

ISTRUZIONI PER L'USO

Testo

DESTINAZIONE D'USO

Il Kit **NtDrain** è un kit dedicato al bloccaggio di un catetere per il **drenaggio ventricolare** composto da dispositivo, impiantato nel foro di trapanazione praticato nell'osso cranico, e strumentario monouso dedicato. Il dispositivo previene lo spostamento indesiderato del catetere dalla sua posizione. Dopo la rimozione del catetere, sfilato a cielo chiuso, l'**NtDrain** rimarrà, permanentemente, impiantato nella volta cranica chiudendo il foro, a suo tempo, praticato, evitando l'avvallamento della cute con un evidente effetto estetico positivo. Il dispositivo **NtDrain** è dedicato al bloccaggio di cateteri di diametro esterno mm 3,3 e 3,0.

PREMESSE

- Il dispositivo **NtDrain** non deve essere impiantato su pazienti con età inferiore a 16 anni.
- Il dispositivo **NtDrain** deve essere impiantato esclusivamente da neurochirurghi che conoscono perfettamente la destinazione d'uso, la tecnica chirurgica, lo strumentario dedicato e i rischi derivanti da un uso improprio.
- Il dispositivo penetra nella scatola cranica per 3,5 mm. Il neurochirurgo verifichi, nei casi di teca cranica particolarmente sottile, che **NtDrain** mantenga le necessarie distanze dalla superficie della dura madre.
- Il dispositivo **NtDrain** deve essere impiantato in una sala operatoria, in condizioni di asepsi.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il kit **NtDrain** si compone di:

- NtDrain** formato da:
 - una **corona** (fig.1) che all'esterno è dotata di dentini atti ad aggarrarsi sul foro craniotomico e all'interno è dotata di alette elastiche atte a bloccare il catetere.
 - un **inserto** (fig.2) interno centrale atto ad allargare le alette elastiche, per liberare il catetere.
- un applicatore **NtApplier** (fig.3) in materiale polimerico monouso per l'impianto di **NtDrain**.
- un attivatore **NtActivator** (fig.4) in materiale polimerico monouso per lo sfilamento, sotto cute, del catetere del **NtDrain**.

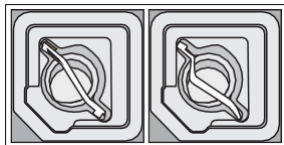


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

Il dispositivo, inserito nel foro della volta cranica, ha la capacità di bloccare o meno il catetere, nella sua fase di inserimento, mediante **NtApplier**. Quando non sarà più necessario, il catetere potrà essere sfilato, a mezzo di **NtActivator**, che agisce dall'esterno, sulla cute, premendo sull'**inserto** posizionato nella **corona**.

Il kit **NtDrain** è confezionato con 2 doppi blister rigidi, sterili, inseriti in scatola in cartoncino a due zone indipendenti, che conterrà:

- NtDrain** preassemblato su **NtApplier** (zona 1)
- NtActivator** (zona 2)
- Le istruzioni per l'uso.
- Le etichette adesive per la rintracciabilità (zona 1).



ZONA 1 ZONA 2

ATTENZIONE: Il **NtDrain**, realizzato con Peek OPTIMA radiotrasparente, non interferisce con l'esecuzione degli esami TC e RM.

ATTENZIONE: Il dispositivo è **monouso**. Non sterilizzabile e/o riutilizzabile. Il riutilizzo del dispositivo può comportare rischi di malfunzionamento, rottura, infezione. Il dispositivo è idoneo ad un impianto a lungo termine.

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo **NtDrain** su pazienti che abbiano mostrato segni di allergia al PEEK.

ATTENZIONE: Il dispositivo **NtDrain** è disponibile in due varianti dedicate a **cateteri di mm 3,3 e 3,0**. Il foro sul cranio dovrà essere realizzato con **fresa di diametro mm 14**.

INFORMAZIONI SULLO STRUMENTARIO

Il dispositivo **NtDrain** è dotato dei seguenti strumenti dedicati:

- PINZA** (**NtApplier**) fig.3
- ATTIVATORE** (**NtActivator**) fig.4



La **pinza, NtApplier**, su cui è già premontato l'**NtDrain**, è dedicata allo scorrimento del **dispositivo** lungo il **catetere** e ad agevolare l'inserimento nel foro craniotomico. Nel manico della pinza è presente una geometria dedicata ad attivare, a mezzo di una compressione sull'inserto, l'apertura delle alette della corona. L'**attivatore, NtActivator**, è dedicato allo sblocco del **dispositivo** dal **catetere** mediante l'apertura delle alette interne della **corona** ottenuta dalla compressione, sotto cute, dell'**inserto**.

TECNICA CHIRURGICA

Impianto del dispositivo NtDrain

Il dispositivo **NtDrain** deve essere impiantato su un foro craniotomico utilizzando con una **fresa da mm 14**.

Le decisioni riguardanti la tecnica di inserimento, la verifica del posizionamento adeguato e la scelta del tipo di catetere per il drenaggio intracranico devono essere prese dal chirurgo caso per caso.

La scelta di pazienti idonei è responsabilità del chirurgo.

ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo **NtDrain** su pazienti che abbiano mostrato segni di allergia al PEEK.

ATTENZIONE: Il dispositivo **NtDrain** è disponibile in due varianti dedicate a cateteri di mm 3,3 e 3,0. Il foro sul cranio dovrà essere realizzato con fresa di diametro mm 14.

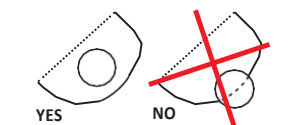
ATTENZIONE:

- Verificare l'integrità della confezione. In caso di confezione danneggiata o con scritte non più leggibili il contenuto non deve essere utilizzato.
- Il dispositivo **NtDrain** deve essere impiegato prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Verificare, aperti i 2 blister secondari, che il **NtDrain** non sia difettoso o danneggiato, in tal caso non dovrà essere utilizzato e segnalato al fabbricante.

Fase di inserimento:

Il chirurgo

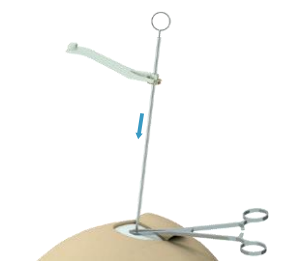
- dovrà realizzare un lembo cutaneo atto alla perforazione cranica utilizzando una fresa di mm 14, facendo attenzione che la linea di incisione non vada a coincidere/non si sovrapponga neanche parzialmente al foro.



- dovrà controllare il **diametro esterno** del catetere che vorrà utilizzare considerando che il kit **NtDrain** è disponibile nelle versioni:

codice	mm
0202-043.0	3,0
0202-043.3	3,3

CATHETER PLACEMENT

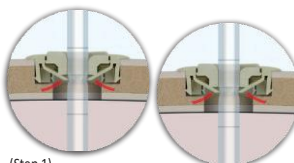


- (zona 1) Con la **pinza, NtApplier**, su cui è già premontato **NtDrain**, il chirurgo potrà comprimere l'inserto e aprire le alette della corona, favorendo l'inserimento del **catetere**, con il suo stiletto montato, nell'**inserto** di **NtDrain**.
- Inserito il catetere con il suo stiletto per raggiungere il ventricolo alla profondità dovuta, potrà fissarlo con una pinza chirurgica non dedicata, facendo poi scorrere **NtDrain** lungo il catetere, comprimendo l'inserto che apre le alette.
- Potrà quindi farlo scorrere fino ad inserire la corona del dispositivo nel foro osseo, rimuovere la pinza dedicata e con la pressione delle dita su **NtDrain** inserirlo nel foro cranico. Il dispositivo si stabilizzerà grazie a dei dentini presenti sulla sua **corona**.

- Sempre con il **manico della pinza, NtApplier**, potrà variare la profondità del catetere, premendo o meno sull'inserto del dispositivo che apre o chiude le alette elastiche che liberano o serrano il catetere.
- In fine con il catetere bloccato dalle alette elastiche si potrà rimuovere lo stiletto e procedere alla tunnelizzazione sotto cute e alla sutura del lembo cutaneo.

LOCKING MECHANISM

ATTENZIONE: Prima di effettuare la tunnelizzazione del catetere verificare che il catetere stesso sia posizionato nell'incavo presente sull'inserto del **NtDrain**.



(Step 1)

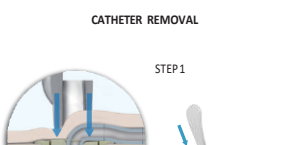
Il **NtDrain** potrà essere rimosso in caso di difficoltà, sfilando il catetere comprimendo l'inserto del dispositivo con il **manico della pinza** che aprirà le **alette elastiche**. Per rimuovere il dispositivo utilizzare quindi un dissettore facendo leva sulla corona.

Fase di rimozione del catetere: (zona 2)

Il chirurgo

- Dovrà palpare il lembo cutaneo individuando la posizione sotto cute del catetere.
- Utilizzando lo strumento **attivatore, NtActivator**, posizionandolo sul gonfiore che evidenzia la fuoriuscita del catetere dal foro, dovrà comprimere la cute in direzione perpendicolare al sottostante **inserto**; ciò permetterà di aprire le **alette elastiche** che libereranno il catetere (**Step 2**).

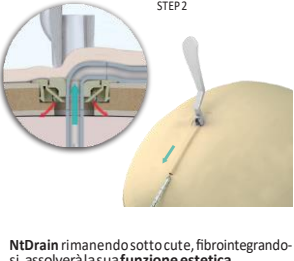
Mantenendo la compressione sull'**inserto**, che mantiene le **alette elastiche** aperte, potrà sfilare agevolmente il catetere (**Step 2**).



- dovrà controllare il **diametro esterno** del catetere che vorrà utilizzare considerando che il kit **NtDrain** è disponibile nelle versioni:

codice	mm
0202-043.0	3,0
0202-043.3	3,3

CATHETER PLACEMENT



NtDrain rimanendo sotto cute, fibrointegrando, assolverà la sua **funzione estetica**.

MODE D'EMPLOI

Partie de texte

UTILISATION PRÉVUE

Le Kit **NtDrain** est un kit dédié à l'immobilisation d'un cathéter pour le **drainage ventriculaire** composé d'un dispositif, implanté dans le trou de trépanation réalisé dans la boîte crânienne, et d'un instrument mono-usage spécifique. Le dispositif empêche le déplacement indésirable du cathéter de sa position. Après enlèvement du cathéter, extrait à ciel fermé, le **NtDrain** restera définitivement implanté dans la boîte crânienne, refermant ainsi l'orifice réalisé auparavant, en évitant l'affaissement de la peau, et donc l'effet inesthétique évident qui s'ensuivrait. Le dispositif **NtDrain** est dédié à l'immobilisation de cathétres d'un diamètre externe de 3,3 mm et de 3,0 mm.

PRÉMISSSES

- Le dispositif **NtDrain** ne doit pas être implanté sur des patients de moins de 16 ans.
- Le dispositif **NtDrain** doit être implanté exclusivement par des neurochirurgiens connaissant parfaitement l'usage prévu, la technique chirurgicale, les risques liés à une mauvaise utilisation et les instruments spécifiques auditifs.
- L'appareil pénètre dans le crâne de 3,5 mm. Le neurochirurgien vérifie, en cas de thèque crânienne particulièrement fine, que **NtDrain** maintient les distances nécessaires par rapport à la surface de la dure-mère.
- Le dispositif **NtDrain** doit être implanté dans un bloc opératoire, en conditions aseptiques.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le kit **NtDrain** est composé comme suit:

- Le **NtDrain** est composé de:
 - une **couronne** (fig.1) qui, à l'extérieur, est munie de petites dents qui s'agrippent au trou réalisé dans le crâne et, à l'intérieur, d'ailettes élastiques qui immobilisent le cathéter.
 - un **insert** (fig.2) interne central qui sert à élargir les ailettes élastiques pour libérer le cathéter.
- un applicateur **NtApplier** (fig.3) en polymère mono-usage pour l'implantation du **NtDrain**
- un activateur **NtActivator** (fig.4) en polymère mono-usage pour l'extraction, sous la peau, du cathéter du **NtDrain**.

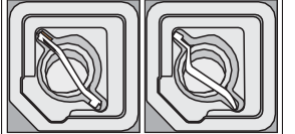
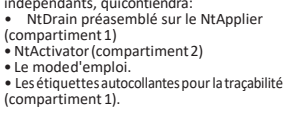


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

Le dispositif, une fois inséré dans trou pratiqué dans la boîte crânienne, a la capacité d'immobiliser ou non le cathéter, lors de son insertion, à l'aide du **NtApplier**. Lorsqu'il n'est plus nécessaire, le cathéter peut être retiré grâce au **NtActivator**, qui agit de l'extérieur, sur la peau, en exerçant une pression sur l'insert positionné dans la **couronne**.

Le kit **NtDrain** est composé de 2 doubles blister rigides, stériles, rangés dans une boîte en carton subdivisée en deux compartiments indépendants, précontenant:

- NtDrain** préassemblé sur le **NtApplier** (compartiment 1)
- NtActivator** (compartiment 2)
- Le mode d'emploi.
- Les étiquettes autocollantes pour la traçabilité (compartiment 1).



COMPARTIMENT 1 COMPARTIMENT 2

ATTENTION: le **NtDrain**, réalisé avec du Peek OPTIMA radiotransparent, ne génère pas d'interférences avec les examens TC et RM.

ATTENTION: Le dispositif est **mono-usage**. Ne pas restituer ou réutiliser. La réutilisation du dispositif peut comporter des risques de dysfonctionnement, rupture et infection. Le dispositif est adapté à un implant de longue durée.

ATTENTION: Ne pas utiliser le dispositif **NtDrain** sur des patients ayant montré des signes d'allergie au PEEK.

ATTENTION: le dispositif **NtDrain** est disponible

en deux variantes dédiées aux cathétres de 3,3 mm et de 3,0 mm. L'orifice percé dans le crâne devra être réalisé avec un **trépan de 14 mm**.

INFORMATIONS SUR LES INSTRUMENTS

Le dispositif **NtDrain** est livré avec les instruments spécifiques suivants:

- PINCE** (**NtApplier**) fig.3
- ACTIVATEUR** (**NtActivator**) fig.4



La **pinze, NtApplier**, sur laquelle est déjà préassemblée le **NtDrain**, sert à faire glisser le **dispositif** le long du **cathéter** et à faciliter l'insertion dans le trou réalisé dans le crâne. Le manche de la pinze est caractérisé par une forme spéciale servant à activer, par compression de l'insert, l'ouverture des ailettes de la couronne. L'**activateur, NtActivator**, sert à libérer le **dispositif** du **cathéter** au moyen de l'ouverture des ailettes internes de la **couronne** obtenue en comprimant, sous la peau, l'**insert**.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Implantation du dispositif NtDrain

Le dispositif **NtDrain** doit être implanté à travers un trou réalisé dans le crâne, avec un **trépan de 14 mm**.

Les décisions concernant le choix de la technique d'insertion, le contrôle du positionnement approprié et du type de cathéter pour le drainage intracranien doivent être prises par le chirurgien au cas par cas.

Le choix des patients idoines relève de la responsabilité du chirurgien.

ATTENTION: Ne pas utiliser le dispositif **NtDrain** sur des patients ayant montré des signes d'allergie au PEEK.

ATTENTION: le dispositif **NtDrain** est disponible en deux variantes dédiées aux cathétres de 3,3 mm et de 3,0 mm. L'orifice percé dans le crâne devra être réalisé avec un **trépan de 14 mm**.

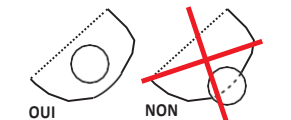
ATTENTION:

- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Si l'emballage est endommagé ou si les inscriptions ne sont plus lisibles, le contenu ne doit pas être utilisé.
- Le dispositif **NtDrain** doit être implanté avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Une fois les 2 blister secondaires ouverts, vérifiez que le **NtDrain** n'est pas défectueux ni endommagé. Le cas échéant, il ne doit pas être utilisé et le fait doit être signalé au fabricant.

Phase d'insertion:

Le chirurgien

- devra réaliser un lambeau cutané afin de pouvoir faire un trou dans le crâne à l'aide d'un trépan de 14 mm, en faisant attention que la ligne d'incision ne coïncide/ne se superpose pas, ni même partiellement, au trou.



- devra contrôler le **diamètre externe** du cathéter qu'il voudra utiliser, en sachant que le kit **NtDrain** est disponible dans les versions suivantes:

référence	mm
0202-043.0	3,0
0202-043.3	3,3

CATHETER PLACEMENT



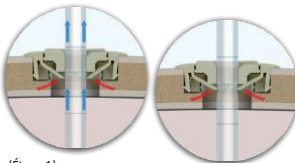
- (compartiment 1) Avec la **pinze, NtApplier**, sur laquelle est déjà préassemblé le **NtDrain**, le chirurgien pourra comprimer l'insert et ouvrir les ailettes de la couronne, favorisant ainsi l'insertion du **cathéter**, avec son stylet monté, dans l'**insert** du **NtDrain**.

- Une fois le cathéter inséré avec son stylet pour atteindre le ventricule à la profondeur voulue, il pourra le fixer avec une pince chirurgicale non spécifique, en faisant glisser le **NtDrain** le long du cathéter, comprimant ainsi l'insert qui ouvre les ailettes.

- Il pourra ensuite le faire glisser jusqu'à introduire la couronne du dispositif dans le trou osseux, retirer la pince spécifique et, en exerçant une pression des doigts sur le **NtDrain**, l'introduire dans l'ouverture sous la peau et à suturer le lambeau cutané.

LOCKING MECHANISM

AVERTISSEMENT: avant d'effectuer le tunneling du cathéter, vérifiez que le cathéter lui-même est positionné dans l'évidement de l'insert **NtDrain**.



(Étape 1)

Le **NtDrain** pourra être retiré en cas de difficulté, en extrayant le cathéter, en comprimant l'insert du dispositif avec le **manche de la pinze** qui ouvrira les **ailettes élastiques**. Pour retirer le dispositif, utiliser ensuite un dissecteur, en faisant levier sur la couronne.

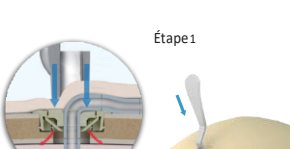
Phase de retrait du cathéter: (compartiment 2)

Le chirurgien

- Devra palper le lambeau cutané à la recherche de la position du cathéter en-dessous.
- A l'aide de l'instrument **activateur, NtActivator**, et en le positionnant sur l'enflure qui met en évidence la sortie du cathéter du trou, il devra appuyer sur la peau dans le sens perpendiculaire à l'insert sous-jacent; ce qui permettra l'ouverture des **ailettes élastiques** qui libéreront le cathéter (**Étape 2**).

Tout en maintenant la pression sur l'insert, qui maintient les **ailettes élastiques** ouvertes, il pourra extraire facilement le cathéter (**Étape 2**).

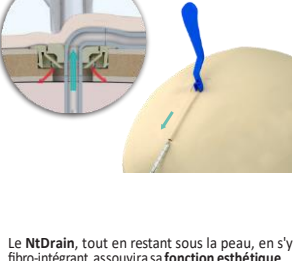
CATHETER REMOVAL



- dovra contrôler le **diamètre externe** du cathéter qu'il voudra utiliser, en sachant que le kit **NtDrain** est disponible dans les versions suivantes:

référence	mm
0202-043.0	3,0
0202-043.3	3,3

CATHETER PLACEMENT



Le **NtDrain**, tout en restant sous la peau, en s'y fibro-intégrant, assouvi sa **fonction esthétique**.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Текстовая часть

НАЗНАЧЕНИЕ

NtDrain - фиксирующий комплект для **вентрикулярного дренажа**, состоящий из устройства, имплантированного в трепанационное отверстие в черепной кости, и специальных одноразовых инструментов. Устройство предотвращает нежелательное смещение катетера из положения установки. После удаления катетера из закрытого свода черепа **NtDrain** останется в области трепанации в качестве постоянного импланта, закрывающего отверстие и предотвращающего провисание кожи, выполняя, таким образом, также эстетическую функцию. Устройство **NtDrain** является **фиксатором катетеров** наружным диаметром 3,3 и 3,0.

ПРЕДИСЛОВИЕ

- Устройство **NtDrain** не следует имплантировать пациентам в возрасте до 16 лет.
- Устройство **NtDrain** может быть установлено исключительно нейрохирургами, которые полностью осведомлены о его назначении, владеют хирургической техникой и знают, каковы риски, возникающие из-за неправильного использования.
- Устройство проникает в череп на 3,5 мм. В случаях особенно тонкой черепной теки нейрохирург проверяет, что **NtDrain** поддерживает необходимые расстояния от поверхности твердой мозговой оболочки.
- Устройство **NtDrain** следует устанавливать в операционном зале в асептических условиях.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Состав комплекта **NtDrain**

- NtDrain** включает следующие элементы:
 - диск (рис. 1)** с эластичными крылышками для блокирования катетера и наружными зубцами для фиксации на трепанационном отверстии.
 - центральная внутренняя **вставка (рис. 2)**, отводящая крылышки для освобождения катетера.
 - Одноразовый аппликатор **NtApplier (рис. 3)** из полимерного материала для установки имплантата **NtDrain**
 - Одноразовый активатор **NtActivator (рис. 4)** из полимерного материала для подкожного удаления катетера **NtDrain**.

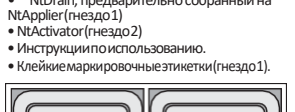


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4

Устройство, введенное в трепанационное отверстие, может блокировать или свободно пропускать катетер при его введении через **NtApplier**. Когда катетер больше не нужен, он может быть удален посредством **NtActivator**, который, оказывая давление на кожу, прижимает **вставку в дисковом элементе**.

Комплект **NtDrain** упакован в 2 двоянных жестких стерильных блистера, уложенных в картонную коробку с двумя гнездами, и содержит:

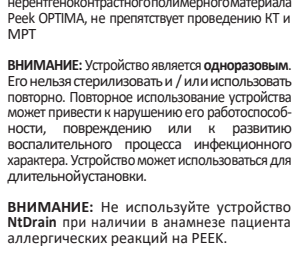
- NtDrain**, предварительно собранный на **NtApplier** (гнездо 1)
- NtActivator** (гнездо 2)
- Инструкции по использованию.
- Клейкие маркировочные этикетки (гнездо 1).



- должен проверить наружный диаметр используемого катетера, учитывая, что комплект **NtDrain** поставляется в двух модификациях:

код	мм
0202-043.0	3,0
0202-043.3	3,3

CATHETER PLACEMENT



NtDrain, оставшийся под кожей, будет интегрироваться в ткань, образуя фиброзную прослойку и улучшая внешний вид зоны трепанации.

ВНИМАНИЕ: устройство **NtDrain** поставляется в двух модификациях - для катетеров 3,3 и 3,0 мм. Трепанационное отверстие выполняется фрезой диаметром 14 мм.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНСТРУМЕНТАХ

Устройство **NtDrain** укомплектовано следующими специальными инструментами:

INSTRUCCIONES DE USO
Parte de texto

USO PREVISTO

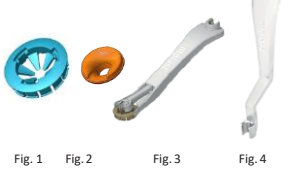
El Kit **NtDrain** es un kit específico para la fijación de un catéter destinado al **drenaje ventricular**, que se compone de dispositivo, implantado en el orificio de trepanación realizado en el hueso del cráneo, e instrumental desechable específico. El dispositivo evita que el catéter se mueva accidentalmente de su posición. Tras la extracción del catéter, con intervención a cielo cerrado, el **NtDrain** permanecerá implantado, de forma permanente, en la bóveda craneal cerrando el orificio (realizado con anterioridad) evitando que la piel se hunda con el consiguiente efecto estético positivo. El dispositivo **NtDrain** sirve para fijar catéteres con un diámetro exterior de 3,3 y 3,0 mm.

INTRODUCCIÓN

- El dispositivo **NtDrain** no debe implantarse en pacientes menores de 16 años.
- El dispositivo **NtDrain** debe ser implantado exclusivamente por neurocirujanos que conozcan perfectamente el uso previsto, la técnica quirúrgica, el instrumental específico y los riesgos derivados de un uso inadecuado.
- El dispositivo penetra en el cráneo 3,5 mm. El neurocirujano verifica, en casos de teca craneal particularmente fina, que **NtDrain** mantiene las distancias necesarias desde la superficie de la duramadre.
- El dispositivo **NtDrain** debe implantarse en un quirófano, en condiciones asépticas.

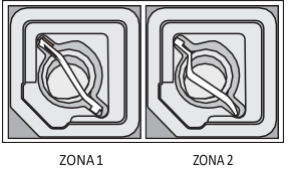
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

- El kit **NtDrain** se compone de:
- **NtDrain** compuesto por:
 - una **corona** (fig.1) que, en la parte exterior, está provista de pequeños dientes que se adhieren al orificio de la craneotomía y, en la parte interior, de aletas elásticas que sirven para fijar el catéter.
 - Un **inserto** (fig.2) interior central que sirve para ensanchar las aletas elásticas y poder liberar el catéter.
 - Un aplicador **NtApplier** (fig.3) de material polimérico desechable para el implante del NtDrain
 - Un activador **NtActivator** (fig.4) de material polimérico desechable para la extracción, bajo la piel, del catéter del NtDrain.



El dispositivo, insertado en el orificio de la bóveda craneal, tiene la capacidad de fijar o no fijar el catéter, en su fase de inserción, mediante el **NtApplier**. Cuando ya no sea necesario, el catéter se puede extraer, mediante el **NtActivator** que actúa desde el exterior, sobre la piel, presionando en el **inserto** situado en la **corona**. El kit **NtDrain** incluye 2 blísteres rígidos dobles y estériles, colocados en una caja de cartón con dos zonas independientes, que contendrá:

- NtDrain preensamblado en el NtApplier (zona 1)
- NtActivator (zona 2)
- Las instrucciones de uso.
- Las etiquetas adhesivas para su trazabilidad (zona 1).



ATENCIÓN: el **NtDrain**, realizado con Peek OPTIMA radiotransparente, no interfiere a la hora de realizar los exámenes de TC y RM

ATENCIÓN: El dispositivo es **desechable**. No reesterilizable y/o reutilizable. La reutilización del dispositivo puede provocar riesgos de mal funcionamiento, rotura e infección. El dispositivo es ideal para implantes a largo plazo.

ATENCIÓN: No debe utilizarse el dispositivo **NtDrain** en pacientes que hayan mostrado signos de alergia al PEEK.

ATENCIÓN: el dispositivo **NtDrain** está disponible en dos variantes específicas para los **catéteres** de

3,3 y 3,0 mm. El orificio en el cráneo debe realizarse con una fresa de 14 mm de diámetro.

INFORMACIÓN SOBRE EL INSTRUMENTAL

El dispositivo **NtDrain** está provisto de los siguientes instrumentos específicos:

- PINZA (NtApplier) fig.3
- ACTIVADOR (NtActivator) fig.4



La **pinza**, **NtApplier**, donde está preinstalado el NtDrain, sirve para el deslizamiento del **dispositivo** a lo largo del **catéter** y para facilitar la introducción en el orificio de la craneotomía. En el mango de las pinzas hay una geometría especial para activar, presionando el inserto, la apertura de las aletas de la corona.

El **activador**, **NtActivator**, sirve para desbloquear el **dispositivo** del **catéter** mediante la apertura de las aletas internas de la **corona**, que se obtiene comprimiendo el **inserto** bajo la piel.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Implante del dispositivo NtDrain

El dispositivo **NtDrain** debe implantarse en un orificio de la craneotomía utilizando una **fresa de 14 mm**.

El cirujano deberá tomar las decisiones referentes a la técnica de inserción, la verificación de la posición adecuada y la elección del tipo de catéter para el drenaje intracraneal deben según cada caso.

La elección de la idoneidad de los pacientes es responsabilidad del cirujano.

ATENCIÓN: No debe utilizarse el dispositivo **NtDrain** en pacientes que hayan mostrado signos de alergia al PEEK.

ATENCIÓN: el dispositivo **NtDrain** está disponible en dos variantes específicas para los **catéteres** de **3,3 y 3,0 mm**. El orificio en el cráneo debe realizarse con una **fresa de 14 mm de diámetro**.

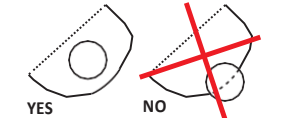
ATENCIÓN:

- Compruebe la integridad del envase. En caso de envase dañado o con letras que ya no sean legibles, su contenido no debe utilizarse.
- El dispositivo **NtDrain** debe implantarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Una vez abiertos los 2 blísteres secundarios, hay que comprobar que el **NtDrain** no esté defectuoso ni dañado. Si lo estuviera, no deberá utilizarse y deberá comunicarse dicha incidencia al fabricante.

Fase de introducción:

El cirujano

- debe hacer un colgajo cutáneo adecuado para la perforación craneal con una fresa de 14 mm, asegurándose de que la línea de incisión no coincida ni solape, ni siquiera parcialmente, el orificio.



• deberá comprobar el **diámetro exterior** del catéter que desea utilizar, teniendo en cuenta que el kit **NtDrain** está disponible en las siguientes versiones:

código	mm
0202-043.0	3,0
0202-043.3	3,3

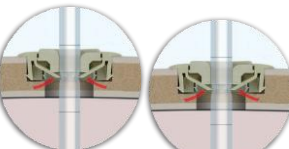
CATHETER PLACEMENT



- (zona 1) Con la **pinza**, **NtApplier**, donde ya está preinstalado el **NtDrain**, el cirujano podrá comprimir el inserto y abrir las aletas de la corona, facilitando la introducción del **catéter**, con el estilete montado, en el **inserto** de **NtDrain**.
- Una vez introducido el catéter con su estilete para llegar a la profundidad requerida del ventrículo, se puede fijar con una pinza quirúrgica no específica, deslizando el NtDrain a lo largo del catéter comprimiendo el inserto que abre las aletas.
- A continuación, puede deslizarlo hasta insertar la corona del dispositivo en el orificio óseo, retirando la pinza específica y, haciendo presión con los dedos en el **NtDrain**, introducirlo en el orificio craneal. El dispositivo se estabilizará gracias a los dientes que lleva en la **corona**.
- Utilizando el **mango** de la **pinza**, **NtApplier**, se puede variar la profundidad del catéter, presionando o dejando de presionar el inserto del dispositivo que abre o cierra las aletas elásticas que liberan o aprietan el catéter.
- Por último, con el catéter bloqueado por las aletas elásticas, se puede extraer el estilete y proceder a la tunelización por debajo de la piel y a la sutura del colgajo de piel.

LOCKING MECHANISM

ATENCIÓN: Antes de realizar la tunelización del catéter, compruebe que el propio catéter esté colocado en el hueco del inserto NtDrain.



(Paso 1)

El **NtDrain** se puede quitar en **caso de dificultad**, extrayendo el catéter; para ello hay que comprimir el **inserto** del dispositivo con el **mango de la pinza** que abrirá las **aletas elásticas**. Para extraer el dispositivo utilice un disector y haga palanca en la corona.

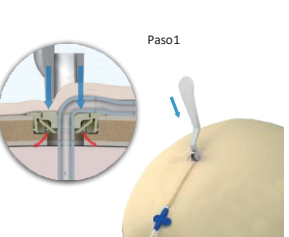
Fase de extracción del catéter: (zona 2)

El cirujano

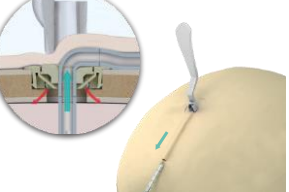
- Deberá palpar el colgajo de piel para detectar la posición del catéter debajo de la piel.
- Utilizando el instrumento **activador**, **NtActivator**, y colocándolo sobre la hinchazón que indica que el catéter se ha salido del orificio, deberá comprimir la piel en dirección perpendicular a la **inserción** que está debajo. Esto permitirá abrir las **aletas elásticas** que liberan el catéter (**Paso 2**).

- Manteniendo presionado el **inserto**, que mantiene las **aletas elásticas** abiertas, podrá extraer fácilmente el catéter (**Paso 2**).

CATHETER REMOVAL



Saso 2



NtDrain permanece bajo la piel, se fibrointegra, y desempeña su **función estética**.

USER INSTRUCTIONS
Text

INTENDED USE

Il Kit **NtDrain** is a kit used to clamp a **ventricular drain** catheter comprising a device implanted in the hole drilled in the cranial bone and specific disposable instruments. The device prevents unwanted movement of the catheter from its position. After the catheter is removed, sliding it out as a closed procedure, the **NtDrain** device will remain permanently implanted in the cranial vault to close the drilled hole, thereby avoiding the formation of a hollow in the skin with evident aesthetic benefits. The **NtDrain** device is used to **lock catheters having external diameters of 3.3 and 3.0 mm**.

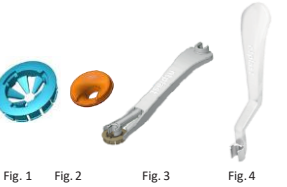
INTRODUCTION

- The **NtDrain** device must not be implanted if patients are under the age of 16 years.
- The **NtDrain** device should only be implanted by neurosurgeons who are fully aware of the intended purpose, surgical technique, the specific instruments and the risks arising from improper use.
- The device penetrates the skull by 3.5 mm. The neurosurgeon verifies, in cases of particularly thin cranial theca, that **NtDrain** maintains the necessary distances from the surface of the dura mater.
- The **NtDrain** device must be implanted in an operating room under aseptic conditions.

PRODUCT INFORMATION

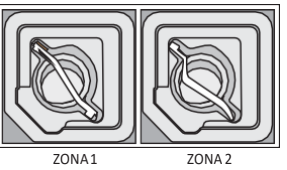
The **NtDrain** kit comprises:

- **NtDrain** made up of:
 - a **crown** (fig.1) with external teeth designed to grip the craniotomy hole and internal flexible tabs used to clamp the catheter
 - a central, internal **insert** (fig.2) designed to widen the flexible tabs so that the catheter can be released.
- A disposable polymer applicator **NtApplier** (fig.3) for the NtDrain implant
- A disposable polymer activator **NtActivator** (fig.4) for extraction, from under the skin, of the NtDrain catheter.



The device is inserted in the hole drilled into the cranial vault, it can block/release the catheter during the insertion stage using **NtApplier**. When no longer needed, the catheter can be removed using **NtActivator** acting externally on the skin by pressing the **insert** positioned in the **crown**. The **NtDrain** kit is packaged in 2 rigid, sterile double blisters in a cardboard box with two independent zones, containing:

- NtDrain pre-assembled on NtApplier (zona 1)
- NtActivator (zona 2)
- User instructions
- Adhesive traceability labels. (Zona 1)



WARNING: NtDrain, is made with radiolucent Peek OPTIMA and does not interfere with CT and MRI examinations.

WARNING: This is a **single-use** disposable device. Do not sterilise again and/or reuse. Reuse of the device may entail the risk of malfunction, breakage, or infection. The device is suitable for long-term insertion.

WARNING: Do not use the **NtDrain** device with patients who have shown signs of allergic reaction to PEEK.

WARNING: The **NtDrain** device is available as two variants specifically for **3.3 and 3.0 mm catheters**. The hole drilled in the skull must be made using a **14 mm diameter drill**.

INFORMATION ABOUT INSTRUMENTATION

The **NtDrain** device is equipped with the following dedicated instruments:

- **APPLIER FORCEPS** (NtApplier) fig.3
- **ACTIVATOR** (NtActivator) fig.4



NtApplier is pre-fitted with NtDrain and is used to slide the device along the catheter and facilitate insertion into the craniotomy hole. The handle of the forceps has dedicated geometry to open, by means of compression on the insert, the tabs of the crown.

NtActivator is used to release the device from the catheter by opening the internal tabs of the crown by compressing the insert under the skin.

SURGICAL TECHNIQUE

NtDrain device implantation

The **NtDrain** device must be implanted in a craniotomy hole made using a **14 mm drill**. Decisions concerning insertion technique, verification of correct positioning and the choice of catheter type for intracranial drainage must be taken by the surgeon on a case by case basis. The selection of eligible patients is the responsibility of the surgeon.

WARNING: Do not use the **NtDrain** device with patients who have shown signs of allergic reaction to PEEK.

WARNING: The **NtDrain** device is available as two variants specifically for **3.3 and 3.0 mm catheters**. The hole drilled in the skull must be made using a **14 mm diameter drill**.

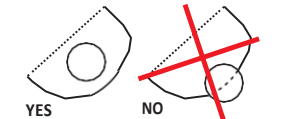
ATTENTION:

- Make sure the package is in good condition. In the case of damaged packaging or packaging with labels that are no longer legible, do not use the contents.
- The **NtDrain** device must be used before the expiry date indicated on the packaging.
- After opening the 2 secondary blisters, make sure that the **2 NtDrain** device is not defective or damaged, in which case it must not be used: the manufacturer must be notified.

Insertion stage:

The surgeon

- must prepare a skin flap suitable for cranial perforation using a 14 mm drill, making sure that the incision line does not coincide/does overlap the hole even partially.



code	mm
0202-043.0	3,0
0202-043.3	3,3

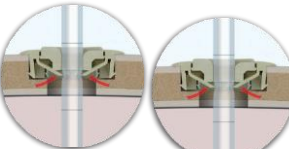
CATHETER PLACEMENT



- (zone 1) Using **NtApplier**, already pre-assembled with **NtDrain**, the surgeon can compress the insert and open the tabs of the crown to facilitate insertion of the catheter, with its stiletto fitted, into the **NtDrain** insert.
- Once the catheter has been inserted with its stiletto reaching the ventricle at the required depth, the surgeon can secure it with ordinary surgical forceps and then slide **NtDrain** along the catheter to compress the insert and open the tabs.
- The surgeon will then be able to slide it so that the crown of the device is inserted into the hole drilled in the bone, remove the dedicated forceps and, with finger pressure on **NtDrain**, insert it into the cranial hole. The device will stabilize thanks to the teeth on its crown.
- The **handle** of **NtApplier** can also be used to vary the depth of the catheter by pressing more or less on the insert of the device that opens or closes the flexible tabs that release or tighten the catheter.
- Lastly, the catheter is locked by the flexible tabs and it is possible to remove the stiletto and proceed with the tunnelling under the skin and suturing the skin flap.

LOCKING MECHANISM

ATTENTION: Before carrying out the tunnelling of the catheter, check that the catheter itself is positioned in the recess on the NtDrain insert.



(Step 1)

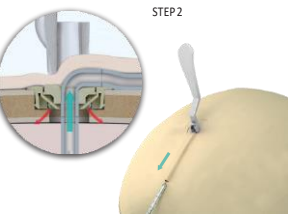
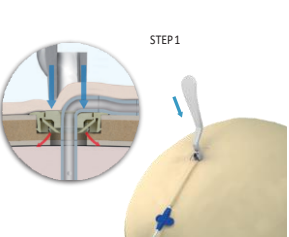
NtDrain can be removed in the event of **difficulty**, by removing the catheter by compressing the device's **insert** using its **handle** to open the **flexible tabs**. Remove the device using a dissector and by levering on the crown.

Catheter removal stage: (zone 2)

The surgeon

- must palpate the skin flap to identify the position of the catheter under the skin.
- Using **NtActivator** positioned on the swelling indicating the catheter emerging from the hole, compress the skin in a direction at right angles to the underlying **insert**; this will allow the **flexible** **tabs** to open and release the catheter (**Step 2**).
- Maintaining compression on the insert to keep the **flexible tabs** open, the catheter can be easily removed (**Step 2**).

CATHETER REMOVAL



NtDrain remains under the skin and, after fibro-integration, will perform its **aesthetic function**.

Kit per fissaggio catetere con diametro esterno 3,0 mm composto da NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator	Kit for fastening a catheter with an external diameter of 3,0 mm comprising NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator
Kit de fixation d'un diamètre externe de 3,0 mm, composé par NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator	Kit de fixation d'un diamètre externe de 3,0 mm, composé par NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator
Kit para fijación del catéter con diámetro exterior de 3,0 mm, compuesto por NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator	Kit para fijación del catéter con diámetro exterior de 3,0 mm, compuesto por NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator
для фиксации катетера наружным диаметром 3,0 мм, состоящий из NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator	для фиксации катетера наружным диаметром 3,0 мм, состоящий из NtDrain 3,0, NtApplier, NtActivator

KIT NtDrain 3.0 Code 0202-043.0 KIT NtDrain 3.3 Code 0202-043.3

DISPOSITIVO DI BLOCCAGGIO CATETERE – ISTRUZIONE PER L'USO
DISPOSITIF DE BLOCAGE DE CATÉTER – MODE D'EMPLOI
DISPOSITIVO DE BLOQUEO DEL CATÉTER – INSTRUCCIONES DE USO
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАКЛИМА КАТЕТЕРА – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

DISPOSITIVO DI BLOCCAGGIO CATETERE – ISTRUZIONE PER L'USO
DISPOSITIF DE BLOCAGE DE CATÉTER – MODE D'EMPLOI
DISPOSITIVO DE BLOCAGE DEL CATÉTER – INSTRUCCIONES DE USO
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАКЛИМА КАТЕТЕРА – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ntplast®
advanced biomedical solutions



NTPLAST s.r.l.
Via G. Donizetti, 20 00198
Roma - ITALY
info@ntplast.com - www.ntplast.com

