

ENGLISH

NICO Myriad® – Handpiece Instructions for Use

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

Intended Use/Purpose

For the resection of soft tissue abnormalities found in the central nervous system as determined appropriate by the surgeon.

Contraindications

None

Warnings and Precautions

WARNING: The handpiece and other sterile components are intended for single patient use and should not be reused. Reuse of these devices may result in patient infection and/or device malfunction.

- In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, the Myriad Handpiece contains lead (Pb) and diphenyl (2, 4, 6 trimethylbenzyl) phosphine oxide.
- Removal of tissue using the NICO Myriad System should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- This device should only be used by physicians trained in open or endoscopic tissue removal procedures.
- The handpiece should not be operated for more than 60 minutes.
- Take care not to step on wires and/or tubing connecting console to handpiece during procedure as this may result in compromised functionality and/or unexpected behavior of the Myriad handpiece.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by NICO Corporation may not be compatible with the NICO Myriad System. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. Do not resterilize the handpiece or any other sterile components offered by NICO. These are intended for single patient use only. Resterilization may compromise their integrity, which may result in them malfunctioning.
- The Myriad is not designed to coagulate tissue. Prior to resection of highly vascularized abnormalities, devascularization should be performed using alternate instruments.
- Precaution should be taken for those patients where increased risk or complications may be associated with the removal of tissue based on the physician's judgement. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk.
- A reduction in aspiration delivery may be due to tissue occlusion within the handpiece. If tissue occlusion is suspected, inspect the handpiece and replace if necessary.
- When using the Myriad handpiece through a neuroendoscope, take care to avoid subjecting the handpiece portion to surgical fluids exiting the neuroendoscope.
- Flush the handpiece with saline (or the desired solution) between uses during procedures.
- The Myriad handpiece is designed to resect soft tissue. As such, care should be taken by the end user to limit resection to targeted tissue. Unintended resection of tissue may result in injury including but not limited to bleeding. Additionally, care should be taken during resection of vascular abnormalities as bleeding may occur.

Device Description

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

Standard Handpieces:

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

Working Channel Handpieces:

CANNULA DIAMETER	CANNULA LENGTH	DESCRIPTION
19 gauge	21.5 cm	Arcuscap Paed/Scope®
	28 cm	Karl Storz Qi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
17 gauge	31.5 cm	Karl Storz Deeq
	25 cm	Arcuscap MINOP® & Ia/Vent
	25 cm	Karl Storz GAAB
15 gauge	25 cm	Karl Storz LOTTA®
	26.5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instructions for Use – General

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

- The appropriate protocol should be employed to prepare the patient for surgery.
- Prior to use, inspect packaging for damage or gross deformations. If there is any indication that sterility or functionality has been compromised, obtain a new handpiece and contact NICO Customer Service about returning the original handpiece.
- Remove handpiece from packaging using sterile technique.
 - Handpiece may include a reservoir which may be used for priming if desired.
- Pass handpiece connectors into non-sterile field for connection to console.
- Connect the handpiece blue flexible suction connector to the **front** of canister.
 - Use **ONLY** an 800cc suction canister.
 - NOTE:** The other blue flexible suction connection coming from the front of the console should be connected to the **top** of the canister as noted in the Myriad Console Operator's Manual.
 - If using the Automated Preservation System™ or Myriad Illumination Pack, the setup may be different – refer to the IFU provided for those accessories.
- Connect the handpiece blue rigid connector to the blue connection port on the front of the console. 
- To prime handpiece, submerge the aperture at the distal tip of handpiece (**DO NOT SUBMERGE THE ENTIRE HANDPIECE**) into the desired sterile priming fluid and enable prime function on console. Prime handpiece until solution is visible in canister.
- Perform tissue resection using cutting and aspiration as desired. Refer to console Operator's Manual for more information concerning cutting and aspiration functions.
- To change position of aperture during use, rotate dial on top of handpiece. **DO NOT** rotate entire handpiece to reposition aperture.
- Once tissue resection is complete, remove handpiece and dispose per appropriate hospital procedure.

Instructions for Use – Working Channel Handpiece

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

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

Figure 1

Instructions for Use – Handpiece Bending Tool (optional)

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

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

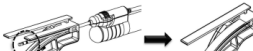


Figure 2

Operations Conditions

Temperature: +15°C to +40°C

Humidity: 30% to 75%

Storage and Handling Conditions

Temperature: -29°C to +60°C

Humidity: 30% to 80%

How Supplied

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

Device Related Serious Incident Reporting

Any serious incident or serious adverse event involving these products should be reported to NICO or the local Distribution Partner immediately. Serious incidents may also need to be reported to the local Regulatory Authority (e.g., Content 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.

Major Risks from Risk Management Activities

- Electric Shock
- Fire/Explosion
- Damage to Healthy Neurological Tissue
- Excessive Bleeding
- Infection
- Transmission of Disease
- Loss of Function of Equipment in Operating Room due to EMI Emissions
- Tissue Irritation
- Pyrogenic Response (Fever)

The published literature and NICO's post-market complaint procedures continue to support very low occurrence or absence of these risks. All residual risks associated with the Myriad continue to be acceptable when weighed against the potential clinical benefits.

Clinical Benefits:

- Targeted tissue resection
- Favorable safety profile

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic-UDI: 08167-4402MY1FU

For More Information

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2025 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

NERDLANDS

NICO Myriad® – handstuk: gebruiksaanwijzing

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

Indicaties

Voor de resectie van afwijkingen in zacht weefsel die zijn gevonden in het centraal zenuwstelsel, zoals passend geacht door de chirurg.

Contra-indicaties

Geen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING: Het handstuk en andere steriele componenten zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan infectie van de patiënt en/of slecht functioneren van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

- In overeenstemming met de Europese REACH-verordening en andere milieuvorschriften bevat het Myriad-handstuk lood (Pb) en difenyl (2, 4, 6-trimethylbenzyl)fosfinesoxide.
- Verwijdering van weefsel met gebruik van het NICO Myriad-systeem mag alleen worden uitgevoerd door personen die geschikte training hebben gehad en die bekend zijn met deze procedure. Raadpleeg voorafgaand aan uitvoering van enige minimaal invasieve procedure eerst de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in open of endoscopische weefselverwijderingsprocedures.
- Het handstuk mag niet langer dan 60 minuten worden bediend.
- Pas op dat u tijdens de procedure niet op draden en/of slangen stapt die de console met het handstuk verbinden, aangezien dit kan resulteren in de aantasting van het functioneren en/of in onverwacht gedrag van het Myriad-handstuk.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn gemachtigd door NICO Corporation, zijn mogelijk niet compatibel met het NICO Myriad-systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene gevolgen en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die met lichaamsvloeistoffen in contact komen, moeten mogelijk op een speciale manier worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, hetzij gebruikt of ongebruikt. Steriliseer het handstuk of andere door NICO aangeboden steriele componenten niet opnieuw. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij niet meer dan één patiënt. Hersteriliseren kan hun integriteit in gevaar brengen, wat slecht functioneren ervan tot gevolg kan hebben.
- De Myriad is niet bedoeld voor het coaguleren van weefsel. Voor de resectie van sterk gevasculariseerde abnormaliteiten dient door middel van andere instrumenten eerst devascularisatie te worden uitgevoerd.
- Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen voor patiënten bij wie de verwijdering van weefsel op basis van het oordeel van de arts gepaard kan gaan met een verhoogd risico op complicaties. Patiënten die antistollingsmedicatie krijgen of die mischissen een bloedstroomstelsel hebben, kunnen een verhoogd risico lopen.
- Er kan een afname van de opzuigende werking optreden vanwege ophoping van weefsel binnenin het handstuk. Vermoed u ophoping van weefsel in het handstuk, inspecteer het dan en vervang het als dat nodig is.
- Wanneer het Myriad-handstuk via een neuro-endoscoop wordt gebruikt, mag het handgreepgedeelte niet worden blootgesteld aan chirurgische vloeistoffen die de neuro-endoscoop verlaten.
- Spoel het handstuk tijdens procedures na elk gebruik met zoutoplossing (of de gewenste oplossing).
- Het Myriad-handstuk is ontworpen voor de resectie van zacht weefsel. Onbedoeld gebruik er dus op toe te zien dat de resectie wordt beperkt tot zacht weefsel. Ongeplande resectie van weefsel kan letsel veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot bloedingen. Bovendien moet de gebruiker voorzichtig zijn tijdens de resectie van vasculaire afwijkingen, aangezien er bloedingen kunnen optreden.

Beschrijving van het hulpmiddel

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

Standaardhandstukken:

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

Werkkanalhandstukken:

DIAMETER CANNULE	LENGTE CANNULE	BESCHRIJVING
19 gauge	21,5 cm	Arcuscap Paed/Scope®
	28 cm	Karl Storz Qi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
17 gauge	31,5 cm	Karl Storz Deeq
	25 cm	Arcuscap MINOP® & Ia/Vent
	25 cm	Karl Storz GAAB
15 gauge	25 cm	Karl Storz LOTTA®
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Gebruiksaanwijzing – Algemeen

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

- Ons de patiënt op de operatie voor te bereiden, dient het juiste protocol te worden gebruikt.
- Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misvormingen. Zorg voor een nieuw buiggeerechapp indien er ook maar enige aanwijzing is dat de sterilitet of functionaliteit is aangetast en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het oorspronkelijke buiggeerechapp.
- Verwijder het handstuk met gebruik van steriele technieken uit de verpakking.
 - De bak van het handstuk bevat een reservoir dat indien gewenst kan worden gebruikt voor het voeden.
- Breng de handstukaansluitingen in het niet-steriele veld voor aansluiting op de console.
- Sluit de blauwe flexibele zuig aansluiting van het handstuk aan op de **voorzijde** van de bus.
 - Gebruik ALLEEN een zuigbus van 800 cc.
 - OPMERKING:** de andere blauwe flexibele zuigaansluiting die uit de voorzijde van de console komt, moet worden aangesloten op de **kanalenzijde** van de bus, zoals beschreven in de bedieningshandleiding van de Myriad-console.
 - Als u het Automated Preservation System™ of Myriad Illumination Pack gebruikt, is de configuratie mogelijk anders. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij deze accessoires.
- Sluit de blauwe stijve aansluiting aan op de blauwe aansluitpoort aan de voorzijde van de console. 
- Dompel om het handstuk te voeden de opening aan het distale uiteinde van het handstuk onder (**DOMPSEL NIET HET HELE HANDSTUK ONDER!**) in de gewenste steriele voedingsvloeistof en activeer de voedingsfunctie op de console. Voed het handstuk tot er oplossing zichtbaar is in de bus.
- Voor weefselresectie uit met gebruik van snijden en opzuiging zoals gewenst. Zie de bedieningshandleiding van de console voor meer informatie aangaande de snij- en opzuigfuncties.
- Om de positie van de opening tijdens het gebruik kan te passen, draait u aan de schijf op de bovenzijde van het handstuk. Draai **NIET** het gehele handstuk om de positie van de opening te wijzigen.
- Verwijder het handstuk zodra de weefselresectie voltooid is en voer af volgens de betreffende ziekenhuisprocedure.

Gebruiksaanwijzing – Werkkanalhandstuk

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

- Als u een werkanalhandstuk gebruikt, moet de handpiece in de endoscoop worden gecentreerd met dieptecontrole met luer (**1a**) of een uniek MINOP-hulpmiddel (**1b**) toegevoegd om te koppelen aan endoscopen.
 - Voor sommige handstukken (bijv. LOTTA, Little LOTTA en PAEDISCOPE) is er voor het mechanisme voor dieptecontrole met luer (**1a**) een unieke adapter (**2**) nodig om met deze endoscopen te verbinden. Verder wordt er voor handstukken die gekoppeld moeten worden aan een Oi-endoscoop een lueradapter (**3**) meegeleverd voor dieptecontrole afhankelijk van het te gebruiken kanaal.
 - Indien van toepassing bevestig u het adapteronderdeel met een doorschroef aan de endoscoop **voordat het handstuk in de endoscoop wordt geplaatst**. Voor het handstuk door de adaptercomponent in de endoscoop en zet deze vast met luerlock.
 - Draai, waar klinisch van toepassing voor de handstukken, de schijf voor de dieptecontrole (**4**) om de diepte van het handstuk tijdens de procedure aan te passen.
- Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misvormingen. Zorg voor een nieuw buiggeerechapp indien er ook maar enige aanwijzing is dat de sterilitet of functionaliteit is aangetast en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het oorspronkelijke buiggeerechapp.
- Verwijder het buiggeerechapp met behulp van de juiste techniek voor de verpakking.
- Verwijder waar van toepassing de verstevigingscannule van het handstuk (luerfitting).
- Richt de opening indien gewenst door de schijf te draaien.
- Schuif het buiggeerechapp over de cannule van het handstuk. Gebruik voor een 11ga-handstuk de zijde van het buiggeerechapp met het opschrift "11ga". Gebruik voor 13ga- en 15ga-handstukken de zijde van het buiggeerechapp met het opschrift "13ga, 15ga".
- Bevestig voordat u de cannule buigt dat de breedste van de twee zwarte banden op de cannule uitstekend voorbij het einde van de buigbuis (**Afbeelding 2**). Als deze band niet uitstekend voorbij het uiteinde van de tab, kan het voorkomen dat het handstuk na het buigen niet meer correct functioneert.
- OPMERKING:** de cannuletip voor de handstukken 15ga (van 10 cm) en 13ga (van 10 cm) steekt niet voorbij de buigbuis zoals aangegeven in **Afbeelding 2**. Deze handstukken voert u voor het buigen in het buiggeerechapp in totdat ze niet verder kunnen.
- Buig de cannule naar de gewenste straal door met één hand op de buigbuis te drukken terwijl u het handstuk met de andere hand stabiliseert. Trek **NIET** aan het hoofdgedeelte van het handstuk om de cannule te buigen. De cannule mag slechts één keer gebogen worden. Probeer de cannule **NIET** meer dan eenmaal te buigen.
- OPMERKING:** voor het buigen van de cannule **MOET** het buiggeerechapp worden gebruikt – **buig NIET** op een andere manier. Doet u dat wel, dan kan dit resulteren in slecht functioneren van het handstuk.
- Verwijder zodra de procedure voltooid is het buiggeerechapp volgens de toegepaste ziekenhuisprocedure.

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur: +15 °C tot +40 °C

Vochtigheid: 30% tot 75%

Opslag- en behandelingsomstandigheden

Temperatuur: -29 °C tot +60 °C

Vochtigheid: 30% tot 80%

Levering

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

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

Elk ernstig incident of ernstig ongewenst voorval met betrekking tot deze producten moet onmiddellijk worden gemeld aan NICO of de lokale distributeurpartner. 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.

Grote risico's van risicobeheersingsactiviteiten

- Elektrische shock
- Brand/explosie
- Schade aan gezond neurologisch weefsel
- Overmatig bloeden
- Infectie
- Ziekte-overdracht
- Verstoring van de werking van apparatuur in de operatiekamer vanwege elektromagnetische interferentie
- Weefselirritatie
- Pyrogene reactie (koorts)

De gepubliceerde literatuur en NICO's klachtenprocedures na het in de handel brengen blijven een zeer lage aanwezigheid of afwezigheid van deze risico's ondersteunen. Alle restricties die aan de Myriad zijn verbonden, blijven aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de mogelijke klinische voordelen.

Klinische voordelen:

- Resectie van het doelweefsel
- Gunstig veiligheidsprofiel

Overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties

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

Basic-UDI: 08167-4402MY1FU

Voor meer informatie

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

Octrooi: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

FRANÇAIS

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

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

Indications

Pour la résection des tissus mous anormaux détectés dans le système nerveux central, tel que jugé approprié par le chirurgien.

Contre-indications

Aucune

Mises en garde et précautions d'emploi

MISE EN GARDE : La pièce à main et les autres composants stériles sont à utiliser sur un seul patient et ne doivent pas être réutilisés. Leur réutilisation risque de provoquer des infections chez le patient et/ou des dysfonctionnements.

- Conformément à la réglementation européenne REACH et à d'autres exigences réglementaires en matière d'environnement, la pièce à main Myriad contient du plomb (Pb) et de l'oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzyl)phosphine.
- L'ablation de tissus à l'aide du système Myriad de NICO doit uniquement être réalisée par du personnel bien formé et une formation adéquate et connaissant parfaitement cette procédure. Consulter les documents médicaux relatifs à ces techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure à éfraction minimale.
- Ce système doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures d'éfraction minimale, des résultats ouverts ou endoscopiques.
- La pièce à main ne doit pas être utilisée pendant une durée supérieure à 60 minutes.
- Au cours des procédures, ne pas marcher sur les fils et/ou tubes reliant la console à la pièce à main en raison du risque d'altération du fonctionnement ou d'imprévisibilité du comportement de la pièce à main Myriad.
- Les instruments à éfraction minimale et les accessoires fabriqués ou distribués par des sociétés non approuvées par NICO Corporation risquent de ne pas être compatibles avec le système Myriad de NICO. L'utilisation de ces produits risque de provoquer des résultats imprévus et éventuellement de blesser l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs entrant en contact avec les liquides organiques peuvent nécessiter d'une procédure spécifique de mise au rebut afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminer tous les instruments à usage unique, qu'ils soient utilisés ou non. Ne pas restériliser la pièce à main ou tout autre composant stérile fourni par NICO. Ils sont uniquement prévus pour un usage unique. La résterilisation risque d'altérer leur intégrité et de provoquer des dysfonctionnements.
- Le système Myriad n'est pas conçu pour coaguler des tissus. Avant la résection d'anomalies très vasculaires, une devascularisation doit être effectuée à l'aide d'autres instruments.
- Des précautions sont à prendre pour les patients pour lesquels des risques ou des complications accrues peuvent être associées à l'ablation de tissus selon l'avis du médecin. Les patients bénéficiant d'un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation peuvent être particulièrement à risque.
- Une occlusion part des tissus accumulés dans la pièce à main peut provoquer une diminution de la capacité d'aspiration. En cas de soupçon d'occlusion par des tissus, inspecter la pièce à main et la remplacer si nécessaire.
- Lorsque la pièce à main Myriad est utilisée à l'aide d'un neuroendoscope, veiller à ne pas exposer la partie qui compose la poignée aux liquides chirurgicaux qui s'écoulent hors du neuroendoscope.
- Rincer la pièce à main avec une solution saline (ou la solution souhaitée) après chaque utilisation au cours de la procédure.
- La pièce à main Myriad est destinée à la résection de tissus mous. De ce fait, l'utilisateur doit veiller à limiter la résection aux tissus ciblés. La réaction accidentelle de tissus peut provoquer des blessures comprenant, mais sans s'y limiter, des saignements. Il convient également de prendre garde lors de la résection d'anomalies vasculaires, car des saignements peuvent intervenir.

Description de l'appareil

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

Pièces à main standard :

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

Lagerungs- und Betriebsbedingungen

Temperatur: -29 °C bis +60 °C
Feuchtigkeit: 30 % bis 80 %

Lieferumfang

Handstück, Biegewerkzeug und Ersatz-Arbeitskanaladapter werden steril in einer Verpackung geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Diese Produkte werden durch Gammastrahlen sterilisiert. Nach Gebrauch in einen entsprechenden Behälter entsorgen.

Berichterstattung über gerätebezogene ernste Störfälle

Jeder ernste Störfall und jedes schwerwiegende unerwünschtes 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 Mitgliedstaats 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.

Hauptursachen aus Risikomanagementaktivitäten

- Elektroschock
- Feuer/Explosion
- Schädigung von gesundem Nervengewebe
- Übermäßige Blutungen
- Infektion
- Übertragung von Krankheiten
- Funktionsverlust von Geräten im Operationssaal aufgrund von EMI-Emissionen
- Gewebereizung
- Pyrogene Reaktion

Die veröffentlichte Literatur und die Beschreivungsverfahren nach der Markteinführung von NICO stützen weiterhin ein sehr geringes bzw. kein Auftreten dieser Risiken. Alle Restrisiken, die mit der Myriad verbunden sind, sind weiterhin akzeptabel, wenn sie gegen den potenziellen klinischen Nutzen abgewogen werden.

Klinischer Nutzen:

- Gezielte Geweberesektion
- Günstiges Sicherheitsprofil

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

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

Grundlegende UDI: 081674402MY1FU

Weitere Informationen

Weitere Informationen zum NICO Myriad-System erhalten Sie von Ihrem NICO-Handelsvertreter oder vom NICO-Kundendienst unter 317-660-7118-100. Besuchen Sie uns für zusätzliche Informationen auf www.niconeuro.com.

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

ITALIANO

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

Indicazioni

Progettato per la resezione delle anomalie del tessuto molle che si trova all'interno del sistema nervoso centrale come da giudizio del medico chirurgo.

Controindicazioni

Nessuna

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: Il manipolo e gli altri componenti sterili sono progettati per essere usati su un solo paziente e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi potrebbe causare infezioni nei pazienti o malfunzionamento dei dispositivi.

- Conformemente al regolamento europeo REACH e ad altri requisiti normativi ambientali, il manipolo Myriad contiene ossido di piombo (Pb) e di difenile (2, 4, 6-trimetilbenzolo) fosfina.
- L'asportazione di tessuto mediante il sistema NICO Myriad dovrà essere effettuata solo da personale in possesso di formazione e conoscenza adeguate relative a questa procedura. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in procedure di asportazione del tessuto in aperto o in endoscopia.
- Il manipolo non deve essere utilizzato per più di 60 minuti.
- Assicurarsi di non calpestare i cavi e/o i tubi che collegano la console al manipolo durante la procedura, dal momento che ciò potrebbe compromettere il funzionamento di Myriad e/o causare un comportamento inaspettato.
- Gli strumenti e gli accessori minimamente invasivi fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da NICO Corporation potrebbero non essere compatibili con il sistema NICO Myriad. L'utilizzo di questi prodotti può causare risultati imprevisti e lesioni all'utente o al paziente.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei potrebbero richiedere una specializzazione speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Gettare tutti gli strumenti aperti, anche se non utilizzati. Non sterilizzare il manipolo né qualsiasi altro componente sterile fornito da NICO. Sono pensati per essere utilizzati su un solo paziente. La sterilizzazione può comprometterne l'integrità con la possibilità di malfunzionamenti.
- Myriad non è progettato per la coagulazione del tessuto. Prima della resezione di anomalie altamente vascolarizzate, è necessario eseguire la devascularizzazione utilizzando strumenti alternativi.
- È necessario prendere precauzioni per i pazienti in cui, secondo il giudizio del medico, l'asportazione di tessuto potrebbe comportare un aumento del rischio o delle complicanze. I pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o che presentano disturbi emorragici possono correre un rischio maggiore.
- Una riduzione nell'erogazione dell'aspirazione potrebbe essere dovuta all'oclusione del tessuto all'interno di Myriad. Se si sospetta un'oclusione tissutale, ispezionare il manipolo e sostituirlo se necessario.
- Quando si usa il manipolo Myriad tramite un neuroendoscopio, assicurarsi che la porzione del manipolo non sia soggetta ai fluidi chirurgici che fuoriescono dal neuroendoscopio.
- Sciaccare il manipolo con soluzione fisiologica (o altra soluzione) tra un uso e l'altro durante le procedure.
- Il manipolo Myriad è progettato per la resezione del tessuto molle. Pertanto, l'operatore deve prestare attenzione affinché la resezione si limiti al tessuto target. La resezione non intenzionale di altri tessuti può comportare lesioni minime, ma non limitate a sanguinamento. Inoltre, è necessario prestare attenzione durante la resezione di anomalie vascolari in quanto potrebbe verificarsi il sanguinamento.

Descrizione del dispositivo

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

Manipoli standard:

DIAMETRO DELLA CANNULA	LUNGHEZZA DELLA CANNULA	DESCRIZIONE
Calibro 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
	15 cm	1515
Calibro 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	15 cm	Precurvata 1315
Calibro 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	15 cm	Precurvata 1115

Manipoli per canale:

DIAMETRO DELLA CANNULA	LUNGHEZZA DELLA CANNULA	DESCRIZIONE
Calibro 19	21,5 cm	Aesculap PaedScope®
	28 cm	Karl Storz QI HandyPro®
Calibro 17	21,5 cm	Karl Storz Little LOTTA®
	31,5 cm	Karl Storz Deqi
Calibro 15	21,5 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25,5 cm	Karl Storz GAAB
	25,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Istruzioni per l'uso - Generali

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

1. È necessario seguire il protocollo appropriato per preparare il paziente all'intervento chirurgico.
2. Prima dell'uso, esaminare la confezione per rilevare eventuali danni o evidenti segni di deformazione. In caso di alterazioni relative a sterilità o funzionalità, procurarsi un nuovo manipolo e contattare il Servizio clienti NICO per la resezione del manipolo originale.
3. Estrarre il manipolo dalla confezione mediante una tecnica sterile.
 - a. Il vassoio del manipolo include un serbatoio che può essere utilizzato per l'adescamento, se desiderato.
4. Passare il connettore del manipolo in un campo non sterile per il collegamento alla console.
5. Collegare il connettore di aspirazione del manipolo flessibile blu alla parte **anteriore** del contenitore.
 - a. Utilizzare SOLO un serbatoio di aspirazione da 800 cc.
 - b. **NOTA:** l'altra connessione di aspirazione del flessibile blu proveniente dalla parte anteriore della console deve essere collegata sulla **canna** del contenitore, come indicato nel Manuale dell'operatore della console Myriad.
 - c. Se si utilizza l'Automated Preservation System™ o il gruppo di illuminazione Myriad, la configurazione può essere diversa - fare riferimento alla istruzioni per l'uso fornite con quegli accessori.
6. Collegare il connettore blu rigido del manipolo alla porta di connessione blu sulla parte anteriore della console. 

7. Per adescare il manipolo, immergere l'apertura sulla punta distale dello stesso (**NON IMMERGERE L'INTERO MANIPOLO**) nel fluido di adescamento sterile desiderato e abilitare la funzione di adescamento sulla console. Riempire il manipolo fino a quando la soluzione non è visibile nel contenitore.
8. Eseguire la resezione del tessuto utilizzando la funzione di taglio e aspirazione, a seconda delle esigenze. Fare riferimento al Manuale dell'operatore della console per maggiori informazioni relative alle funzioni di taglio e aspirazione.
9. Per modificare la posizione dell'apertura durante l'uso, ruotare la manopola sulla parte superiore del manipolo. **NON** ruotare l'intero manipolo per riposizionare l'apertura. Dopo aver terminato la resezione del tessuto, rimuovere il manipolo e procedere allo smaltimento seguendo le procedure in vigore nell'ospedale.

Istruzioni per l'uso - Manipolo per canale

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

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

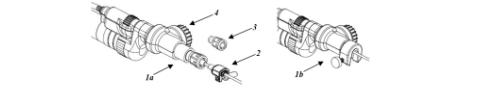


Figura 1

Istruzioni per l'uso - Strumento di curvatura del manipolo (opzionale) (non indicato per l'uso nelle versioni del manipolo da 25 cm)

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

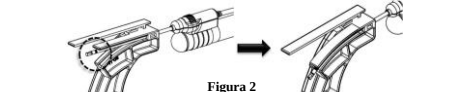


Figura 2

Condizioni di funzionamento

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

Conservazione e manipolazione

Temperatura: da -29 °C a +60 °C
Umidità: dal 30% all'80%

Fornitura

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

Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo

Qualsiasi incidente grave o evento avverso grave che coinvolge questi prodotti deve essere segnalato immediatamente a NICO o all'unità 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.

Principali rischi da attività di gestione dei rischi

- Shock elettrico
 - Incendio/esplosione
 - Lesione al tessuto neurologico sano
 - Sanguinamento eccessivo
 - Infezione
 - Trasmissione di malattie
 - Perdita del funzionamento delle attrezzature di sala operatoria a causa delle emissioni EMI
 - Irritazione tissutale
 - Risposta pirogenica (febbre)
- La letteratura pubblicata e i reclami post-commercializzazione continuano a evidenziare un'incidenza molto bassa o l'assenza di tali rischi. Tutti i rischi residui associati a Myriad continuano ad essere accettati perché controllabili dai possibili benefici clinici.

Benefici clinici:

- Resezione del tessuto target
- Profilo di sicurezza positivo

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

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

Basic-UDI: 081674402MY1FU

Per maggiori informazioni

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

Brevetto: www.niconeuro.com/patents

© 2025 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

PORTUGUÊS

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

Indicações

Para a resecção de anormalidades de tecidos moles encontradas no sistema nervoso central conforme determinado adequado pelo cirúrgico.

Contraindicações

Nenhuma

Advertências e Precauções

AVVERTENZA: A broca aspiradora e outros componentes estéreis destinam-se à utilização num único paciente e não devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá resultar em infeções no paciente e/ou avaria do dispositivo.

- De acordo com o regulamento europeo REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, a broca aspiradora Myriad contém chumbo (Pb) e óxido de difenilo (2, 4, 6-trimetilbenzola) fosfina.
- A remoção de tecido com o Sistema NICO Myriad deve ser realizada apenas por indivíduos com formação adequada e familiarizados com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos associados, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este sistema deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de remoção de tecido, abortos ou endoscópicos.
- A broca aspiradora não deve ser operada durante mais de 60 minutos.
- Tenha cuidado para não pisar os fios e/ou tubos que ligam a broca aspiradora durante os procedimentos, pois pode comprometer a sua funcionalidade e/ou causar um comportamento inesperado da broca aspiradora Myriad.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela NICO Corporation podem não ser compatíveis com o Sistema NICO Myriad. A utilização de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e a possíveis lesões no utilizador ou no doente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão requerir um processo de eliminação especial, para prevenir contaminações biológicas.
- Elimine todos os instrumentos abertos, tenham estes sido usados, ou não. Não reesterilize a broca aspiradora ou quaisquer outros componentes estéreis fornecidos pela NICO. Estes destinam-se apenas a utilização única. A reesterilização pode comprometer a sua integridade, o que pode resultar num funcionamento defeituoso.
- O Myriad não está concebido para coagular tecidos. Antes da resecção de anomalias altamente vascularizadas, a devascularização deve ser efetuada usando instrumentos alternativos.
- Deve-se ter cuidado nos pacientes que, segundo o julgamento do médico, estejam sujeitos a complicações ou riscos acrescidos, associados à remoção ou biópsia de tecidos. Os pacientes submetidos a terapia antiagregante ou que possam padecer de distúrbios hemorrágicos poderão estar sujeitos a um risco acrescido.
- Uma redução na aspiração poderá dever-se a oclusão por tecidos no interior da broca aspiradora. Se se suspeitar de oclusão por tecidos, inspecione a broca aspiradora e substitua conforme necessário.
- Ao utilizar a broca aspiradora Myriad através de um neuroendoscópio, exera cuidado para evitar sujeitar a parte da pega a fluidos cirúrgicos que saiam do neuroendoscópio.
- Irrigue a broca aspiradora com solução salina (ou com a solução pretendida) entre os utilizadores durante os procedimentos.
- A broca aspiradora Myriad foi concebida para a resecção de tecido mole. Como tal, deve ser exercido cuidado pelo utilizador final para limitar a resecção ao tecido-alvo. A resecção inadvertida de tecido poderá resultar em lesões, incluindo, entre outras, hemorragia. Adicionalmente, deve ser exercido cuidado durante a resecção de anormalidades vasculares, uma vez que pode ocorrer hemorragia.

Descrição do Dispositivo

O Sistema NICO Myriad consiste numa broca aspiradora estéril de utilização única, concebida para ser utilizada apenas com uma consola e pedal aprovados pela NICO. A resecção de tecidos com a broca aspiradora ocorre através da combinação das ações de aspiração e de corte mecânicos, que consiste numa câmara exterior não-móvel (fixa) com uma lâmina de corte interna bidirecional. A broca aspiradora possui uma abertura distal para remoção de tecido. O seletor rotativo da broca aspiradora destina-se a rodar e orientar manualmente a abertura de remoção de tecidos, conforme desejado. O sistema pode também ser usado num modo de "aspiração apenas", durante o qual não ocorram cortes. Estão disponíveis vários tamanhos de brocas aspiradoras, incluindo brocas aspiradoras para possível utilização em canal de trabalho de determinados âmbitos. As tabelas seguintes apresentam os tamanhos disponíveis, bem como a potencial compatibilidade:

Brocas aspiradoras padrão:

DIAMETRO DA CÂNULA	COMPRIMENTO DA CÂNULA	DESCRIÇÃO
Calibre 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
	15 cm	1515
Calibre 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	15 cm	Pré-curvado 1315
Calibre 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	15 cm	Pré-curvado 1115

Brocas aspiradoras de canal de trabalho:

DIAMETRO DA CÂNULA	COMPRIMENTO DA CÂNULA	DESCRIÇÃO
Calibre 19	21,5 cm	Aesculap PaedScope®
	28 cm	Karl Storz QI HandyPro®
Calibre 17	21,5 cm	Karl Storz Little LOTTA®
	31,5 cm	Karl Storz Deqi
Calibre 15	21,5 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25,5 cm	Karl Storz GAAB
	25,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instruções de utilização - Geral

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

1. Deve ser empregue o protocolo apropriado para preparar o paciente para a cirurgia.
2. Antes de utilizar, inspecione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha uma nova broca aspiradora e contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da NICO para devolver a Broca Aspiradora original.
3. Retire a broca aspiradora da embalagem utilizando uma técnica estéril.
 - a. o tabuleiro da broca aspiradora inclui um reservatório que pode ser usado para a purgar, quando necessário.
4. Passe os conectores da broca aspiradora para o campo não estéril para ligar à consola.
5. Ligue o conector de sucção flexível azul da broca aspiradora à **parte frontal** do recipiente.
 - a. Utilizar **APENAS** um recipiente de aspiração de 800 cc.
 - b. **NOTA:** A outra conexão de sucção flexível azul proveniente da parte frontal da consola deve ser ligada ao **topo** do recipiente, tal como descrito no Manual do utilizador da Consola Myriad.
 - c. Em caso de utilização de Automated Preservation System™ ou do Pack de Iluminação Myriad, a configuração pode ser diferente - consulte as IDU fornecidas com estes acessórios.
6. Ligue o conector rígido azul da broca aspiradora à porta de ligação azul na parte frontal da consola. 
7. Para purgar a broca aspiradora, submerja a abertura da ponta distal da broca aspiradora (**NÃO SUBMERGIR A BROCA ASPIRADORA INTEIRA**) no fluido de purga até estar desejado e ative a função "prime" (purga) da consola. Purgue a broca aspiradora até a solução ficar visível no recipiente e a câmara de retenção de líquido estiver cheia.
8. Efetue a resecção do tecido utilizando o corte e a aspiração conforme desejado. Consulte o Manual do Operador da consola para mais informações acerca das funções de corte e de aspiração.
9. Para alterar a posição da abertura durante a remoção, rode o botão para o topo da broca aspiradora. **NÃO** rode a broca aspiradora inteira para reposicionar a abertura.
10. Uma vez completada a resecção de tecido, remova a broca aspiradora e elimine-a segundo os procedimentos hospitalares apropriados.

Instruções de utilização - Broca aspiradora de canal de trabalho

Siga os passos gerais listados acima, bem como:

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

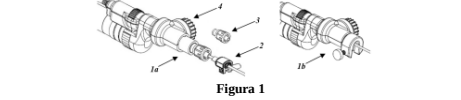


Figura 1

Instruções de Utilização - Ferramenta de Flexão da Broca Aspiradora (opcional) (Não se destina a ser utilizada nas versões de 25 cm da broca aspiradora)

1. Antes de utilizar, inspecione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha uma nova ferramenta de flexão e contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da NICO para devolver a ferramenta de flexão original.
2. Retire a ferramenta de flexão da embalagem usando uma técnica estéril.
3. Se se justificar, remova a câmara de retenção da broca aspiradora (encashe luer).
4. Alinhe a abertura conforme desejado, rodando o seletor.
5. Faça deslizar a ferramenta de flexão sobre a câmara da broca aspiradora. Para a broca aspiradora 11ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "11ga". Para a broca aspiradora 13ga e 15ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "13ga, 15ga".

6. Certifique-se de que a mais larga das duas listas pretas na câmara se estende para além da extremidade da aba de flexão antes de dobrar (**Figura 2**). Se esta lista não se estender para lá da extremidade da aba, a broca aspiradora pode não funcionar adequadamente depois de dobrada.
7. **NOTA:** A ponta da câmara para as brocas aspiradoras de 15ga, 10cm e 13ga, 10cm não se prolonga além da aba dobrada, como ilustrado na **Figura 2**. Para estas brocas aspiradoras, basta inserir-las