühe neurologische Defizite	Eichberg et al. (2019)	Erneute Operation	Rutkowski et al. (2019)
Enzephalomyelitis	Gassie et al. (2019)	Krampfanfall	Eichber et al., 2020a
Blutung	Mansour et al., 2020	Schlaganfall	Eichberg et al. (2018)
Hämatom	Chen et al., 2016	Dehizensz chirurgischer Wunden	Goren et al. (2019)
Hemiparese	Bakhsheshian et al., 2019; Elyas et al., 2016	Transient, kurz	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegie	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Obere Extremität	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegie/Hemiparese	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventrikulitis	Rutkowski et al. (2019)
Homonyme Hemianopsie	Lin et al., 2020	Verschlimmerung der präoperativen Dysphasie	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrozephalus	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann auf der EUDAMED-Website gefunden werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Grundlegende UDI

Obturatoren	081674402BP1DA
Schäfte	081674402BP2DC
95-mm-Stilet	081674402BP3DE
Haken	081674402BP4DG
Sondenadapter	081674402BP5DJ
Wiederverwendbare Komponenten	081674402BP6DL

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu NICO BrainPath erhalten Sie von Ihrem NICO Handelsvertreter oder vom NICO Kundendienst unter 317 660 7118-100. Weitere Informationen finden Sie unter www.niconeuro.com, einschließlich elektronischer Versionen der Etiketten: www.niconeuro.com/labeling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso de NICO BrainPath®

Precaución: La legislación de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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 NICO BrainPath. No se trata de una fuente de referencia sobre procedimientos quirúrgicos.

Uso previsto

Ofrecer acceso y permitir la visualización del campo quirúrgico durante una intervención cerebrospinal. Entre sus indicaciones se encuentran el acceso subcortical en patologías como las siguientes:

- Tumores cerebrales primarios/secundarios
- Malformaciones/anomalías vasculares
- Tumores/quistes intraventriculares

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias

- Solo deberán hacer uso de NICO BrainPath cirujanos que cuenten con la formación y experiencia adecuadas respecto al uso de un orificio de acceso al encéfalo o la médula espinal.
- Evítase su uso en zonas del cerebro que presenten mayor riesgo. De ser necesario, tenga especial cuidado en dichas zonas.
- No reesterilice ni reutilice la funda NICO BrainPath ni los accesorios estériles, ya que están previstos para un solo uso. La reesterilización puede comprometer su integridad, lo que podría tener como consecuencia un mal funcionamiento.
- La funda y el obturador de NICO BrainPath, que entran en contacto con fluidos corporales, deben eliminarse siguiendo un procedimiento de desecho y manipulación especial para evitar la contaminación biológica.
- Si se tiene la sospecha o la certeza de que pueda existir una contaminación por priones, se recomienda incinerar todos los componentes reutilizables (obturador, herramienta de manipulación y estilete de navegación).
- No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de BrainPath en el entorno de RM. Asimismo, tampoco se ha evaluado el instrumento en términos de calentamiento, migración o artefactos de imagen en dicho entorno. Se desconoce la seguridad de BrainPath en el entorno de RM. Los pacientes con este dispositivo que se sometan a un escáner podrían sufrir lesiones.



















Precauciones

Los dispositivos y accesorios fabricados o distribuidos por empresas que no cuenten con la autorización de NICO Corporation podrían no ser compatibles con el sistema NICO BrainPath. El empleo de estos productos podría provocar resultados inesperados y posibles lesiones en el usuario o el paciente.

Instalaciones, formación o cualificaciones especiales para los usuarios

BrainPath es de uso exclusivo con receta y está destinado a ser utilizado por un neurocirujano autorizado. No hay ninguna instalación especial, ni formación, ni cualificación del usuario.

Símbolos (consulte la etiqueta principal del producto para conocer los símbolos aplicables)

	Solo con receta médica		Número de catálogo
	Es de un solo uso y no debe reutilizarse		Número de serie
	Precaución		Sin esterilizar
	Indica que el dispositivo no contiene látex natural		Indica que el dispositivo se ha esterilizado con rayos gamma
	Indica que el dispositivo no es pirogénico		Indica la fecha de caducidad
	Indica el número de lote		Indica el fabricante del dispositivo
	Indica la fecha de fabricación		No lo utilice si el envase está dañado.
	Consultar la IFU		Indica que el artículo es un producto sanitario
	Indica una doble barrera estéril		Identificador único del dispositivo

Descripción del dispositivo

BrainPath consta de una serie de obturadores reutilizables y reesterilizables de varios tamaños con sus correspondientes fundas desechables para un solo paciente y uso. El obturador y la funda se montan en el quirófano justo antes de su uso. Tras la colocación, el obturador se quita dejando puesta la funda, que proporciona un corredor quirúrgico de 13,5 mm u 11 mm.

Los obturadores están diseñados con un canal y un tornillo de ajuste para la colocación y fijación de las sondas de navegación de otras marcas. El canal del obturador se detiene antes de que la punta cónica comience, por lo que la configuración de navegación debe reflejar la longitud de la punta del obturador como una extensión/compensación. En el caso de las sondas de navegación que no puedan colocarse en el canal existente, hay varios adaptadores disponibles que garantizan que la punta de la sonda quede alineada con el cabezal del obturador, por lo que la configuración de navegación debe reflejar la longitud total del obturador como una extensión/compensación. Las siguientes tablas incluyen las configuraciones de BrainPath disponibles y las dimensiones relevantes del obturador para la navegación:

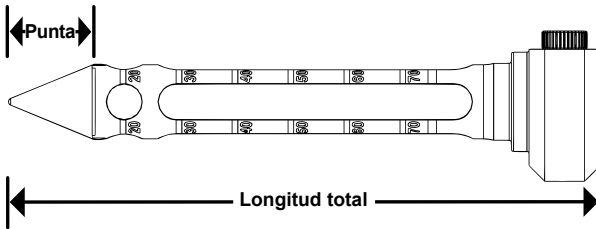
Tabla 1: Configuraciones de BrainPath

Descripción	Diámetro interno de la funda (mm)	Longitud de la funda (mm)	Longitud de la punta del obturador (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	13,5	50	15
13,5 mm x 50 mm		50	
13,5 mm x 60 mm		60	
13,5 mm x 75 mm		75	
13,5 mm x 95 mm		95	
11 mm x 50 mm		11	
11 mm x 60 mm	60		
11 mm x 75 mm	75		

Tabla 2: Dimensiones relevantes del obturador

Obturador	Sonda de navegación de otra marca: Dentro del canal del obturador		Sonda de navegación de otra marca: Externa con adaptador de NICO	
	Diámetro aceptable (mm)	Longitud/Extensión/ Compensación de la punta del obturador (mm)	Diámetro aceptable (mm)	Longitud/Extensión/ Compensación general de la punta del obturador (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	4,3	7,5	4,3 - 5,2	73
13,5 mm x 50 mm		15		81
13,5 mm x 60 mm				91
13,5 mm x 75 mm				106
13,5 mm x 95 mm				126
11 mm x 50 mm				92
11 mm x 60 mm				102
11 mm x 75 mm				116

Figura 1: Ubicaciones de medición del obturador



Los accesorios BrainPath incluyen una “herramienta de manipulación” que se parece a una sonda dental y que se utiliza para manipular la posición de la funda una vez que se ha colocado. Los accesorios también incluyen “ganchos” para acoplarlos a distintos retractores disponibles en el mercado, un “estilete de navegación” para usarlo con el obturador de 95 mm, “adaptadores de sondas” para usarlos con sondas de navegación de otras marcas que no puedan colocarse en el canal del obturador, y una bandeja de esterilización de los componentes reutilizables (es decir, los obturadores, las herramientas de manipulación y el estilete).

Tabla 3: Componentes NICO BrainPath suministrados

Componente BrainPath	Esterilizado o sin esterilizar	De un solo uso o reutilizable
Funda (todos los tamaños)	Esterilizado	De un solo uso
Obturadores (todos los tamaños)	Sin esterilizar	Reutilizable
Herramienta de manipulación	Sin esterilizar	Reutilizable
Estilete de navegación	Sin esterilizar	Reutilizable
Bandeja de esterilización	Sin esterilizar	Reutilizable
Ganchos (todos los tipos)	Esterilizado	De un solo uso
Adaptador de sonda (todos los tipos)	Esterilizado	De un solo uso

Instrucciones de uso

1. El cirujano determinará y planificará la vía de acceso adecuada a la región de interés y preparará al paciente conforme a los protocolos estándar de preparación para la intervención, según los requisitos del centro.
2. Antes de su uso, inspeccione el envase de la funda o del accesorio estéril (ej. gancho) para determinar el tamaño adecuado tal como lo solicite el cirujano y para detectar posibles daños o deformaciones importantes. Si existe algún indicio de que la esterilidad o las funciones del dispositivo se han visto alteradas, obtenga un nuevo dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NICO para devolver el original.
3. Extraiga la funda del envase mediante una técnica estéril.
4. Saque el obturador estéril y compruebe que su tamaño sea acorde con el de la funda tal como lo requiera el cirujano.
5. Saque la herramienta de manipulación o el estilete de navegación esterilizados (si así lo desea).
6. Saque el gancho estéril adecuado (si así lo desea).
7. Introduzca el gancho en la porción proximal de la funda (si así lo desea), justo debajo del anillo moleteado.
8. Humedezca el eje del obturador con una solución salina estéril.
9. Humedezca toda la funda sumergiéndola en una solución salina estéril.
10. Monte el obturador y la funda como corresponde. Asegúrese de que la funda se encuentre totalmente asentada sobre el obturador, de forma que haya una suave transición entre el extremo distal de la funda y el obturador.
11. Si lo desea, coloque la sonda de navegación de otra marca dentro del canal del obturador y fíjela con el tornillo de mariposa. Como alternativa, para las sondas de navegación que no puedan colocarse en el canal del obturador, saque el adaptador de sonda que corresponda, fíjelo y, a continuación, coloque la sonda de navegación de otra marca en el adaptador. Para el obturador de 95 mm, podrá utilizarse el estilete de 95 mm a modo de perno para acoplar un componente de navegación óptica y pinzamiento de otra marca (si así lo desea).
12. Tras crear una craneotomía y una incisión dural adecuadas, inserte el conjunto BrainPath en el tejido en la ubicación deseada. NOTA: El obturador y la funda tienen marcas de profundidad y deben usarse como referencia durante la colocación.
13. Una vez alcanzada la ubicación deseada, haga avanzar la funda hasta que aparezca la banda blanca en posición más proximal del obturador y se encuentre inmediatamente adyacente al anillo moleteado de la funda. Tras avanzar esta distancia, el extremo distal de la funda se alineará con la punta del obturador.
14. Mientras sostiene la funda en la ubicación deseada, retire el obturador de la funda y del entorno quirúrgico. Una vez retirado el obturador, podrá manipularse la posición de la funda mediante la herramienta de manipulación. La funda también puede fijarse más colocando suturas a través de los orificios presentes en el anillo moleteado de la funda.
15. Si utiliza un gancho, fije el extremo proximal del gancho en el brazo retractor que corresponda.

16. Si utiliza un gancho Select Lock, fije la posición rotativa de la funda (si lo desea) ajustando la tuerca de mariposa distal con la superficie texturizada.
17. Realice la intervención con el instrumental que desee el cirujano a través de la funda BrainPath como corresponda.
18. Una vez que el cirujano haya obtenido el resultado final deseado a través de BrainPath, retire la funda y deséchela según el procedimiento adecuado para el hospital.

Presentación

La funda y los accesorios de BrainPath se suministran esterilizados y envasados para un único uso. Deséchelos en un contenedor adecuado tras su uso. El obturador, la herramienta de manipulación y el estilete de BrainPath no se incluyen esterilizados y requieren procesado/esterilización en las instalaciones antes de utilizarse. Consulte las instrucciones de reprocesamiento de BrainPath (LL-5904) para obtener información detallada sobre el reprocesamiento en el centro.

Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación

No existen condiciones especiales de almacenamiento o manipulación para los componentes de un solo uso de BrainPath. Para los componentes reutilizables, consulte las instrucciones de reprocesamiento de BrainPath.

Notificación de incidentes graves relacionados con el dispositivo

Cualquier incidente o evento adverso grave que involucre a estos productos debe informarse a NICO o al socio de distribución local de inmediato. También puede que sea necesario informar a la entidad reguladora local de cualquier incidente grave (por ejemplo, la autoridad competente del Estado miembro de la UE). Para informar de un incidente grave, póngase en contacto con el representante local o el Servicio de atención al cliente al 317-660-7118 ext.100.

Beneficios clínicos de BrainPath

Los estudios publicados sobre los procedimientos que utilizaron BrainPath sugiere los siguientes beneficios clínicos:

- Reducción de las lesiones del parénquima

Riesgos clínicos

Todas las cirugías conllevan riesgos. En la siguiente tabla se describen los acontecimientos adversos mencionados en los estudios inherentes a los procedimientos neuroquirúrgicos para los que podría utilizarse BrainPath. Estos riesgos son riesgos conocidos asociados a estos procedimientos neuroquirúrgicos y a las enfermedades subyacentes. En ninguno de los estudios se indicaba que los sucesos o las muertes se atribuyeran al uso del BrainPath. Los datos de la Vigilancia Post-Market también siguen apoyando las bajas reclamaciones de BrainPath.

Tabla de riesgos del procedimiento

1.125	Referencias	Evento	Referencia
Afasia	Mansour et al., 2020	Hipervolemia iatrogénica	Bauer et al., 2017
Dolor de brazo	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Isquemia	Mansour et al., 2020
Pérdida de sangre	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Debilidad en las piernas	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Contusión cerebral	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Perforador MCA	Monroy-Sosa et al., 2021
Demanda cardíaca	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Deterioro de la memoria y del recuerdo de palabras	Eichber et al., 2020a
Líquido cefalorraquídeo	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parestesias	Lin et al., 2020
Muerte	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Elyas et al., 2016;	Accidente cerebrovascular posoperatorio de causa desconocida	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Trombosis venosa profunda	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Volver a sangrar	Mansour et al., 2020
Déficit neurológico precoz	Eichberg et al., 2019	Reoperación	Rutkowski et al., 2019
Encefalomiелitis	Gassie et al., 2019	Convulsión	Eichber et al., 2020a
Hemorragia	Mansour et al., 2020	Accidente cerebrovascular	Eichberg et al., 2018
Hematoma	Chen et al., 2016	Dehiscencia de la herida quirúrgica	Goren et al., 2019
Hemiparesia	Bakhsheshian et al., 2019; Elyas et al., 2016	Cortocircuito transitorio	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplejía	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Extremidades superiores	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplejía / hemiparesia	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculitis	Rutkowski et al., 2019
Homonimia / hemianopsia	Lin et al., 2020	Empeoramiento de la disfasia preoperatoria	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hidrocefalia	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI básicos:

Obturadores	081674402BP1DA
Vainas	081674402BP2DC
Estilete de 95 mm	081674402BP3DE
Ganchos	081674402BP4DG
Adaptador de sonda	081674402BP5DJ
Componentes reutilizables	081674402BP6DL

Más información

Para obtener más información sobre el sistema NICO BrainPath, póngase en contacto con el representante de NICO o con el Servicio de atención al cliente de NICO en el teléfono 317-660-7118 ext. 100. Se puede encontrar información adicional en www.niconeuro.com, incluidas las versiones electrónicas del etiquetado: www.niconeuro.com/labeling

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. Reservados todos los derechos.

Impreso en los Estados Unidos.

FRANÇAIS

Mode d'emploi de NICO BrainPath®

Attention : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être utilisé que par un médecin ou à la demande d'un médecin.

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 du NICO BrainPath. Il ne s'agit pas d'un guide de référence sur les techniques chirurgicales.

Usage prévu

Assurer un accès et permettre la visualisation du champ opératoire lors d'une intervention chirurgicale du rachis et du cerveau. Les indications peuvent comprendre l'accès sous-cortical dans le cadre des pathologies suivantes :

- Tumeurs du cerveau primaires/secondaires
- Malformations/anomalies vasculaires
- Kystes/tumeurs intraventriculaires

Contre-indications

Aucune connue

Avertissements

- Le NICO BrainPath doit uniquement être utilisé par des chirurgiens dûment formés et bénéficiant d'une forte expérience dans l'utilisation d'un port pour accéder au cerveau ou à la colonne vertébrale.
- Éviter d'utiliser l'instrument et/ou prendre les mesures nécessaires dans les zones du cerveau qui comportent un risque accru.
- Ne pas restériliser ni réutiliser la gaine ou les accessoires stériles NICO BrainPath. Ces dispositifs stériles ont été conçus pour un usage unique. Les restériliser risque de nuire à leur intégrité et de provoquer des dysfonctionnements.
- Afin d'éviter toute contamination biologique, la gaine et l'obturateur du NICO BrainPath qui entrent en contact avec des fluides corporels nécessitent une mise au rebut et une manipulation spécifiques.
- En cas de contamination au prion, éventuelle ou avérée, il est recommandé d'incinérer les composants réutilisables (p. ex., obturateur, outil de manipulation et stylet de navigation).
- La sécurité et la compatibilité du BrainPath dans un environnement de RM n'ont pas été évaluées. Les risques de chauffage, de migration ou d'artéfact n'ont pas non plus été testés. Par conséquent, la sécurité du BrainPath dans un environnement de RM demeure inconnue. Soumettre un patient doté de ce dispositif à un scanner risque d'entraîner des blessures pour ce dernier.



















Précautions

Les dispositifs et accessoires fabriqués ou distribués par des sociétés non approuvées par NICO Corporation risquent de ne pas être compatibles avec le système NICO BrainPath. L'utilisation de ces produits risque de provoquer des résultats imprévus et éventuellement de blesser l'utilisateur ou le patient.

Installations spéciales, formation ou qualifications pour les utilisateurs

Le BrainPath ne peut être utilisé que sur ordonnance et par un neurochirurgien dûment qualifié. Il n'existe aucune exigence en matière d'installations spéciales, de formation ou de qualification de l'utilisateur.

Symboles (consulter l'étiquette primaire du produit pour connaître les symboles applicables)

	Utilisation sur ordonnance uniquement		Référence catalogue
	À usage unique - ne doit pas être réutilisé		Numéro de série
	Mise en garde		Non stérile
	Indique que l'appareil n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel		Indique que l'appareil a été stérilisé par rayonnement gamma
	Indique que l'appareil est apyrogène		Indique la date limite d'utilisation
	Indique le numéro de lot		Indique le fabricant de l'appareil
	Indique la date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi		Indique que l'appareil est un dispositif médical
	Indique une double barrière stérile		Identifiant unique de l'appareil

Description de l'appareil

Le BrainPath est constitué d'obturateurs réutilisables et restérilisables de plusieurs tailles avec des gaines jetables à usage unique coordonnées. L'obturateur et la gaine sont assemblés dans la salle d'opération immédiatement avant leur utilisation. Après leur mise en place, l'obturateur est retiré alors que la gaine reste en place, ce qui crée un corridor chirurgical de 13,5 mm ou de 11 mm.

Les obturateurs sont dotés d'un canal et d'une vis de réglage pour le positionnement et la fixation de sondes de navigation tierces. Puisque le canal de l'obturateur s'arrête avant le début de l'embout en fuseau, les paramètres de navigation doivent prendre en compte la longueur de l'embout de l'obturateur en tant qu'extension/offset. Lors de l'utilisation de sondes de navigation ne pouvant pas être placées dans le canal existant, divers adaptateurs sont disponibles pour garantir que l'embout de la sonde est aligné avec la tête de l'obturateur. Dans ce cas, les paramètres de navigation doivent tenir compte de toute la longueur de l'obturateur en tant qu'extension/offset. Les tableaux suivants indiquent les configurations de BrainPath possibles et les dimensions pertinentes de l'obturateur pour la navigation :

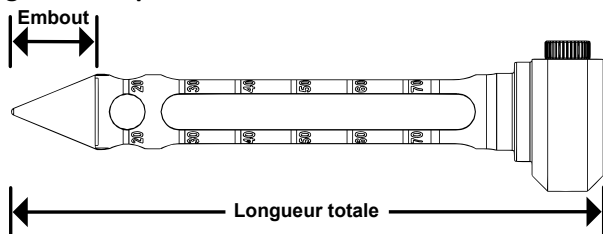
Tableau 1 : configurations de BrainPath

Description	Diamètre intérieur de la gaine (mm)	Longueur de la gaine (mm)	Longueur de l'embout de l'obturateur (mm)
13,5 mm x 50 mm (EC)	13,5	50	7,5
13,5 mm x 50 mm		50	15
13,5 mm x 60 mm		60	
13,5 mm x 75 mm		75	
13,5 mm x 95 mm		95	
11 mm x 50 mm	11	50	15
11 mm x 60 mm		60	
11 mm x 75 mm		75	

Tableau 2 : dimensions pertinentes de l'obturateur

Obturateur	Sonde de nav. tierce : dans le canal de l'obturateur		Sonde de nav. tierce : externe avec adaptateur NICO	
	Diamètre acceptable (mm)	Longueur de l'embout de l'obturateur/ Extension/Offset (mm)	Diamètre acceptable (mm)	Longueur totale de l'obturateur/ Extension/Offset (mm)
13,5 mm x 50 mm (EC)	< 4,3	7,5	4,3 - 5,2	73
13,5 mm x 50 mm		15		81
13,5 mm x 60 mm				91
13,5 mm x 75 mm				106
13,5 mm x 95 mm				126
11 mm x 50 mm				92
11 mm x 60 mm				102
11 mm x 75 mm				116

Figure 1 : emplacements des mesures de l'obturateur



Les accessoires BrainPath incluent un « outil de manipulation », similaire à une sonde dentaire, qui est utilisé pour changer la position de la gaine après sa mise en place. Les accessoires incluent également des « crochets de Shepherd » pour procéder à la fixation de divers rétracteurs disponibles sur le marché, un « stilet de navigation » à utiliser avec l'obturateur de 95 mm, des « adaptateurs de sonde » à utiliser avec des sondes de navigation tierces ne pouvant être placées dans le canal de l'obturateur et un plateau de stérilisation pour stériliser les composants réutilisables (c.-à-d. les obturateurs, les outils de manipulation et le stilet).

Tableau 3 : composants NICO BrainPath fournis

Composant BrainPath	Stérile ou non stérile	À usage unique ou réutilisable
Gaine (toutes tailles)	Stérile	À usage unique
Obturateurs (toutes tailles)	Non stérile	Réutilisable
Outil de manipulation	Non stérile	Réutilisable
Stilet de navigation	Non stérile	Réutilisable
Plateau de stérilisation	Non stérile	Réutilisable
Crochets de Shepherd (tous types)	Stérile	À usage unique
Adaptateur de sonde (tous types)	Stérile	À usage unique

Instructions d'utilisation

1. Le chirurgien détermine et prévoit l'approche adaptée par rapport à la zone concernée, et prépare le patient conformément aux protocoles de préparation opératoire standard, tel que requis par l'établissement.
2. Avant toute utilisation, inspecter l'emballage de la gaine et/ou de l'accessoire stérile (p. ex., crochet de Shepherd) afin de vérifier que la taille de l'équipement correspond à celle requise par le chirurgien et de détecter tout dommage ou déformation. En cas de signes indiquant l'altération de la stérilité ou du fonctionnement, se procurer un nouvel appareil et contacter le service client NICO pour renvoyer l'appareil d'origine.
3. Déballer la gaine en utilisant une technique stérile.
4. Se procurer l'obturateur stérile et vérifier que la taille de l'obturateur correspond à la taille de la gaine requise par le chirurgien.
5. Se procurer l'outil de manipulation et/ou le stylet de navigation stériles (si nécessaire).
6. Se procurer le crochet de Shepherd stérile adapté (si nécessaire).
7. Engager le crochet de Shepherd avec la partie proximale de la gaine (si nécessaire), juste en dessous de l'anneau moleté.
8. Humidifier la tige de l'obturateur à l'aide d'une solution saline stérile.
9. Humidifier la totalité de la gaine en l'immergeant dans la solution saline stérile.
10. Assembler correctement l'obturateur et la gaine. Veiller à ce que la gaine recouvre complètement l'obturateur, de manière à assurer une transition facile entre l'extrémité distale de la gaine et l'obturateur.
11. Si nécessaire, placer la sonde de navigation tierce dans le canal de l'obturateur et la fixer avec une vis papillon. Alternativement, pour les sondes de navigation ne pouvant être placées dans le canal de l'obturateur, se procurer l'adaptateur de sonde approprié, le fixer, puis placer la sonde de navigation tierce dans l'adaptateur. Pour l'obturateur de 95 mm, le stylet de navigation de 95 mm peut servir de tige pour fixer un composant de navigation optique tiers de serrage (le cas échéant).
12. Après avoir pratiqué la craniotomie et l'incision durale, insérer le dispositif BrainPath dans le tissu jusqu'à l'emplacement souhaité. REMARQUE : les indicateurs de profondeur figurant sur l'obturateur et la gaine peuvent être utilisés comme référence pendant le placement.
13. Une fois l'emplacement souhaité atteint, faire progresser la gaine jusqu'à ce que le repère blanc proximal sur l'obturateur apparaisse et se trouve juste à côté de l'anneau moleté sur la gaine. À cette distance, l'extrémité distale de la gaine sera alignée sur l'embout de l'obturateur.
14. Tout en maintenant la gaine à l'emplacement souhaité, retirer l'obturateur de la gaine et du champ opératoire. Après le retrait de l'obturateur, positionner la gaine avec l'outil de manipulation. La gaine peut également être encore mieux fixée en plaçant des points de suture grâce aux orifices présents dans l'anneau moleté de la gaine.
15. Si un crochet de Shepherd est utilisé, fixer l'extrémité proximale du crochet dans le bras du rétracteur concerné.

16. En cas d'utilisation de crochet de Shepherd Select Lock, fixer la position de rotation de la gaine (le cas échéant) en serrant l'écrou conique distal avec la surface texturée.
17. Réaliser la procédure avec les instruments recommandés par le chirurgien via la gaine BrainPath.
18. Une fois la procédure terminée, retirer la gaine et l'éliminer conformément aux procédures de l'hôpital.

Présentation

La gaine BrainPath et les accessoires sont livrés stériles et conditionnés pour un usage unique. Les jeter dans un conteneur approprié après utilisation. L'obturateur, l'outil de manipulation et le stylet BrainPath sont conditionnés sans être stérilisés et nécessitent un traitement/une stérilisation sur site avant toute utilisation. Consulter le document « Consignes de retraitement du BrainPath » (LL-5904) pour obtenir des informations détaillées sur cette procédure.

Conditions particulières de stockage ou de manipulation

Aucune condition particulière de stockage ou de manipulation ne s'applique aux composants BrainPath à usage unique. Pour les composants réutilisables, consulter le document « Consignes de retraitement du BrainPath ».

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. Il peut également être obligatoire de signaler les incidents graves à l'autorité de régulation locale (par exemple, l'autorité compétente de l'État membre dans l'UE). Pour signaler un incident grave, contacter le représentant local ou le service client au +1 317 660 7118, poste 100.

Bénéfices cliniques de BrainPath

La littérature publiée au sujet de procédures ayant impliqué l'utilisation de BrainPath suggère les bénéfices cliniques suivants :

- Réduction des lésions parenchymateuses

Risques cliniques

Toute intervention chirurgicale comporte des risques ; le tableau suivant présente les événements indésirables mentionnés dans la littérature relative aux procédures neurochirurgicales pour lesquelles le BrainPath pourrait être utilisé. Ces risques constituent des risques connus associés à ces procédures neurochirurgicales et aux pathologies sous-jacentes. Aucune de ces études n'a indiqué que des événements indésirables ou des décès étaient imputés à l'utilisation du BrainPath. Les données de surveillance post-commercialisation continuent également de confirmer le faible nombre de plaintes à l'encontre du BrainPath.

Tableau des risques liés aux interventions chirurgicales

Événement	Références	Événement	Référence
Aphasie	Mansour et al., 2020	Hypervolémie iatrogène	Bauer et al., 2017
Douleur au bras	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischémie	Mansour et al., 2020
Perte de sang	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Faiblesse dans les jambes	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Contusion cérébrale	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Perforation de l'artère cérébrale moyenne	Monroy-Sosa et al., 2021
Demande cardiaque	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Troubles de la mémoire et du rappel des mots	Eichber et al., 2020a
Liquide céphalo-rachidien	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Paresthésies	Lin et al., 2020
Décès	Bauer et al., 2017 ; Echeverry et al., 2020 ; Griessenauer et al., 2018 ; Przybyłowski et al., 2015 ; Rutkowski et al., 2019 ; Elyas et al., 2016 ;	Accident vasculaire cérébral postopératoire de cause inconnue	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Thrombose veineuse profonde	Bakhsheshian et al., 2019 ; Gassie et al., 2019	Récidive de saignement	Mansour et al., 2020
Déficit neurologique précoce	Eichberg et al., 2019	Réopération	Rutkowski et al., 2019
Encéphalomyélite	Gassie et al., 2019	Convulsions	Eichber et al., 2020a
Hémorragie	Mansour et al., 2020	Accident vasculaire cérébral	Eichberg et al., 2018
Hématome	Chen et al., 2016	Déhiscence de la plaie chirurgicale	Goren et al., 2019
Hémiplégie	Bakhsheshian et al., 2019 ; Elyas et al., 2016	Perte de mémoire à court terme transitoire	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hémiplégie	Akbari et al., 2019 ; Marenco-Hillebrand et al., 2020 ; Mansour et al., 2020	Faiblesse des extrémités supérieures	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hémiplégie / hémiplégie	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculite	Rutkowski et al., 2019
Hémianopsie homonyme	Lin et al., 2020	Aggravation de la dysphasie préopératoire	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrocéphalie	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Internet d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IUD de base

Obturateurs	081674402BP1DA
Gaines	081674402BP2DC
Styilet de 95 mm	081674402BP3DE
Crochets de Shepherd	081674402BP4DG
Adaptateur de sonde	081674402BP5DJ
Composants réutilisables	081674402BP6DL

En savoir plus

Pour plus d'informations sur le NICO BrainPath, contacter un représentant ou le service client NICO au +1 317 660 7118, poste 100. D'autres informations sont également disponibles sur www.niconeuro.com, y compris les versions électroniques de l'étiquetage : www.niconeuro.com/labeling

Brevet : www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

ITALIANO

NICO BrainPath® Istruzioni per l'uso

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o dietro prescrizione medica.

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

Destinazione d'uso

Consentire l'accesso e la visualizzazione del campo chirurgico nel corso di interventi di chirurgia spinale e cerebrale. Le indicazioni possono includere l'accesso subcorticale a patologie quali:

- Tumori cerebrali primari/secondari
- Anomalie/malformazioni vascolari
- Tumori/cisti intraventricolari

Controindicazioni

Nessuna nota

Avvertenze

- NICO BrainPath va utilizzato esclusivamente da chirurghi adeguatamente formati ed esperti nell'uso di porte di accesso cerebrale o spinale.
- Evitare l'uso e/o prestare particolare attenzione nelle aree cerebrali che comportano rischi maggiori.
- Non risterilizzare né riutilizzare la guaina NICO BrainPath o gli accessori sterili. Questi dispositivi sterili sono esclusivamente monouso. La risterilizzazione potrebbe comprometterne l'integrità, con conseguenti malfunzionamenti.
- La guaina e l'otturatore di NICO BrainPath che entrano in contatto con i fluidi corporei devono essere gestiti e smaltiti in modo da prevenire la contaminazione biologica.
- In caso di nota o sospetta contaminazione prionica, si raccomanda di incenerire i componenti riutilizzabili (ad esempio, otturatore e strumento di manipolazione).
- BrainPath non è stato sottoposto a valutazione di compatibilità e sicurezza nell'ambiente RM. Non è stato sottoposto a prove relative a riscaldamento, migrazione o comparsa di artefatti sulle immagini nell'ambiente RM. La sicurezza di BrainPath nell'ambiente RM non è nota. Un paziente con questo dispositivo sottoposto a scansione rischia di subire delle lesioni.



















Precauzioni

I dispositivi e gli accessori fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da NICO Corporation potrebbero non essere compatibili con NICO BrainPath. L'utilizzo di questi prodotti può causare risultati imprevisti e lesioni all'utente o al paziente.

Strutture speciali, formazione o qualifiche per gli utenti

BrainPath è soggetto a prescrizione medica e destinato all'uso da parte di un neurochirurgo autorizzato. Non ci sono strutture speciali, formazione o qualifiche degli utenti.

Simboli (per i simboli applicabili, consultare l'etichetta del prodotto principale)

	Solo per uso su prescrizione		Numero di catalogo
	Solo monouso e non deve essere riutilizzato		Numero di serie
	Attenzione		Non sterile
	Indica che il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale		Indica che il dispositivo è stato sterilizzato con raggi gamma
	Indica che il dispositivo è apirogeno		Indica la data di scadenza
	Indica la data di scadenza		Indica il produttore del dispositivo
	Indica la data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consulta le IFU		Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Indica una doppia barriera sterile		Identificatore dispositivo univoco

Descrizione del dispositivo

Il BrainPath consiste in otturatori multidimensionali riutilizzabili e risterilizzabili utilizzati con guaine monouso per ogni singolo paziente. L'otturatore e la guaina vengono assemblati nella sala operatoria immediatamente prima dell'uso. Dopo il posizionamento, l'otturatore viene rimosso lasciando sul posto la guaina che garantisce un corridoio chirurgico di 13,5 mm o 11 mm.

Gli otturatori sono progettati con un canale e vite di fissaggio per il posizionamento e il fissaggio di sonde di navigazione di terzi. Il canale dell'otturatore si ferma prima che inizi la punta rastremata, pertanto le impostazioni di navigazione devono riflettere la lunghezza della punta dell'otturatore come un'estensione/offset. Per le sonde di navigazione che non possono essere collocate nel canale esistente, sono disponibili vari adattatori che assicurano che la punta della sonda sia allineata con la testa dell'otturatore, pertanto le impostazioni di navigazione devono riflettere l'intera lunghezza dell'otturatore come un'estensione/offset. La seguente tabella indica le configurazioni BrainPath disponibili e le dimensioni dell'otturatore adeguato per la navigazione:

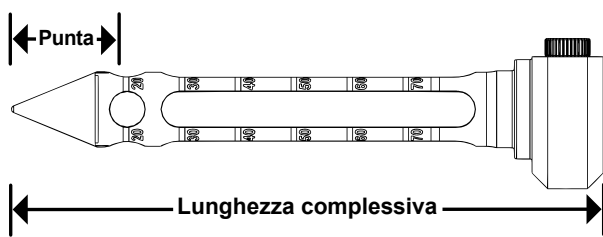
Tabella 1: Configurazioni di BrainPath

Descrizione	Diametro interno guaina (mm)	Lunghezza guaina (mm)	Lunghezza punta otturatore (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	13,5	50	15
13,5 mm x 50 mm		50	
13,5 mm x 60 mm		60	
13,5 mm x 75 mm		75	
13,5 mm x 95 mm		95	
11 mm x 50 mm	11	50	15
11 mm x 60 mm		60	
11 mm x 75 mm		75	

Tabella 2: Dimensioni dell'otturatore adeguato

Otturatore	Sonda di nav. di terzi: All'interno del canale dell'otturatore		Sonda di nav. di terzi: Esterna utilizzando l'adattatore NICO	
	Diametro accettabile (mm)	Lunghezza punta otturatore/estensione/ offset (mm)	Diametro accettabile (mm)	Lunghezza complessiva otturatore/estensione/ offset (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	< 4,3	7,5	4,3 - 5,2	73
13,5 mm x 50 mm		15		81
13,5 mm x 60 mm				91
13,5 mm x 75 mm				106
13,5 mm x 95 mm				126
11 mm x 50 mm				92
11 mm x 60 mm				102
11 mm x 75 mm				116

Figura 1: Posizioni di misurazione dell'otturatore



Gli accessori BrainPath includono uno "strumento di manipolazione" simile a una sonda dentale che viene utilizzato per regolare la posizione della guaina dopo il suo inserimento. Gli accessori includono anche "uncini" per il fissaggio di vari divaricatori disponibili in commercio, un "mandrino guida" per l'uso con l'otturatore da 95 mm, "adattatori della sonda" per l'uso con sonde di navigazione di terzi che non possono essere posizionate nel canale dell'otturatore e un vassoio di sterilizzazione per la sterilizzazione dei componenti riutilizzabili (ad esempio, otturatori, strumenti di manipolazione e mandrini).

Tabella 3: Componenti NICO BrainPath forniti

Componente BrainPath	Sterile o non sterile	Monouso o riutilizzabile
Guaina (tutte le misure)	Sterile	Monouso
Otturatori (tutte le misure)	Non sterile	Riutilizzabile
Strumento di manipolazione	Non sterile	Riutilizzabile
Mandrino guida	Non sterile	Riutilizzabile
Vassoio di sterilizzazione	Non sterile	Riutilizzabile
Uncini (tutti i tipi)	Sterile	Monouso
Adattatore della sonda (tutti i tipi)	Sterile	Monouso

Istruzioni per l'uso

1. Il chirurgo stabilisce e pianifica l'approccio adeguato all'area di interesse e prepara il paziente in base ai protocolli standard di preparazione operatoria in vigore nella struttura.
2. Prima dell'utilizzo, esaminare la confezione della guaina e/o dell'accessorio sterile (ad esempio, dello specillo) per verificare che la misura sia quella richiesta dal chirurgo e per individuare eventuali danni o deformazioni evidenti. In presenza di segnali che suggeriscano alterazioni della sterilità o della funzionalità, procurarsi un nuovo dispositivo e contattare il Servizio clienti NICO per la restituzione di quello originale.
3. Estrarre la guaina dalla confezione mediante una tecnica sterile.
4. Prendere l'otturatore sterile e verificare che la misura corrisponda a quella della guaina richiesta dal chirurgo.
5. Prendere lo strumento di manipolazione e/o mandrino guida sterile (se lo si desidera).
6. Prendere l'uncino sterile adeguato (se lo si desidera).
7. Innestare l'uncino alla porzione prossimale della guaina (se lo si desidera) appena sotto l'anello zigrinato.
8. Bagnare l'asta dell'otturatore con soluzione salina sterile.
9. Bagnare tutta l'asta immergendola in soluzione salina sterile.
10. Assemblare correttamente otturatore e guaina. Accertarsi che la guaina sia completamente inserita sull'otturatore in modo tale che ci sia un passaggio fluido tra estremità distale della guaina e otturatore.
11. Se si desidera, posizionare la sonda di navigazione di terzi all'interno del canale dell'otturatore e fissarla utilizzando una vite ad alette. In alternativa, per le sonde di navigazione che non possono essere posizionate nel canale dell'otturatore, prendere l'adattatore della sonda appropriato, fissare, quindi posizionare la sonda di navigazione di terzi nell'adattatore. Per l'otturatore da 95 mm, il mandrino guida da 95 mm può essere usato come punto di attacco per un componente di navigazione ottica di bloccaggio prodotto da terzi (se lo si desidera).
12. Dopo la craniotomia e l'incisione durale, inserire il gruppo BrainPath nel tessuto nella posizione desiderata. NOTA: sull'otturatore e sulla guaina sono presenti degli indicatori di profondità che possono essere utilizzati come riferimento durante il posizionamento.
13. Dopo aver raggiunto la posizione desiderata, far avanzare la guaina finché l'indicatore bianco più prossimale dell'otturatore non diventa visibile e risulta adiacente all'anello zigrinato della guaina. Se la distanza di avanzamento è corretta, l'estremità distale della guaina è allineata con la punta dell'otturatore.
14. Mantenendo la guaina nella posizione desiderata, estrarre l'otturatore dalla stessa e dal campo chirurgico. Una volta rimosso l'otturatore, è possibile manipolare la posizione della guaina con l'apposito strumento. La guaina può essere ulteriormente fissata con punti di sutura da far passare nei fori presenti nell'anello zigrinato della guaina.

15. Se si utilizza un uncino, fissarne l'estremità prossimale al braccio del divaricatore in uso.
16. Se si utilizza un uncino Select Lock, fissare la posizione rotativa della guaina (se lo si desidera) serrando il dado rastremato distale con la superficie ruvida.
17. Eseguire la procedura attraverso la guaina BrainPath secondo le modalità appropriate e con la strumentazione scelta dal chirurgo.
18. Quando il chirurgo avrà ottenuto il risultato desiderato lavorando attraverso BrainPath, rimuovere la guaina e smaltirla in conformità alla procedura vigente nella struttura ospedaliera.

Fornitura

La guaina e gli accessori BrainPath sono forniti sterili e imballati per un unico utilizzo. Smaltire in un apposito contenitore dopo l'uso. L'otturatore, lo strumento di manipolazione e il mandrino BrainPath, sono in confezione non sterile e devono essere sterilizzati/trattati in loco prima dell'uso. Per informazioni dettagliate sul ritrattamento in loco, consultare le "Istruzioni per il ritrattamento di BrainPath" (LL-5904).

Condizioni speciali di conservazione o manipolazione

Non ci sono condizioni speciali di conservazione o manipolazione per i componenti monouso di BrainPath. Per i componenti riutilizzabili, fare riferimento alle istruzioni per il ritrattamento di BrainPath.

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.

Benefici clinici di BrainPath

La letteratura pubblicata sulle procedure che hanno utilizzato BrainPath suggerisce i seguenti vantaggi clinici:

- Riduzione del danno parenchimale

Rischi clinici

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi; la tabella seguente delinea gli eventi avversi citati nella letteratura inerenti alle procedure neurochirurgiche in cui potrebbe essere utilizzato BrainPath. Questi rischi sono rischi noti associati a queste procedure neurochirurgiche e alle malattie sottostanti. Nessuno degli studi ha affermato che gli eventi o le morti sono stati attribuiti all'uso di BrainPath. Anche i dati di sorveglianza post-mercato continuano a riscontrare un basso numero di reclami per BrainPath.

Tabella dei rischi procedurali

Evento	Riferimenti	Evento	Riferimento
Afasia	Mansour et al., 2020	Ipervolemia iatrogena	Bauer et al., 2017
Dolore al braccio	Marenco-Hillebrand et al., 2020	ischemia	Mansour et al., 2020
Perdita di sangue	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Debolezza alle gambe	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Debolezza alle gambe	Marenco-Hillebrand et al., 2020	perforatore MCA	Monroy-Sosa et al., 2021
Richiesta cardiaca	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Compromissione della memoria e del richiamo delle parole	Eichber et al., 2020a
Liquido cerebrospinale	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parestesie	Lin et al., 2020
Morte	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Ictus postoperatorio con causa sconosciuta	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Trombosi venosa profonda	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Risanguinamento	Mansour et al., 2020
Deficit neurologico precoce	Eichberg et al., 2019	Rioperazione	Rutkowski et al., 2019
Encefalomielite	Gassie et al., 2019	Crisi epilettica	Eichber et al., 2020a
Emorragia	Mansour et al., 2020	Ictus	Eichberg et al., 2018
Ematoma	Chen et al., 2016	Deiscenza della ferita chirurgica	Goren et al., 2019
Empiparesi	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Breve transitorio	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Empiplegia	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Estremità superiore	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Empiplegia/empiparesi	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventricolite	Rutkowski et al., 2019
Omonima/eminanopsia	Lin et al., 2020	Peggioramento della disfasia preoperatoria	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Idrocefalo	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI di base

Otturatori	081674402BP1DA
Guaine	081674402BP2DC
Mandrino da 95 mm	081674402BP3DE
Uncini	081674402BP4DG
Adattatore per sonda	081674402BP5DJ
Componenti riutilizzabili	081674402BP6DL

Per maggiori informazioni

Per maggiori informazioni su NICO BrainPath, contattare il proprio rappresentante NICO o il servizio clienti NICO al numero 317-660-7118 int. 100. È possibile trovare ulteriori informazioni su www.niconeuro.com, comprese le versioni elettroniche dell'etichettatura: www.niconeuro.com/labeling

Brevetto: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati.

Stampato negli Stati Uniti.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing NICO BrainPath®

Opgelet: de federale wetgeving in de VS beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts.

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 de NICO BrainPath. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Beoogd gebruik

Om toegang te verstrekken tot en de visualisatie van het operatieveld mogelijk te maken bij hersen- en spinale chirurgie. Mogelijke indicaties zijn de subcorticale toegang tot ziektes zoals:

- Primaire/secundaire hersentumoren
- Vasculaire anomalieën/misvormingen
- Intraventriculaire tumoren/cysten

Contra-indicaties

Geen bekend

Waarschuwingen

- De NICO BrainPath dient uitsluitend te worden gebruikt door chirurgen die een gepaste opleiding hebben genoten en ervaring hebben met het gebruik van een poort om bij de hersenen of ruggengraat te raken.
- Vermijd het gebruik en/of wees uitermate voorzichtig in zones van het brein die een verhoogd risico met zich meebrengen.
- Hersteriliseer of hergebruik de schede of steriele accessoires van de NICO BrainPath niet. Deze steriele hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersteriliseren kan de integriteit in gevaar brengen, wat een slechte werking tot gevolg kan hebben.
- De schede en obturator van de NICO BrainPath, die in aanraking komen met lichaamsvocht, moeten op een speciale manier worden afgevoerd en gehanteerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Als er weet of een vermoeden is van een besmetting met prionen, is het aan te bevelen de herbruikbare onderdelen (obturator, manipulatie-instrument en navigatiemandrijf) te verbranden.
- De veiligheid en compatibiliteit van de BrainPath in een MRI-omgeving werden niet beoordeeld. De BrainPath werd niet getest op verwarming, migratie of vreemde beelden in de MRI-omgeving. De veiligheid van de BrainPath in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel leidt mogelijk tot patiëntletsel.


















Voorzorgsmaatregelen

Hulpmiddelen en accessoires die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn gemachtigd door NICO Corporation, zijn mogelijk niet compatibel met de NICO BrainPath. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene gevolgen en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.

Speciale voorzieningen, opleidingen of kwalificaties voor gebruikers

BrainPath mag uitsluitend op voorschrift worden gebruikt en is bestemd voor gebruik door een gediplomeerd neurochirurg. Er zijn geen speciale voorzieningen, opleidingen of kwalificaties voor gebruikers.

Symbolen (zie primair productlabel voor geldende symbolen)

	Uitsluitend op voorschrift.		Catalogusnummer
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt		Serienummer
	Opgelet		Niet steriel
	Geeft aan dat het apparaat niet uit natuurrubberlatex is vervaardigd		Geeft aan dat het hulpmiddel werd gesteriliseerd middels gammastralingsprocessen
	Geeft aan dat het hulpmiddel niet pyrogeen is		Verwijst naar de houdbaarheidsdatum
	Verwijst naar het lotnummer		Verwijst naar de fabrikant van het hulpmiddel
	Verwijst naar de productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft
	Duidt op een dubbele steriele barrière		UDI, unieke apparaatidentificatiecode

Beschrijving van het hulpmiddel

De BrainPath bevat herbruikbare, hersteriliseerbare obturators van verschillende formaten en bijhorende wegwerpbare schedes voor gebruik bij één patiënt. De obturator en de schede worden vlak voor gebruik in de operatiekamer aan elkaar bevestigd. Na de plaatsing wordt de obturator weggehaald en blijft de schede achter, die een chirurgische doorgang van 13,5 mm of 11 mm creëert.

De obturators zijn ontworpen met een kanaal en stelschroef voor de plaatsing en bevestiging van externe navigatiesondes. Het kanaal van de obturator stopt voordat de tapse tip begint, dus de navigatie-instellingen moeten de lengte van de obturator tip weergeven als een verlenging/offset. Voor navigatiesondes die niet in het bestaande kanaal geplaatst kunnen worden, zijn verscheidene adapters verkrijgbaar die waarborgen dat de tip van de sonde is uitgelijnd met de kop van de obturator; in dat geval moeten de navigatie-instellingen de gehele lengte van de obturator weergeven als een verlenging/offset. In de onderstaande tabellen worden de beschikbare BrainPath-configuraties en relevante obturatorafmetingen voor navigatie opgesomd:

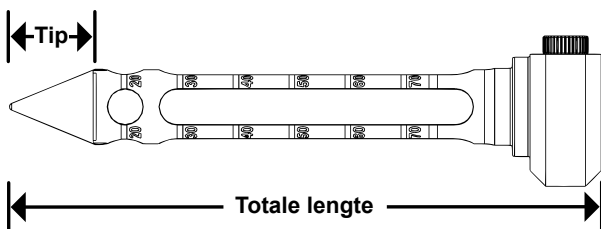
Tabel 1: BrainPath-configuraties

Beschrijving	Binnendiameter schede (mm)	Lengte schede (mm)	Tiplengte obturator (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	13,5	50	7,5
13,5 mm x 50 mm		50	15
13,5 mm x 60 mm		60	
13,5 mm x 75 mm		75	
13,5 mm x 95 mm		95	
11 mm x 50 mm	11	50	
11 mm x 60 mm		60	
11 mm x 75 mm		75	

Tabel 2: Relevante obturatorafmetingen

Obturator	Externe nav. sonde: in obturatorkanaal		Externe nav. sonde: uitwendig met NICO-adapter		
	Aanvaardbare diameter (mm)	Tiplengte obturator/ verlenging/offset (mm)	Aanvaardbare diameter (mm)	Totale lengte obturator/ verlenging/offset (mm)	
13,5 mm x 50 mm (ST)	< 4,3	7,5	4,3 - 5,2	73	
13,5 mm x 50 mm		15		73	81
13,5 mm x 60 mm					91
13,5 mm x 75 mm					106
13,5 mm x 95 mm					126
11 mm x 50 mm					92
11 mm x 60 mm					102
11 mm x 75 mm					116

Afbeelding 1: Meetlocaties obturator



Een van de BrainPath-accessoires is een 'manipulatie-instrument'. Dit lijkt op een tandheelkundige sonde en wordt gebruikt om na plaatsing van de schede de positie ervan te manipuleren. Andere accessoires zijn 'Shepherd's haken' om aan verschillende in de handel verkrijgbare retractoren te bevestigen, een 'navigatiemandrijn' voor gebruik met de obturator van 95 mm, 'sonde-adapters' voor gebruik met externe navigatiesondes die niet in het kanaal van de obturator geplaatst kunnen worden en een sterilisatietray voor het steriliseren van de herbruikbare onderdelen (d.w.z. obturators, manipulatie-instrumenten en mandrijn).

Tabel 3: Verstreckte NICO BrainPath-onderdelen

BrainPath-onderdeel	Steriel of niet steriel	Voor eenmalig gebruik of herbruikbaar
Schede (alle formaten)	Steriel	Voor eenmalig gebruik
Obturators (alle formaten)	Niet steriel	Herbruikbaar
Manipulatie-instrument	Niet steriel	Herbruikbaar
Navigatiemandrijn	Niet steriel	Herbruikbaar
Sterilisatietray	Niet steriel	Herbruikbaar
Shepherd's haken (alle types)	Steriel	Voor eenmalig gebruik
Sonde-adapter (alle types)	Steriel	Voor eenmalig gebruik

Gebbruiksaanwijzing

1. De chirurg bepaalt en plant de juiste methode om de zone van de ingreep te bereiken en bereidt de patiënt voor volgens de standaardprotocollen voor operatieve voorbereiding die in de instelling gelden.
2. Voor gebruik controleert u de verpakking van de schede en/of het steriele accessoire (bijv. Shepherd's haak) om te kijken of het om het door de chirurg verzochte formaat gaat en of er geen sporen zijn van schade of grote vervormingen. Zorg voor een nieuw hulpmiddel 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 origineel.
3. Verwijder de schede met gebruik van steriele technieken uit de verpakking.
4. Verkrijg de steriele obturator en controleer of het formaat van de obturator overeenstemt met het formaat van de schede die de chirurg wenst.
5. Verkrijg het steriele manipulatie-instrument en/of de navigatiemandrijn (indien gewenst).
6. Verkrijg de juiste steriele Shepherd's haak (indien gewenst).
7. Koppel de Shepherd's haak met het proximale gedeelte van de schede (indien gewenst) net onder de gekartelde ring.
8. Bevochtig de schede van de obturator met een steriele zoutoplossing.
9. Bevochtig de volledige schede door hem in de steriele zoutoplossing te dompelen.
10. Steek de obturator en de schede juist in elkaar. Zorg dat de schede volledig op de obturator rust, zodat er een vlotte overgang is tussen het distale uiteinde van de schede en de obturator.
11. Plaats zo nodig de externe navigatiesonde in het obturatorekanaal en bevestig met een duimschroef. Voor navigatiesondes die niet in het obturatorekanaal geplaatst kunnen worden, dient u de juiste sonde-adapter te verkrijgen en bevestigen, waarna u de externe navigatiesonde in de adapter plaatst. Voor de obturator van 95 mm kan de navigatiemandrijn worden gebruikt als bevestigingspunt voor het vastklemmen van een externe optische navigatiecomponent (indien gewenst).
12. Na de uitvoering van een correcte craniotomie en een durale incisie, steekt u het BrainPath-samenstel in het weefsel op de gewenste plek. **OPMERKING:** de obturator en schede zijn voorzien van diepteringen die tijdens de plaatsing als referentie kunnen dienen.
13. Zodra u de gewenste plek hebt bereikt, steekt u de schede dieper totdat de meest proximale witte ring op de obturator verschijnt en vlak naast de gekartelde ring op de schede ligt. Zodra u dit hebt gedaan, komt het distale uiteinde van de schede gelijk met de tip van de obturator.
14. Terwijl u de schede op de gewenste plek houdt, haalt u de obturator uit de schede en het operatieveld. Zodra de obturator is verwijderd, kunt u de positie van de schede manipuleren met het manipulatie-instrument. Ook kan de schede beter op zijn plaats worden gehouden door middel van hechtingen door de gaten in de gekartelde ring van de schede.
15. Als u een Shepherd's haak gebruikt, steek dan het proximale uiteinde van de haak in de daartoe voorziene retractorarm.

16. Als u een Select Lock Shepherd's haak gebruikt, zet dan de rotatiepositie van de schede vast (indien gewenst) door de distale tapse moer met het ruwe oppervlak aan te draaien.
17. Voer de ingreep uit met de door de chirurg gewenste instrumenten via de BrainPath-schede.
18. Zodra de chirurg met de BrainPath het gewenste eindresultaat heeft bereikt, haal dan de schede weg en voer hem af volgens het geldende ziekenhuisbeleid.

Levering

De BrainPath-schede en accessoires worden steriel geleverd en zijn verpakt voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik weg in een daarvoor geschikte container. De BrainPath-obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn zijn niet-steriel verpakt en moeten voorafgaand aan het gebruik ter plaatse worden verwerkt/gesteriliseerd. Raadpleeg de 'BrainPath-herverwerkingsinstructies' (LL-5904) voor meer informatie betreffende herverwerking ter plaatse.

Speciale voorwaarden betreffende opslag of hantering

Er zijn geen speciale voorwaarden voor opslag of hantering voor de BrainPath-onderdelen voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de BrainPath-herverwerkingsinstructies betreffende herbruikbare onderdelen.

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.

Klinische voordelen van BrainPath

Gepubliceerde literatuur over ingrepen waarbij BrainPath is toegepast, wijst op de volgende klinische voordelen:

- Vermindering van parenchym schade

Klinische risico's

Alle operaties brengen risico's met zich mee; de volgende tabel geeft een overzicht van de in de ongewenste voorvallen die in de literatuur worden vermeld en die inherent zijn aan neurochirurgische ingrepen waarbij BrainPath zou kunnen worden toegepast. Deze risico's zijn bekende risico's met betrekking tot deze neurochirurgische ingrepen en onderliggende aandoeningen. In geen van de onderzoeken wordt aangegeven dat de voorvallen of sterfgevallen zijn toegeschreven aan het gebruik van de BrainPath. Ook de gegevens van markttoezicht na het in de handel brengen wijzen nog steeds op een gering aantal klachten over BrainPath.

Tabel met procedurele risico's

Voorval	Verwijzingen	Voorval	Verwijzing
Afasie	Mansour et al., 2020	latrogene hypervolemie	Bauer et al., 2017
Pijn in de armen	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischemie	Mansour et al., 2020
Bloedverlies	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Zwakte in de benen	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hersenkneuzing	Marenco-Hillebrand et al., 2020	MCA-perforator	Monroy-Sosa et al., 2021
Hart vraag	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Geheugen- en woordherinneringstoornissen	Eichber et al., 2020a
Cerebrospinale vloeistof	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Paresthesiën	Lin et al., 2020
Overlijden	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Postoperatieve beroerte met onbekende oorzaak	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Diep veneuze trombose	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Herhaalde bloeding	Mansour et al., 2020
Vroege neurologische uitval	Eichberg et al., 2019	Herhaalde operatie	Rutkowski et al., 2019
Encefalomyelitis	Gassie et al., 2019	Aanval	Eichber et al., 2020a
Bloeding	Mansour et al., 2020	Beroerte	Eichberg et al., 2018
Hematoom	Chen et al., 2016	Chirurgische wonddehiscentie	Goren et al., 2019
Hemiparese	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Voorbijgaande kortsluiting	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegie	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Bovenste ledematen	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegie / hemiparese	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculitis	Rutkowski et al., 2019
Homonieme / hemianopsie	Lin et al., 2020	Verergering van preoperatieve dysfasie	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrocefalie	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties

Een overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties te vinden op de EUDAMED-website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDI's:

Obturator	081674402BP1DA
Schedes	081674402BP2DC
Mandrijn 95 mm	081674402BP3DE
Shepherd's haken	081674402BP4DG
Sonde-adapter	081674402BP5DJ
Herbruikbare onderdelen	081674402BP6DL

Voor meer informatie

Neem voor meer informatie over de NICO BrainPath contact op met uw vertegenwoordiger of de klantenservice van NICO op 317-660-7118, toestel 100. Extra informatie is te vinden via www.niconeuro.com, waaronder elektronische versies van de labels: www.niconeuro.com/labeling

Octrooi: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

PORTUGUÊS

Instruções de Utilização NICO BrainPath®

Atenção: A lei federal dos (EUA) restringe a venda deste produto a médicos ou através de prescrição médica.

Leia atentamente 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 o NICO BrainPath. Não se trata de uma referência a técnicas cirúrgicas.

Utilização Prevista

Proporcionar acesso e permitir a visualização do campo cirúrgico durante a cirurgia ao cérebro e da coluna vertebral. As indicações podem incluir acesso subcortical em doenças como as seguintes:

- Tumores cerebrais primários/secundários
- Malformações/anomalias vasculares
- Tumores/quistos intraventriculares

Contraindicações

Não são conhecidas.

Advertências

- A utilização do NICO BrainPath apenas deve ser efetuada por cirurgiões que tenham formação e experiência adequada com a utilização de uma porta para aceder ao cérebro ou à coluna vertebral.
- Evite utilizar e/ou tenha cuidado especial em áreas do cérebro que possam ter um risco acrescido.
- Não reesterilize nem reutilize os acessórios estéreis ou o Revestimento do NICO BrainPath. Os dispositivos estéreis destinam-se a uma única utilização. A reesterilização pode comprometer a sua integridade, podendo assim resultar no seu mau funcionamento.
- O revestimento e o obturador do NICO BrainPath que entram em contacto com fluidos corporais necessitam de eliminação e manuseamento especiais para evitar contaminação biológica.
- Se suspeitar ou souber da contaminação por prião, recomenda-se que os componentes reutilizáveis (obturador, ferramenta de manuseamento e estilete de navegação) sejam incinerados.
- O BrainPath não foi avaliado para segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado para aquecimento, migração, ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança do BrainPath no ambiente de RM não é conhecida. Fazer estes exames a doentes com este dispositivo pode resultar em lesões no doente.



















Precauções

Os dispositivos e acessórios fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela NICO Corporation podem não ser compatíveis com o NICO BrainPath. A utilização de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e a possíveis lesões no utilizador ou no doente.

Instalações, Formação, ou Qualificações Especiais para Utilizadores

BrainPath só pode ser utilizado mediante prescrição e destina-se a ser utilizado por um neurocirurgião licenciado. Não existem instalações, formação, ou qualificações especiais para utilizadores.

Símbolos (ver o rótulo principal do produto para os símbolos aplicáveis)

	Utilizar apenas mediante prescrição		Número de catálogo
	Apenas para uso único e não deve ser reutilizado		Número de série
	Atenção		Não esterilizado
	Indica que o dispositivo não é feito com látex de borracha natural		Indica que o dispositivo foi esterilizado através de processos de radiação gama
	Indica que o dispositivo é apirogénico		Indica o prazo de validade
	Indica o número do lote		Indica o fabricante do dispositivo
	Indica a data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de utilização		Indica que o item é um Dispositivo Médico
	Indica uma barreira estéril dupla		Identificador único de dispositivo

Descrição do Dispositivo

O BrainPath é composto por obturadores reesterilizáveis e reutilizáveis de múltiplos tamanhos combinado com revestimentos descartáveis. O obturador e o revestimento são montados no bloco operatório imediatamente antes da utilização. Após a colocação, o obturador é removido deixando ficar para trás o revestimento que fornece um corredor cirúrgico de 13,5 mm ou 11 mm.

Os obturadores estão concebidos com um canal e parafuso de fixação para colocação e fixação de sondas de navegação de terceiros. O canal do obturador pára antes da ponta cónica começar, por isso, as definições de navegação têm de refletir o comprimento da ponta do obturador como uma extensão/desvio. Para sondas de navegação que não podem ser colocadas no canal existente, estão disponíveis vários adaptadores que asseguram que a ponta da sonda está alinhada com a cabeça do obturador; por isso, as definições de navegação devem refletir todo o comprimento do obturador como uma extensão/desvio. As tabelas a seguir descrevem as configurações disponíveis do BrainPath e as dimensões relevantes do obturador para navegação:

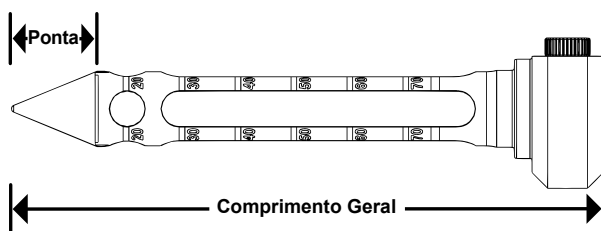
Tabela 1: Configurações do BrainPath

Descrição	Diâmetro Interno do Revestimento (mm)	Comprimento do Revestimento (mm)	Comprimento da Ponta do Obturador (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	13,5	50	15
13,5 mm x 50 mm		50	
13,5 mm x 60 mm		60	
13,5 mm x 75 mm		75	
13,5 mm x 95 mm		95	
11 mm x 50 mm		11	
11 mm x 60 mm	60		
11 mm x 75 mm	75		

Tabela 2: Dimensões do Obturador Relevante

Obturador	Sonda de Nav. de Terceiros: Dentro do Canal do Obturador		Sonda de Nav. de Terceiros: Externo utilizando o Adaptador NICO	
	Diâmetro Aceitável (mm)	Comprimento/ Extensão/ Desvio da Ponta do Obturador (mm)	Diâmetro Aceitável (mm)	Comprimento/ Extensão/ Desvio Geral do Obturador (mm)
13,5 mm x 50 mm (ST)	< 4,3	15	4,3 - 5,2	73
13,5 mm x 50 mm				81
13,5 mm x 60 mm				91
13,5 mm x 75 mm				106
13,5 mm x 95 mm				126
11 mm x 50 mm				92
11 mm x 60 mm				102
11 mm x 75 mm				116

Figura 1: Localizações de Medição do Obturador



Os acessórios do BrainPath incluem uma “ferramenta de manuseamento”, que é semelhante a uma sonda dentária e é utilizada para manusear a posição do revestimento depois de este ter sido colocado. Os acessórios também incluem “Ganchos” para prender os vários retratores disponíveis no mercado, um “estilete de navegação” para utilizar com o obturador de 95 mm, “Adaptadores de Sonda” para usar com sondas de navegação de terceiros que não podem ser colocadas no canal do obturador, e um tabuleiro de esterilização para a esterilização dos componentes reutilizáveis (ou seja, obturadores, ferramentas de manuseamento e estilete).

Tabela 3: Componentes NICO BrainPath Fornecidos

Componente BrainPath	Esterilizado e Não Esterilizado	Descartável ou Reutilizável
Revestimento (todos os tamanhos)	Esterilizado	Descartável
Obturadores (todos os tamanhos)	Não esterilizado	Reutilizável
Ferramenta de Manuseamento	Não esterilizado	Reutilizável
Estilete de Navegação	Não esterilizado	Reutilizável
Tabuleiro para Esterilização	Não esterilizado	Reutilizável
Ganchos (todos os tipos)	Esterilizado	Descartável
Adaptador da Sonda (todos os tipos)	Esterilizado	Descartável

Instruções de Utilização

1. O cirurgião determina e planeia a abordagem apropriada para a área de interesse e prepara o doente de acordo com os protocolos de preparação de operação normais conforme exigidos pela unidade hospitalar.
2. Antes da utilização, inspecione a embalagem do revestimento e/ou o acessório estéril (por ex., Gancho) para verificar o tamanho apropriado conforme requerido pelo cirurgião e se tem danos ou grandes deformações. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha um novo dispositivo e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO para devolver o original.
3. Retire o revestimento da embalagem utilizando uma técnica estéril.
4. Obtenha um obturador estéril e confirme se o tamanho do obturador corresponde ao tamanho do revestimento conforme requerido pelo cirurgião.
5. Obtenha a ferramenta de manuseamento e/ou o estilete de navegação (se desejado).
6. Obtenha o Gancho estéril apropriado (se desejado).
7. Engate o Gancho na parte proximal do revestimento (se desejado) mesmo abaixo do anel recartilhado.
8. Molhe o eixo do obturador com uma solução salina estéril.
9. Molhe todo o revestimento mergulhando-o na solução salina estéril
10. Monte o obturador e o revestimento corretamente. Assegure-se de que o revestimento está totalmente assente no obturador de modo que haja transição suave entre a extremidade distal do revestimento e o obturador.
11. Se pretender, coloque a sonda de navegação de terceiros dentro do canal do obturador e fixe usando o parafuso de aperto. Como alternativa, para sondas de navegação que não podem ser colocadas no canal do obturador, obtenha o adaptador de sonda apropriado, prenda e coloque a sonda de navegação de terceiros no adaptador. Para o Obturador de 95 mm, o estilete de navegação de 95 mm pode ser usado como um poste para fixação de um componente de navegação ótico de aperto de terceiros (se desejado).
12. Após a criação de uma craniotomia e de uma incisão dural, insira o conjunto do BrainPath no tecido para a localização desejada. NOTA: Existem faixas de profundidade no obturador e no revestimento e podem ser utilizadas como uma referência durante a colocação.
13. Quando a localização desejada tiver sido obtida, avance o revestimento até que a faixa branca mais proximal apareça e esteja imediatamente adjacente ao anel recartilhado no revestimento. Quando esta distância tiver sido avançada, a extremidade distal do revestimento estará alinhada com a ponta do obturador.
14. Enquanto segura o revestimento na localização desejada, remova o obturador do revestimento e do campo cirúrgico. Quando o obturador tiver sido removido, a posição do revestimento pode ser manuseada utilizando a ferramenta de manuseamento. O revestimento também pode ser melhor fixo colocando suturas através dos orifícios existentes no anel recartilhado do revestimento.
15. Se utilizar um Gancho, fixe a extremidade proximal do gancho no braço retrator aplicável.

16. Se estiver a usar um Gancho do tipo “Select Lock Shepherd”, prenda a posição de rotação do revestimento (se desejado) apertando a porca cónica distal com a superfície texturizada.
17. Realize o procedimento usando a instrumentação desejada do cirurgião através do revestimento do BrainPath como apropriado.
18. Quando o cirurgião tiver terminado o resultado final desejado através do BrainPath, remova o revestimento e elimine-o de acordo com o procedimento hospitalar apropriado.

Apresentação

O Revestimento do BrainPath e os acessórios são fornecidos estéreis e embalados para uma única utilização. Após a utilização, elimine num contentor apropriado. O Obturador BrainPath, a Ferramenta de Manuseamento e o Estilete são embalados não esterilizados e necessitam de processamento/esterilização antes da utilização. Consulte as “Instruções de Reprocessamento do BrainPath” (LL-5904) para informações detalhadas relacionadas com o reprocessamento no local.

Condições Especiais de Armazenamento ou Manuseamento

Não existem condições especiais de armazenamento ou manuseamento dos componentes de utilização única do BrainPath. Para componentes reutilizáveis, consulte as instruções de Reprocessamento do BrainPath.

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.

Benefícios Clínicos do BrainPath

A literatura publicada sobre procedimentos que utilizaram BrainPath sugere os seguintes benefícios clínicos:

- Redução da lesão parenquimatosa

Riscos Clínicos

Todas as cirurgias implicam riscos; o quadro seguinte descreve os eventos adversos mencionados na literatura inerente aos procedimentos neurocirúrgicos para os quais o BrainPath poderia ser utilizado. Estes riscos são riscos conhecidos associados a estes procedimentos neurocirúrgicos e a doenças subjacentes.

Nenhum dos estudos realizados demonstrou que os eventos ou mortes foram atribuídos à utilização do BrainPath. Os dados de vigilância pós-comercialização também continuam a registar um número baixo de queixas sobre o BrainPath.

Tabela de Riscos de Processos

Evento	Referências	Evento	Referência
Afasia	Mansour et al., 2020	Hipervolemia iatrogénica	Bauer et al., 2017
Dor no braço	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Isquemia	Mansour et al., 2020
Perda de sangue	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Fraqueza das pernas	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Contusão cerebral	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Perfurador de artéria cerebral média (MCA)	Monroy-Sosa et al., 2021
Demanda cardíaca	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Comprometimento da memória e da memória de relembrar palavras	Eichber et al., 2020a
Líquido cefalorraquidiano	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parestesia	Lin et al., 2020
Morte	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Elyas et al., 2016;	Acidente vascular cerebral pós-operatório de causa desconhecida	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Trombose venosa profunda	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Nova hemorragia	Mansour et al., 2020
Déficite neurológico inicial	Eichberg et al., 2019	Nova operação	Rutkowski et al., 2019
Encefalomielite	Gassie et al., 2019	Convulsão	Eichber et al., 2020a
Hemorragia	Mansour et al., 2020	AVC	Eichberg et al., 2018
Hematoma	Chen et al., 2016	Deiscência de ferida cirúrgica	Goren et al., 2019
Hemiparese	Bakhsheshian et al., 2019; Elyas et al., 2016	Transiente curto	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Extremidade superior	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia / hemiparesia	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculite	Rutkowski et al., 2019
Homónimos / heminanópsia	Lin et al., 2020	Agravamento de disfasia pré-operatória	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hidrocefalo	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico no website do EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificadores Únicos de Dispositivos Básicos

Obturadores	081674402BP1DA
Bainhas	081674402BP2DC
Estilete de 95 mm	081674402BP3DE
Ganchos	081674402BP4DG
Adaptador de Sonda	081674402BP5DJ
Componentes reutilizáveis	081674402BP6DL

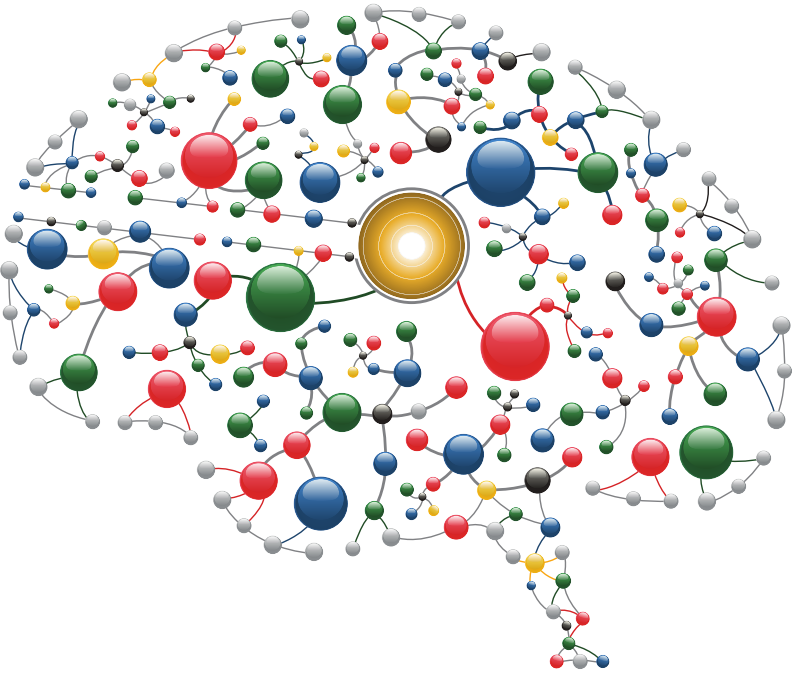
Para Mais Informações

Para mais informações sobre o NICO BrainPath, 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. Informações adicionais podem ser encontradas em www.niconeuro.com, incluindo versões eletrónicas de rotulagem: www.niconeuro.com/labeling

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. Todos os direitos reservados.

Impresso nos EUA.



NICO
CORPORATION

www.niconeuro.com



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

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.