

# **Intrasept™**

Intraosseous Nerve Ablation System

INSTRUCTIONS FOR USE

|    |                      |    |
|----|----------------------|----|
| en | Instructions for Use | 2  |
| es | Instrucciones de uso | 10 |
| de | Gebrauchsanweisung   | 18 |
| it | Istruzioni per l'uso | 26 |
| fr | Mode d'emploi        | 34 |

TABLE OF CONTENTS

INDICATIONS FOR USE..... 3

INTENDED PURPOSE..... 3

PATIENT POPULATION ..... 3

INTENDED USER..... 3

INTENDED USE ENVIRONMENT..... 3

DEVICE DESCRIPTION ..... 3

REQUIRED EQUIPMENT ..... 3

HOW SUPPLIED..... 3

    INSTRUCTIONS FOR USE..... 4

MATERIALS ..... 4

STORAGE ..... 4

CONTRAINDICATIONS..... 4

WARNINGS..... 4

PRECAUTIONS ..... 4

CLINICAL BENEFITS ..... 4

POTENTIAL ADVERSE EVENTS ..... 5

DIRECTIONS FOR USE ..... 5

DISPOSAL..... 6

POST PROCEDURE..... 6

LIMITATION OF LIABILITY ..... 7

DISCLAIMER OF LIABILITY FOR DAMAGES..... 7

FIGURES ..... 7

    FIGURE 1..... 7

    FIGURE 2 ..... 7

    FIGURE 3 ..... 7

    FIGURE 4..... 8

    FIGURE 5 ..... 8

    FIGURE 6..... 8

SYMBOLS USED ON LABELING..... 9

    Symbol..... 9

    Definition ..... 9

# Intrasept™

## Intraosseous Nerve Ablation System

### INSTRUCTIONS FOR USE

**Caution:** This device is restricted to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

#### INDICATIONS FOR USE

The Intrasept™ Intraosseous Nerve Ablation System is intended to be used in conjunction with radiofrequency (RF) generators for the ablation of basivertebral nerves of the L3 through S1 vertebrae for the relief of chronic low back pain of at least six months duration that has not responded to at least six months of conservative care, and is also accompanied by features consistent with Type 1 or Type 2 Modic changes on an MRI such as inflammation, edema, vertebral endplate changes, disruption and fissuring of the endplate, vascularized fibrous tissues within the adjacent marrow, hypointensive signals (Type 1 Modic change), and changes to the vertebral body marrow including replacement of normal bone marrow by fat, and hyperintensive signals (Type 2 Modic change).

#### INTENDED PURPOSE

The intended purpose of Intrasept Intraosseous Nerve Ablation System (RF Probes and Access Instruments) is to treat pain by performing RF ablation procedures of the basivertebral nerve within the vertebral body.

#### PATIENT POPULATION

The Intrasept Intraosseous Nerve Ablation System is intended to be used on patients with chronic low back pain, specifically with Type 1 or Type 2 Modic changes.

#### INTENDED USER

The intended users of the Intrasept System are physicians. Before using the Intrasept System, users should read all product labeling. If additional support is needed, call your Relievant Medsystems representative.

#### INTENDED USE ENVIRONMENT

The Intrasept System shall be used in healthcare facilities equipped to provide a sterile environment for standard minimally invasive spine treatments or surgeries such as operating rooms, outpatient or inpatient surgical suites, procedure rooms or equivalent.

#### DEVICE DESCRIPTION

The Intrasept Intraosseous Nerve Ablation System ("Intrasept System") is designed to ablate the basivertebral nerve ("BVN") within a vertebral body. The Intrasept Access Instruments are used to create a path to a treatment location within a vertebral body to allow for targeted deployment of the Intrasept RF Probe for the ablation of the basivertebral nerve. The Intrasept System consists of the following components:

- Intrasept Access Instruments ("Instruments" - see Figure 1):
  - Introducer made up of the Introducer Cannula and the Stylet (either Diamond or Bevel)
  - Curved Cannula Assembly made up of the Curved Cannula and J-Stylet
  - Straight Stylet
  - Drill
- Intrasept RF Probe ("Probe" - see Figure 2)

The Stylets (Diamond and Bevel) are labeled with "1", the J-Stylet is labeled with "2", and the Straight Stylet is labeled with "3" all on their respective blue handle surfaces; the numbers indicate the sequence of use. The Introducer Cannula is packaged pre-assembled with a Stylet (Diamond or Bevel) to form the Diamond or Bevel Introducer, and one Curved Cannula is packaged pre-assembled with a J-Stylet to form the Curved Cannula Assembly. The Drill is individually packaged. The Bevel Stylet, Introducer Cannula, and J-Stylet all exhibit arrows that indicate the directionality of the Instrument. The Stylets (Diamond and Bevel), Introducer Cannula, J-Stylet, Straight Stylet, and Drill are designed to be visible under fluoroscopic or CT imaging.

#### REQUIRED EQUIPMENT

In addition to the Instruments and Probe, the Intrasept System requires the use of the Intrasept Radiofrequency Generator (RFG) to provide the energy needed to ablate the tissue. The RFG provides the following treatment parameters when used with the Intrasept RF Probe:

| Ablation Parameter Set #1                | Ablation Parameter Set #2                 |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| • Temperature: 75°C                      | • Temperature: 85°C                       |
| • Temperature ramp: 0.5°C/second         | • Temperature ramp: 1°C/second            |
| • Ablation time: 7 minutes (420 seconds) | • Ablation time: 15 minutes (900 seconds) |
| • Ablation zone: ~5 mm radially          | • Ablation zone: ~6 mm radially           |

#### HOW SUPPLIED

The Access Instruments and Probe are packaged in a dual barrier tray system within a carton.

The outer tray has a single sterile barrier. The inner tray is sterile and contains the Access Instruments and Probe.

The Access Instruments, Probe, and inner tray are sterilized with irradiation and intended for single patient use only.

Do not use if package is opened or damaged, as product integrity and/or sterility may be compromised. If damage is found or if the outer tray is opened, call your Relievant Medsystems representative.

The Intrasept Access Instruments are available in the following kitting configurations:

- |               |                                       |               |                                       |
|---------------|---------------------------------------|---------------|---------------------------------------|
| • RLV 0045-EU | Intrasept Access Instrument kit, 2 VB | • RLV 0055-EU | Intrasept Access Instrument kit, 3 VB |
|               | One (1) Bevel Introducer              |               | One (1) Bevel Introducer              |
|               | One (1) Diamond Introducer            |               | One (1) Diamond Introducer            |
|               | One (1) Curved Cannula Assembly       |               | One (1) Curved Cannula Assembly       |
|               | One (1) Curved Cannula                |               | Two (2) Curved Cannula                |
|               | One (1) Straight Stylet               |               | One (1) Straight Stylet               |
| • RLV 0075-EU | Additional Vertebral Body (VB) kit    | • RLV 0035-EU | Intrasept Access Instruments – Drill  |
|               | One (1) Introducer Cannula            |               | One (1) Drill                         |
|               | One (1) Curved Cannula                |               |                                       |
| • RLV 0015-EU | Intrasept RF Probe                    |               |                                       |
|               | One (1) Probe                         |               |                                       |

The Intrasept Access Instruments kit may be used to access up to two or three vertebral bodies (depending on kit configuration) in a single patient. The Introducer Cannula, Diamond Stylet, Bevel Stylet, J-Stylet, Straight Stylet, and Drill may be used to treat up to a maximum of four (4) vertebrae (L3, L4, L5, S1) in a single patient, while the Curved Cannula may only be used on one (1) vertebra in a single patient.

The Probe may be used to treat up to a maximum of four (4) vertebrae (L3, L4, L5, S1) on a single patient.

### INSTRUCTIONS FOR USE

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, call your Relevant Medsystems representative. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

### MATERIALS

The Probe and Access Instruments may contain cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

**Note:** These devices are made with stainless steel which may contain cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

### STORAGE

The Intrasept Access Instruments and Intrasept RF Probe should be stored in a cool, dry place.

### CONTRAINDICATIONS

Use of the Intrasept Intraosseous Nerve Ablation System is contraindicated in:

- Patients with severe cardiac or pulmonary compromise
- Patients with active implantable pulse generators (e.g. pacemakers, defibrillators)
- Patients where the targeted ablation zone is < 10 mm away from a sensitive structure not intended to be ablated, including the vertebral foramen (spinal canal)
- Patients with active systemic infection or local infection in the area to be treated
- Patients who are pregnant
- Skeletally immature patients (generally ≤ 18 years of age)

---

### WARNINGS

- Do not use if package is opened or damaged as product integrity and/or sterility may be compromised. If damage is found or if the outer tray is opened, call your Relevant Medsystems representative.
- Do not use after the expiration date has passed as product integrity and/or sterility may be compromised.
- For SINGLE PATIENT USE ONLY. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Reconditioning, refurbishing, repair or modification of the device to enable further use is prohibited.
- Do not use this product if you have not been properly trained in its use. Physicians using the device should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy to be treated and be trained in the performance of the chosen surgical technique. Improper surgical use and technique may lead to suboptimal clinical outcomes.
- As with any surgical instrument, careful attention must be exercised to ensure that excessive force is not placed on the Instruments or Probe. Excessive force may lead to product failure, causing device breakage, fragmentation, or loss of functionality.
- Read and understand the Instructions For Use (IFU) completely prior to use.
- The Intrasept System must be used with the Intrasept Radiofrequency Generator in order to provide the required treatment parameters.
- Failure of the RFG could result in an unintended increase of output power to the Probe.
- The Intrasept RF Probe may interfere and adversely influence the operation of other electronic equipment.

---

### PRECAUTIONS

- The Intrasept Access Instruments and the Intrasept RF Probe are single patient use only in a single procedure. The Introducer Cannula, Diamond Stylet, Bevel Stylet, J-Stylet, Straight Stylet, Drill, and Probe may be used to treat up to a maximum of four (4) vertebrae (L3, L4, L5, S1) on a single patient, while the Curved Cannula may only be used on one (1) vertebra on a single patient.
- Prior to the procedure, CT or MRI imaging must be utilized to help define the desired treatment site and define working anatomical landmarks that can be used for mapping access to the treatment site.
- The device should be manipulated only while under fluoroscopic or CT observation.
- DO NOT use this device in the presence of flammable anesthetics, other flammable gases or objects, near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures, or oxidizing agents. Observe appropriate fire precautions at all times. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions and cavities.
- Fluids pooled in the body depressions and cavities of the patient should be mopped up before RFG is used.
- There is a danger of ignition of endogenous gases (e.g., cotton and gauze saturated with oxygen may be ignited by sparks produced during normal use of the RFG).
- Operator may choose to use smoke-plume extraction apparatus, though the indicated procedure is unlikely to produce noticeable smoke.
- The Probe is for use WITHOUT a neutral electrode (i.e., a grounding pad).
- Discontinue use if inaccurate, erratic or sluggish temperature readings are observed. Use of damaged equipment may cause patient injury.
- Prior to operation, visually inspect the Probe, Instruments, and RFG for physical damage, obvious cracks in insulation or loose parts.
- During power delivery, the cable should not come in direct contact with the patient's skin or other patient leads.
- Safety and effectiveness in patients with conditions that are associated with poor bone quality such as osteoporosis have not been established.

---

### CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the Intrasept System includes improvement in pain with a potential reduction of medications. These benefits can relate to improved functional capacity and an improved quality of life.

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following adverse events or complications associated with this procedure include, but are not limited to:

- Nerve injury including puncture of the spinal cord or nerve roots potentially resulting in radiculopathy, paresis or paralysis
- Breakage, slippage, misuse or mishandling of Instruments or Probe, such as on sharp edges, may cause burns or injury to the patient and surgical staff, as well as produce device fragments that may result in adverse effects such as nerve injury or allergic reactions if not retrieved
- Unintended puncture wounds including vascular puncture and dural tear
- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae
- Deep or superficial wound infection
- Hemorrhage
- Hematoma
- Pedicle or vertebral body fracture
- Risks related to having a surgical procedure/anesthesia, e.g. respiratory or cardiovascular problems, exposure to biohazardous material, death, radiation exposure
- Allergic reaction or inflammation
- Pain or discomfort

Refer to the Incept Radiofrequency Generator User Manual for additional adverse events that have been reported for specific radiofrequency ablation applications.

## DIRECTIONS FOR USE

1. Using preoperative MRI or CT imaging, identify a target treatment site in tissue for forming an ablation zone of up to 12 mm in diameter (6 mm radially from the Probe tip) at the terminus of the basivertebral foramen. Intraoperatively, the target will be identified by the measurements made in this planning process, noting the distances from the vertebra bony landmarks in all three axes. These measurements should be converted to percentages that can be used to determine location when using fluoroscopic imaging. In order to determine the safety boundary for the vertebral body, 10 mm is divided by the vertebral body length in the sagittal view.

---

**Warning:** The Incept System is contraindicated for targeted treatment sites < 10 mm from boundary of the vertebral body, or other sensitive structures not intended to be ablated, including the vertebral foramen (spinal canal).

---

2. Open the carton and the outer tray.

3. Transfer the inner tray or devices to the sterile field.

**Note:** If the surgery is interrupted, call your Relevant Medsystems representative, as the inner tray cannot be stored.

4. Patient must be positioned in prone recumbency. Prepare and drape the skin at the intended access site using standard sterile technique.

**Note:** The Incept procedure should be conducted under at least moderate conscious patient sedation.

5. Make a 3 - 5 mm skin incision with a scalpel blade over the area selected for initial transpedicular or extrapedicular access.

6. Using manual control, advance the Diamond or Bevel Introducer through the incision and dock onto the selected bone surface. With appropriate imaging observation, advance the Introducer using controlled manual force or a small mallet to the desired depth. For a transpedicular approach, the Introducer is advanced through the pedicle until the scalloped section in the Bevel or Diamond Stylet reaches the posterior cortical wall of the vertebral body as viewed in a lateral fluoroscopic image. The Drill may be used to aid pedicle access.

---

**Precaution:** Fluoroscopic or CT imaging must be utilized frequently throughout the procedure to ensure proper entry and placement of the Instruments and Probe. Improper entry and placement of the devices may result in patient injury and/or sub-optimal clinical treatment effects.

---

**Note:** Care should be taken when handling the sharp tip of the Bevel and Diamond Stylets to avoid injury.

**Note:** Graduated markings on the Introducer Cannula may be used as reference only, they are not intended to replace the use of fluoroscopic or CT observation.

7. Holding the Introducer, remove the Stylet by simultaneously pressing the release button and rotating the Stylet 180 degrees counter-clockwise (see Figure 3). Set the Stylet aside within the sterile field in case it is needed again.
8. Ensure the Gear Wheel on the Curved Cannula Assembly is held by the friction lock at the lowest thread position (rotate clockwise if necessary). Depress (open) the Bail tab (red indicator is visible) ensuring the J-Stylet tip is retracted into the Curved Cannula (see Figure 4). While maintaining Introducer Cannula position, grip the handle of the Curved Cannula Assembly and carefully insert the distal tip into the Introducer Cannula handle while aligning the tip of the Curved Cannula Assembly with the inner lumen of the Introducer Cannula. In one motion, feed the Curved Cannula Assembly into the Introducer Cannula while raising it upright as it slides into the Introducer Cannula (see Figure 5). Continue insertion until the Curved Cannula Assembly is fully seated and the arrow on the J-Stylet aligns with the arrows on the Introducer Cannula. Ensure the Bail tab is in the closed position (see Figure 5) prior to Curved Cannula Assembly deployment.

**Note:** Prior to inserting the Curved Cannula Assembly into the Introducer Cannula, ensure the Bail tab is in the open position (visible red indicator).

**Note:** Prior to deployment of the Curved Cannula Assembly into the vertebra, ensure the Bail tab is in the closed position.

9. Under fluoroscopic or CT observation determine whether the direction of the distal tip of the J-Stylet is directed toward the treatment location. The direction of distal tip deployment is indicated by directional arrows on the Introducer Cannula handle and Curved Cannula Assembly handle. If necessary, reposition the instruments to obtain proper trajectory. To deploy the Curved Cannula Assembly, rotate the Gear Wheel counterclockwise until it is frictionally locked in its highest thread position and in contact with the Curved Cannula handle.

**Note:** Ensure that the Introducer Cannula does not advance once the Curved Cannula Assembly has begun deployment. If inadvertent Introducer Cannula advancement is observed, it must be retracted prior to repositioning.

10. Begin deployment of the Curved Cannula Assembly using a small mallet to advance the assembly.

---

**Precaution:** In the event of inadvertent advancement of the Introducer Cannula during deployment of the Curved Cannula Assembly, care must be taken to prevent potential further device damage. This can occur if mallet strikes continue to be delivered when the Gear Wheel is in contact with the Introducer Cannula. This scenario can create a condition in which the Introducer Cannula advances along its straight trajectory, while the Curved Cannula is held in the bone along its curved trajectory. This can lead to the creation of a kink in the Curved Cannula material. If it is suspected that this occurred, or if retraction of the Curved Cannula is difficult, it is recommended that Introducer Cannula and Curved Cannula be removed as a single unit, rather than retracting the Curved Cannula by itself.

---

11. Continue advancement of the Curved Cannula Assembly using controlled mallet strikes and small rotational adjustments to adjust the trajectory as needed to guide the tip towards the target site; use both Anterior-Posterior (AP) and Lateral imaging to confirm trajectory. Continue advancement until the proximal section of the J-Stylet tip crosses the mid-sagittal plane of the vertebral body or the Curved Cannula Assembly is fully deployed, denoted by the Gear Wheel seated within the Introducer Cannula.

**Note:** If the Curved Cannula Assembly needs to be removed during deployment (in cases without inadvertent advancement of the Introducer Cannula as noted above), retract the Curved Cannula Assembly into the Introducer Cannula Assembly by turning the gearwheel in a clockwise direction until the Gear Wheel has traversed the threaded section of the Curved Cannula. Once fully retracted, remove the Curved Cannula Assembly and Introducer Cannula from the patient.

12. Rotate the Gear Wheel clockwise until it contacts the Introducer Cannula handle (if not already in contact). This will serve as a stop and will not allow further advancement of the Curved Cannula. Once the Gear Wheel is properly seated, with one hand hold the handle of the Introducer Cannula and the Gear Wheel together. Partially retract the J-Stylet, rotate it 180 degrees, and then fully remove from the Curved Cannula. Set aside the J-Stylet within the sterile field in case it's needed again.

**Note:** The Bail tab may be placed in the open position to help initiate removal of the J-Stylet.

---

**Precaution:** Care should be taken when removing the J-Stylet to prevent blood/tissue from ejecting from the tip of the J-Stylet as it comes free of the Curved Cannula. In addition to rotating the J-Stylet 180 degrees as it is removed, gauze may be placed over the slot in the Curved Cannula handle to prevent this action.

---

13. If additional deployment depth is required after fully deploying the Curved Cannula Assembly, the Straight Stylet may be used to extend the channel. Under imaging observation, insert the Straight Stylet into the Curved Cannula and use a small mallet to slowly advance the Straight Stylet to the target treatment site. Extend the Straight Stylet about 5 mm beyond the mid-sagittal plane of the vertebral body. This will create a channel for the Probe to traverse.
14. Withdraw the Straight Stylet from the Curved Cannula while maintaining the Curved Cannula and Introducer Cannula at the access site. Set aside the Straight Stylet within the sterile field in case it's needed again.
15. Connect the Probe to the RFG, matching the blue connector to the RFG's Instrument Connection Port (also blue) and aligning the arrow vertically (12 o'clock position).
16. Introduce the Probe into the Curved Cannula and advance the Probe distally beyond the Curved Cannula's tip to the targeted treatment site. The Probe should be advanced by hand, requiring minimal force to reach the desired position. If resistance is met during insertion, the Probe should be removed and the Straight Stylet introduced to clear the channel. Verify the Probe position using fluoroscopic or CT imaging in conjunction with the measurements taken during preoperative imaging, making sure that the probe remains  $\geq 10$  mm from boundary of the vertebral body in all directions.

---

**Precaution:** Both Anterior-Posterior (A-P) and lateral imaging should be reviewed to ensure that the Probe is positioned so that its tip transects the basivertebral foramen at the target treatment site, while remaining  $\geq 10$  mm from the boundary of the vertebral body, or other sensitive structures not intended to be ablated. Unintended damage to tissue can occur, with potential harm to the patient, if advanced beyond this target site.

---

17. Once target location has been confirmed, turn the Gear Wheel clockwise to retract the Curved Cannula until the proximal marker band on the Probe shaft has retracted below the surface of the Curved Cannula handle. This ensures that both Probe electrodes are properly exposed during ablation.

**Note:** If Probe electrodes are not properly exposed from the Curved Cannula, the size of the ablation zone may be reduced.

18. Re-confirm the placement of the Probe using fluoroscopic or CT imaging, as the Probe may move during the retraction of the Curved Cannula.
19. The nerve ablation process requires use of the Incept Radiofrequency Generator. Refer to the Incept Radiofrequency Generator User Manual for detailed instructions, warnings, precautions, and contraindications.
20. If the Probe is  $\leq 5$  mm from the intended target location, Ablation Parameter Set #1 may be selected; if  $\leq 6$  mm, Ablation Parameter Set #2 may be selected. (See examples in Figure 6.) The targeted vertebral body will be treated with the physician-selected ablation parameters:

**Ablation Parameter Set #1**

- Temperature: 75°C
- Temperature ramp: 0.5°C/second
- Ablation time: 7 minutes (420 seconds)
- Ablation zone:  $\sim 5$  mm radially

**Ablation Parameter Set #2**

- Temperature: 85°C
- Temperature ramp: 1°C/second
- Ablation time: 15 minutes (900 seconds)
- Ablation zone:  $\sim 6$  mm radially

**Note:** The RFG includes feedback controls to automatically control the ablation therapy via the Probe. If specific operating parameters fall outside of pre-determined ranges, the RFG may automatically suspend therapy. If this occurs, the event should be evaluated. In some cases, the Probe may be repositioned, or removed from the patient and wiped down with gauze and sterile saline before being placed back at the treatment site. If the cause of the event, or solution consistent with these instructions, cannot be determined, therapy should be aborted, and the Probe and Instruments should be removed from the patient, followed by appropriate wound care and post-operative patient management according to generally accepted standards of care. If the RFG does not reach the set temperature, then therapy should be manually aborted.

---

**Precaution:** Do not remove or withdraw the Probe while energy is being delivered, due to risk of burn, injury, or incomplete tissue ablation.

---

21. Upon completion of treatment, carefully remove the Probe from the Curved Cannula. Retract the Curved Cannula into the Introducer Cannula by rotating the Gear Wheel clockwise. When the Gear Wheel is at its lowest threaded position and frictionally locked preventing further rotation, the curved portion of the Curved Cannula will be inside the Introducer Cannula lumen. Remove the Introducer Cannula together with the Curved Cannula from the patient using a gauze pad at the skin incision site to prevent blood/tissue displacement. Separate the Introducer Cannula from the Curved Cannula; set aside the Introducer Cannula within the sterile field in case it's needed again. Dispose of the Curved Cannula per standard practice; DO NOT REUSE the Curved Cannula for treatment of additional vertebral bodies.

**Note:** Care should be taken when retracting the Curved Cannula to prevent the Curved Cannula from kinking against the Introducer Cannula. If resistance is felt with Gear Wheel rotation, it is recommended to halt further retraction and remove the Introducer Cannula and Curved Cannula as a single unit.

22. If treating an additional vertebral body, wipe down the Probe with gauze and sterile saline (to prevent blood from drying on the electrodes) and set within the sterile field before proceeding to step 23 below. If procedure has been completed, proceed to step 26.

**Note:** The Probe should remain plugged into the RFG until all vertebral bodies have been treated.

To treat an additional vertebral body:

23. Assemble an Introducer by using an Introducer Cannula from the Incept Access Instruments kit, with either the Bevel Stylet or Diamond Stylet. Orient the alignment tab of the Stylet to the slot of the Introducer Cannula and insert until it securely clicks into position. The Stylet is now locked to the Introducer Cannula.
24. Assemble a new Curved Cannula Assembly by using an unused Curved Cannula with the J-Stylet from step 12. Grip the shaft of the J-Stylet just proximal to the bend and carefully insert the distal tip into the slotted channel of the Curved Cannula handle until it is seated in the slot. Simultaneously raise the J-Stylet upright and feed the instrument into the Curved Cannula. Visually locate the alignment tab underneath the J-Stylet handle and align it to the slot on the top of the Curved Cannula handle. Complete insertion until the J-Stylet handle touches the Curved Cannula handle.
25. Repeat steps 5 to 21 to create a path to the treatment location within the next targeted vertebral body to allow for basivertebral nerve ablation.
26. Upon completion of the procedure, disconnect the Probe from the RFG by pulling on the connector body to release the captive latch. Do not pull directly on the wire, as this can pull the generator from the platform.
27. Dispose of product in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations.
28. After skin closure using standard operating procedures, patient should receive appropriate wound care and post-operative patient management according to generally accepted standards of care.

**Note:** The Incept Access Instruments and Incept RF Probe are not implantable. Patients treated shall not be contraindicated from future imaging using traditional diagnostic imaging modalities such as CT, ultrasound, and MRI.

## DISPOSAL

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

## POST PROCEDURE

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

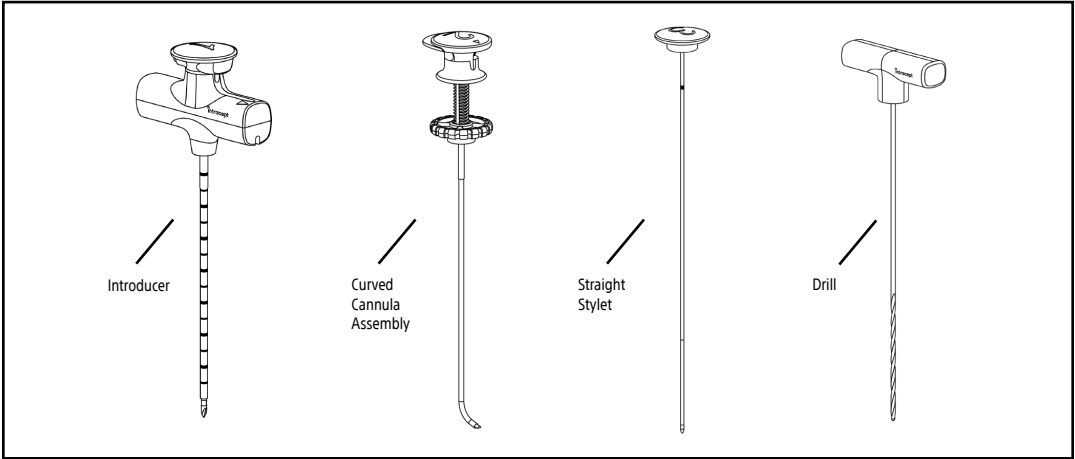
**LIMITATION OF LIABILITY**

Relievent Medsystems, Inc. ("Relievent") warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. There is no express or implied warranty, including fitness for a particular purpose, on the Relievent Intercept Intraosseous Nerve Ablation System. The description or specifications are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Relievent Medsystems, Inc. is not responsible for any direct, incidental, special, or consequential loss, damage, or expense based on any defect, failure, or malfunction of this product, or arising from or related to its use, other than as expressly provided by mandatory provisions of applicable law. No person has the authority to bind Relievent Medsystems, Inc. to any representation or warranty except as indicated in this Limited Warranty.

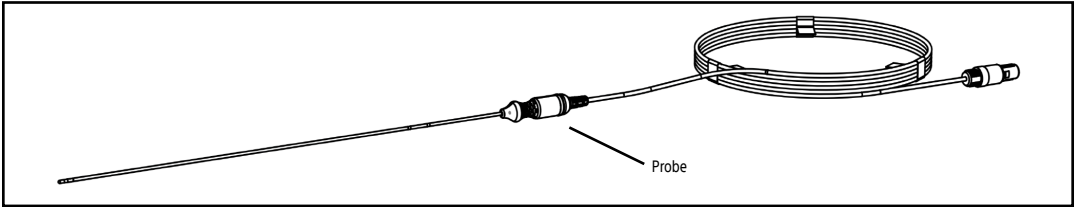
**DISCLAIMER OF LIABILITY FOR DAMAGES**

In any claim or lawsuit for damages arising from alleged breach of warranty, breach of contract, negligence, product liability or any other legal or equitable theory, the buyer specifically agrees that neither Distributor nor Manufacturer, nor any agent thereof, shall be liable for damages for loss of profits or claims of buyer's customers for any such damages. The sole liability of Distributor or Manufacturer, or any agent thereof, for damages shall be limited to the cost to buyer of the specified goods sold by Distributor to buyer which give rise to the claim for liability.

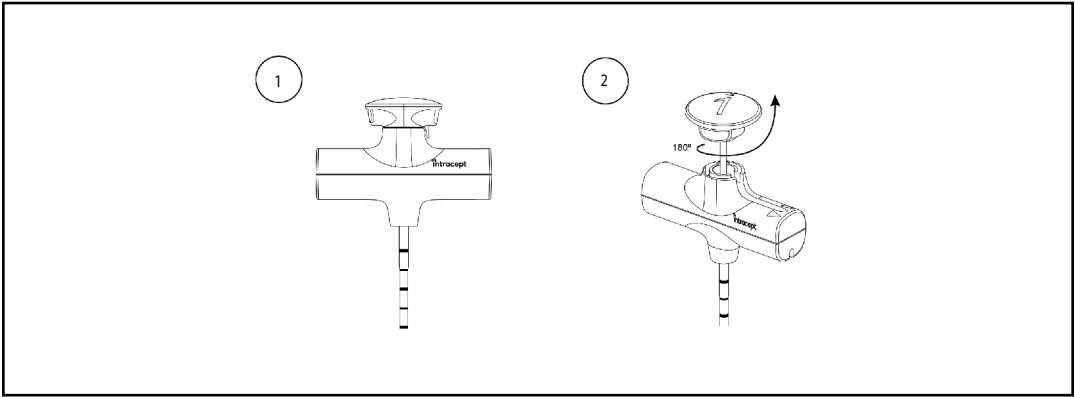
**FIGURES**



**FIGURE 1**



**FIGURE 2**



**FIGURE 3**

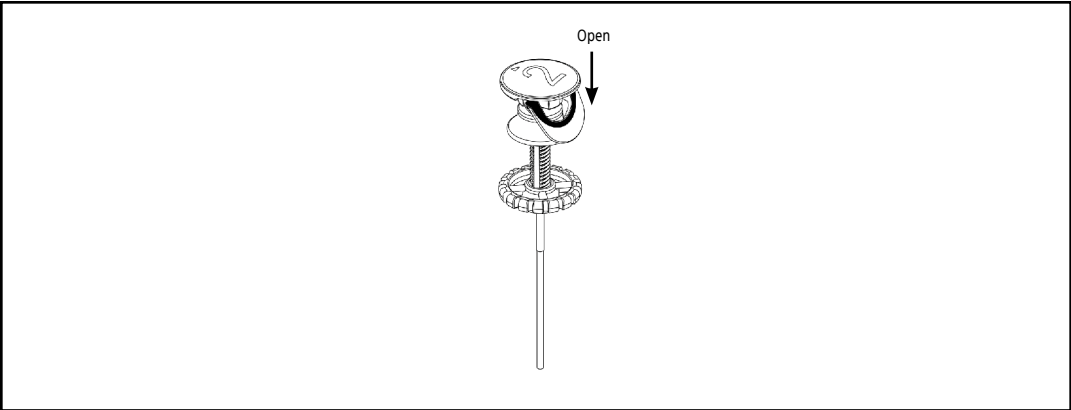


FIGURE 4

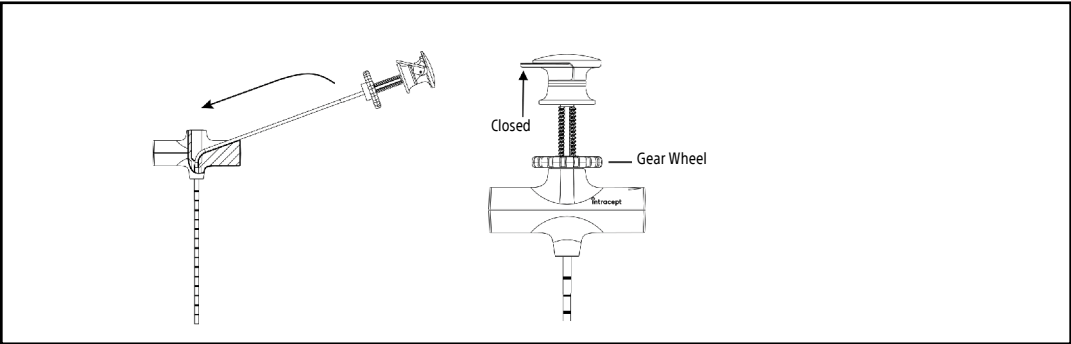


FIGURE 5

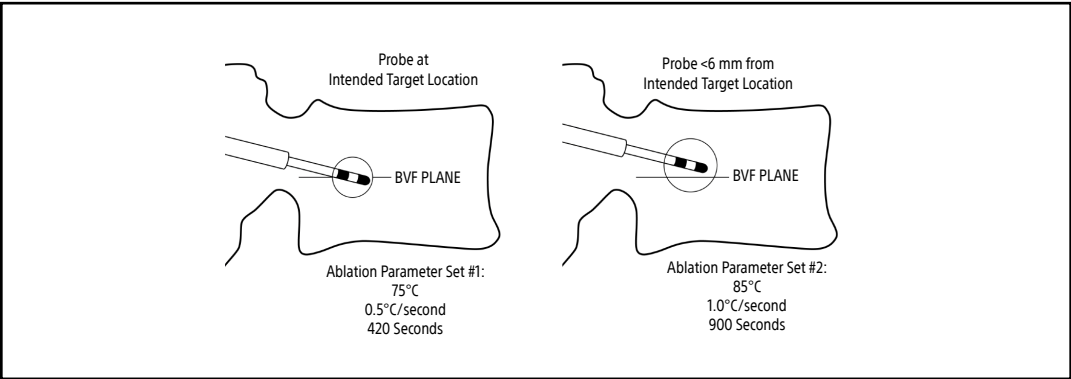


FIGURE 6

SYMBOLS USED ON LABELING

| Symbol                                                                             | Definition                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Sterilized using irradiation                                    |
|    | Single sterile barrier system                                   |
|    | Single sterile barrier system with protective packaging outside |
|    | Do not re-use                                                   |
|    | Do not re-sterilize                                             |
|    | Catalogue number                                                |
|    | Batch code                                                      |
|    | Serial number                                                   |
|     | Use by date                                                     |
|    | Consult instructions for use                                    |
|    | Unique device identifier                                        |
|    | Medical Device under EU Legislation                             |
|    | Contents                                                        |
|    | Manufacturer                                                    |
|   | Date of Manufacture                                             |
|  | Global Trade Item Number                                        |
|  | Contains hazardous substances                                   |
|  | Do not use if package is damaged                                |
|  | Keep dry                                                        |
|   | Upper limit of temperature                                      |
|  | Authorized representative in the European Community             |

TABLA DE CONTENIDO

MODO DE EMPLEO .....11

FINALIDAD PREVISTA.....11

POBLACIÓN DE PACIENTES .....11

USUARIOS PREVISTOS .....11

ENTORNO DE USO PREVISTO .....11

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO .....11

EQUIPO NECESARIO .....11

PRESENTACIÓN .....11

    INSTRUCCIONES DE USO .....12

MATERIALES .....12

ALMACENAMIENTO .....12

CONTRAINDICACIONES .....12

ADVERTENCIAS .....12

PRECAUCIONES .....12

BENEFICIOS CLÍNICOS .....12

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS .....13

INSTRUCCIONES DE USO .....13

ELIMINACIÓN.....14

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO .....14

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD .....15

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS.....15

FIGURAS .....15

    FIGURA 1 .....15

    FIGURA 2.....15

    FIGURA 3.....15

    FIGURA 4.....16

    FIGURA 5.....16

    FIGURA 6.....16

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO .....17

    Símbolo .....17

    Definición .....17

# Intrasept™

## Sistema de ablación nerviosa intraósea

### INSTRUCCIONES DE USO

**Precaución:** La venta, distribución y uso de este dispositivo solo se permite bajo prescripción facultativa.

#### MODO DE EMPLEO

El sistema de ablación nerviosa intraósea Intrasept™ está diseñado para su uso junto con generadores de radiofrecuencia (RF) para la ablación de nervios basivertebrales de las vértebras L3 a la S1 para aliviar el dolor lumbar crónico de al menos seis meses de duración que no haya respondido a un mínimo de seis meses de tratamiento conservador y que, además, vaya acompañado de características coherentes con cambios Modic de tipo 1 o tipo 2 en imágenes de resonancia magnética, tales como inflamación, edema, cambios en la placa terminal vertebral, perturbación y fisura de la placa terminal, tejidos fibrosos vascularizados dentro de la médula adyacente, señales hipointensas (cambio Modic de tipo 1) y cambios en la médula del cuerpo vertebral, incluida la sustitución de la médula ósea normal por grasa, y señales hiperintensas (cambio Modic de tipo 2).

#### FINALIDAD PREVISTA

La finalidad prevista del sistema de ablación nerviosa intraósea Intrasept (sondas de RF e instrumentos de acceso) es tratar el dolor mediante procedimientos de ablación por RF del nervio basivertebral dentro del cuerpo vertebral.

#### POBLACIÓN DE PACIENTES

El sistema de ablación nerviosa intraóseo Intrasept está destinado para su uso en pacientes con dolor lumbar crónico, concretamente con cambios Modic de tipo 1 o 2.

#### USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos del sistema Intrasept son médicos. Antes de utilizar el sistema Intrasept, los usuarios deben leer toda la documentación de producto. Si necesita ayuda adicional, llame a su representante de Relievent Medsystems.

#### ENTORNO DE USO PREVISTO

El sistema Intrasept se utilizará en instalaciones de atención médica equipadas para proporcionar un entorno estéril para tratamientos o cirugías de columna mínimamente invasivas estándar, como quirófanos, salas de cirugía para pacientes ambulatorios o internados, salas de procedimientos o equivalentes.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de ablación nerviosa intraósea Intrasept ("Sistema Intrasept") está diseñado para extirpar el nervio basivertebral ("BVN") dentro de un cuerpo vertebral. Los instrumentos de acceso Intrasept se utilizan para crear una ruta hacia una ubicación de tratamiento dentro de un cuerpo vertebral para permitir el despliegue dirigido de la sonda de radiofrecuencia Intrasept para la ablación del nervio basivertebral. El sistema Intrasept consta de los siguientes componentes:

- Instrumentos de acceso Intrasept ("Instrumentos": ver figura 1):
  - Introduccionador compuesto por la cánula introduccionadora y el estilete (ya sea diamante o bisel)
  - Conjunto de cánula curva compuesto por la cánula curva y el estilete en J
  - Estilete recto
  - Fresa
- Sonda de radiofrecuencia Intrasept ("Sonda": ver figura 2)

Los estiletes (diamante y bisel) están etiquetados con "1", el estilete en J está etiquetado con "2" y el estilete recto está etiquetado con "3", todos en sus respectivas superficies de mango azul; los números indican la secuencia de uso. La cánula introduccionadora se empaqueta montada previamente con un estilete (diamante o biselado) para formar el introduccionador de diamante o biselado, y una cánula curva se empaqueta montada previamente con un estilete en J para formar el conjunto de cánula curva. La fresa se empaqueta individualmente. El estilete biselado, la cánula introduccionadora y el estilete en J presentan flechas que indican la direccionalidad del instrumento. Los estiletes (diamante y bisel), la cánula introduccionadora, el estilete en J, el estilete recto y la fresa están diseñados para ser visibles mediante imágenes fluoroscópicas o de TC.

#### EQUIPO NECESARIO

Además de los instrumentos y la sonda, el sistema Intrasept requiere el uso del generador de radiofrecuencia Intrasept (RFG) para proporcionar la energía necesaria para extirpar el tejido. El RFG proporciona los siguientes parámetros de tratamiento cuando se utiliza con la sonda de RF Intrasept:

##### Conjunto de parámetros de ablación n.º 1

- Temperatura: 75 °C
- Subida de la temperatura: 0,5 °C/segundo
- Tiempo de ablación: 7 minutos (420 segundos)
- Zona de ablación: ~5 mm radialmente

##### Conjunto de parámetros de ablación n.º 2

- Temperatura: 85 °C
- Subida de la temperatura: 1 °C/segundo
- Tiempo de ablación: 15 minutos (900 segundos)
- Zona de ablación: ~6 mm radialmente

#### PRESENTACIÓN

Los instrumentos de acceso y la sonda están empaquetados en un sistema de bandeja de doble barrera dentro de una caja de cartón.

La bandeja exterior tiene una única barrera estéril. La bandeja interior es estéril y contiene los instrumentos de acceso y la sonda.

Los instrumentos de acceso, la sonda y la bandeja interior se esterilizan con irradiación y están destinados para su uso en un solo paciente.

No usar si el paquete está abierto o dañado, ya que la integridad o esterilidad del producto podría estar comprometida. Si encuentra daños o si la bandeja exterior está abierta, llame a su representante de Relievent Medsystems.

Los instrumentos de acceso Intrasept están disponibles en las siguientes configuraciones de kit:

- |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>RLV 0045-EU</li></ul> | Kit de instrumentos de acceso Intrasept, 2 VB <ul style="list-style-type: none"><li>Un (1) introduccionador de bisel</li><li>Un (1) Introduccionador de diamante</li><li>Un (1) conjunto de cánula curva</li><li>Una (1) cánula curva</li><li>Un (1) estilete recto</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>RLV 0055-EU</li></ul> | Kit de instrumentos de acceso Intrasept, 3 VB <ul style="list-style-type: none"><li>Un (1) introduccionador de bisel</li><li>Un (1) Introduccionador de diamante</li><li>Un (1) conjunto de cánula curva</li><li>Dos (2) cánulas curvas</li><li>Un (1) estilete recto</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>RLV 0075-EU</li></ul> | Kit adicional de cuerpo vertebral (VB) <ul style="list-style-type: none"><li>Una (1) cánula introduccionadora</li><li>Una (1) cánula curva</li></ul>                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>RLV 0035-EU</li></ul> | Instrumentos de acceso Intrasept, fresa <ul style="list-style-type: none"><li>Una (1) fresa</li></ul>                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>RLV 0015-EU</li></ul> | Sonda de RF Intrasept <ul style="list-style-type: none"><li>Una (1) sonda</li></ul>                                                                                                                                                                                           |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

El kit de instrumentos de acceso Intracept se puede utilizar para acceder a hasta dos o tres cuerpos vertebrales (según la configuración del kit) en un solo paciente. La cánula introductora, el estilete de diamante, el estilete biselado, el estilete en J, el estilete recto y la fresa se pueden utilizar para tratar hasta un máximo de cuatro (4) vértebras (L3, L4, L5, S1) en un solo paciente, mientras que la cánula curva solo se puede utilizar en una (1) vértebra en un solo paciente.

La sonda se puede utilizar para tratar hasta un máximo de cuatro (4) vértebras (L3, L4, L5, S1) en un solo paciente.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Las instrucciones de uso (IFU) de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Visite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para acceder a las IFU a través de su navegador web. La información de la documentación de producto, como el código del producto, UDI-DI o el nombre del producto, se puede utilizar para buscar las instrucciones de uso concretas.

Si tiene dificultades para acceder a las IFU en línea o prefiere recibir una copia en papel, llame a su representante de Relievant Medsystems. Se le enviará una copia sin coste alguno, que debería llegar en un plazo de siete días.

**MATERIALES**

La sonda y los instrumentos de acceso pueden contener cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso.

**Nota:** Estos dispositivos están fabricados con acero inoxidable que puede contener cobalto. La evidencia científica actual respalda que las aleaciones de metal que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no aumentan el riesgo de cáncer ni producen efectos reproductivos adversos.

**ALMACENAMIENTO**

Los instrumentos de acceso Intracept y la sonda de radiofrecuencia Intracept deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso del sistema de ablación nerviosa intraósea Intracept está contraindicado en:

- Pacientes con compromiso cardíaco o pulmonar grave
- Pacientes con generadores de impulsos implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores)
- Pacientes en los que la zona de ablación tratada está a <10 mm de una estructura sensible que no se pretende someter a ablación, incluido el agujero vertebral (canal espinal)
- Pacientes con infección sistémica activa o infección local en la zona que se va a tratar
- Pacientes que están embarazadas
- Pacientes esqueléticamente inmaduros (generalmente ≤18 años)

**ADVERTENCIAS**

- No usar si el paquete está abierto o dañado, ya que la integridad o esterilidad del producto podría estar comprometida. Si encuentra daños o si la bandeja exterior está abierta, llame a su representante de Relievant Medsystems.
- No lo use después de la fecha de vencimiento, ya que la integridad o esterilidad del producto podría estar comprometida.
- Para USO EN UN SOLO PACIENTE. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a un fallo del mismo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear de contaminación del dispositivo o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Se prohíbe reacondicionar, restaurar, reparar o modificar el dispositivo para permitir su uso posterior.
- No utilice este producto si no ha recibido la formación adecuada sobre su uso. Los médicos que utilicen el dispositivo deben estar familiarizados con la fisiología y la patología de la anatomía seleccionada que se va a tratar y estar capacitados en la ejecución de la técnica quirúrgica elegida. El uso y la técnica quirúrgicos inadecuados pueden dar lugar a resultados clínicos deficientes.
- Al igual que con cualquier instrumento quirúrgico, se debe tener mucho cuidado para garantizar que no se ejerza una fuerza excesiva sobre los instrumentos o la sonda. La fuerza excesiva puede provocar fallos en el producto, y provocar la rotura, fragmentación o pérdida de funcionalidad del dispositivo.
- Lea y comprenda completamente las instrucciones de uso (IFU) antes de utilizar el producto.
- El sistema Intracept se debe utilizar con el generador de radiofrecuencia Intracept para proporcionar los parámetros de tratamiento requeridos.
- Un fallo del generador de radiofrecuencia podría ocasionar un aumento no deseado de la potencia de salida a la sonda.
- La sonda de RF Intracept puede interferir e influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

**PRECAUCIONES**

- Los instrumentos de acceso Intracept y la sonda de radiofrecuencia Intracept son de uso exclusivo para un solo paciente y en un único procedimiento. La cánula introductora, el estilete de diamante, el estilete biselado, el estilete en J, el estilete recto, la fresa y la sonda se pueden utilizar para tratar hasta un máximo de cuatro (4) vértebras (L3, L4, L5, S1) en un solo paciente, mientras que la cánula curva solo se puede utilizar en una (1) vértebra en un solo paciente.
- Antes del procedimiento, se deben utilizar imágenes por tomografía computarizada o resonancia magnética para ayudar a definir el lugar de tratamiento deseado y puntos de referencia anatómicos de trabajo que se puedan usar para mapear el acceso al lugar de tratamiento.
- El dispositivo solo debe manipularse bajo observación fluoroscópica o mediante tomografía computarizada.
- NO utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, otros gases u objetos inflamables, cerca de fluidos inflamables como agentes preparadores de la piel y tinturas o agentes oxidantes. Observe en todo momento las precauciones adecuadas contra incendios. Existe riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente o en las depresiones y cavidades del cuerpo.
- Los líquidos acumulados en las depresiones y cavidades del cuerpo del paciente deben limpiarse antes de utilizar el generador de radiofrecuencia.
- Existe peligro de ignición de gases endógenos (p. ej., el algodón y la gasa saturados de oxígeno se pueden inflamar a causa de chispas producidas durante el uso normal del generador de radiofrecuencia).
- El usuario puede optar por utilizar un aparato de extracción de humo, aunque es poco probable que el procedimiento indicado genere humo perceptible.
- La sonda se debe utilizar SIN electrodo neutro (es decir, parche de conexión a tierra).
- Deje de utilizar el dispositivo si se observan lecturas imprecisas, erráticas o lentas de la temperatura. El uso de equipos dañados puede provocar lesiones al paciente.
- Antes del uso, inspeccione visualmente la sonda, los instrumentos y el generador de radiofrecuencia para detectar daños físicos, grietas visibles en el aislamiento o piezas sueltas.
- Durante el suministro de energía, el cable no debe entrar en contacto directo con la piel del paciente ni con otros electrodos del paciente.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con enfermedades asociadas con mala calidad ósea, como la osteoporosis.

**BENEFICIOS CLÍNICOS**

El beneficio clínico del sistema Intracept incluye una mejoría del dolor con una posible reducción de la medicación. Estos beneficios pueden estar relacionados con una mejora de la capacidad funcional y de la calidad de vida.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos o complicaciones asociados con este procedimiento, incluyen, entre otros:

- Lesión nerviosa que incluye punción de la médula espinal o de las raíces nerviosas que puede provocar radiculopatía, paresia o parálisis.
- La rotura, el deslizamiento, el mal uso o la manipulación incorrecta de los instrumentos o la sonda, como en bordes afilados, pueden causar quemaduras o lesiones al paciente y al personal quirúrgico, así como producir fragmentos del dispositivo que pueden provocar efectos adversos como lesiones nerviosas o reacciones alérgicas si no se recuperan.
- Heridas punzantes no intencionadas, incluidas punciones vasculares y desgarró dural.
- Embolia de grasa, trombo u otros materiales que dan lugar a embolia pulmonar sintomática u otras secuelas clínicas.
- Infección de herida profunda o superficial.
- Hemorragia
- Hematomas
- Fractura del pedículo o del cuerpo vertebral.
- Riesgos relativos a la realización de un procedimiento quirúrgico/anestesia; p. ej., problemas respiratorios o cardiovasculares, exposición a material biológico peligroso, muerte, exposición a la radiación.
- Inflamación o reacción alérgica.
- Dolor o molestias.

Consulte el Manual del usuario del generador de radiofrecuencia Intracept para conocer otros efectos adversos que se han informado para aplicaciones específicas de ablación por radiofrecuencia.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando imágenes preoperatorias de resonancia magnética o tomografía computarizada, identifique un lugar de tratamiento específico en el tejido para formar una zona de ablación de hasta 12 mm de diámetro (6 mm radialmente desde la punta de la sonda) en el extremo del agujero basivertebral. Durante la operación, el objetivo se identificará mediante las mediciones realizadas en este proceso de planificación, anotando las distancias desde los puntos de referencia óseos de las vértebras en los tres ejes. Estas mediciones deben convertirse en porcentajes que puedan usarse para determinar la ubicación cuando se utilizan imágenes fluoroscópicas. Para determinar el límite de seguridad del cuerpo vertebral, se divide 10 mm por la longitud del cuerpo vertebral en la vista sagital.

**Advertencia:** El sistema Intracept está contraindicado para lugares de tratamiento específicos a <10 mm del límite del cuerpo vertebral u otras estructuras sensibles que no se pretende someter a ablación, incluido el agujero vertebral (canal espinal).

2. Abra la caja y la bandeja exterior.
3. Transfiera la bandeja interior o los dispositivos al campo estéril.  
**Nota:** Si se interrumpe la cirugía, llame a su representante de Relievant Medsystems, ya que la bandeja interior no se puede almacenar.
4. El paciente debe colocarse en decúbito prono. Prepare y cubra la piel en el lugar de acceso previsto utilizando una técnica estéril estándar.

**Nota:** El procedimiento Intracept debe realizarse bajo sedación del paciente consciente al menos moderada.

5. Realizar una incisión en la piel de 3 a 5 mm con una hoja de bisturí sobre el área seleccionada para el acceso transpedicular o extrapedicular inicial.
6. Utilizando el control manual, haga avanzar el introductor de diamante o bisel a través de la incisión y acóplelo a la superficie del hueso seleccionada. Con la observación adecuada de las imágenes, haga avanzar el introductor utilizando una fuerza manual controlada o un mazo pequeño hasta la profundidad deseada. Para un abordaje transpedicular, el introductor se hace avanzar a través del pedículo hasta que la sección festoneada del estilete biselado o de diamante alcanza la pared cortical posterior del cuerpo vertebral como se observa en una imagen fluoroscópica lateral. La fresa se puede utilizar para facilitar el acceso al pedículo.

**Precaución:** Se deben utilizar imágenes fluoroscópicas o de TC con frecuencia durante todo el procedimiento para garantizar la entrada y colocación adecuadas de los instrumentos y la sonda. La introducción y la colocación inadecuadas de los dispositivos podrían provocar lesiones al paciente o efectos deficientes del tratamiento clínico.

**Nota:** Se debe tener precaución al manipular la punta afilada de los estiletes biselado y de diamante para evitar lesiones.

**Nota:** Las marcas graduadas de la cánula introductora se pueden usar como referencia únicamente y no reemplazan el uso de observación fluoroscópica o tomografía computarizada.

7. Sosteniendo el introductor, retire el estilete presionando simultáneamente el botón de liberación y girando el estilete 180 grados en sentido antihorario (consulte la figura 3). Deje el estilete a un lado dentro del campo estéril en caso de que sea necesario nuevamente.
8. Asegúrese de que la rueda dentada del conjunto de cánula curva esté sujeta por el bloqueo de fricción en la posición de rosca más baja (gírela en el sentido de las agujas del reloj si es necesario). Presione (abra) la pestaña del soporte (el indicador rojo es visible) asegurándose de que la punta del estilete en J se retraiga dentro de la cánula curva (consulte la figura 4). Mientras mantiene la posición de la cánula introductora, sujete el mango del conjunto de cánula curva e inserte con cuidado la punta distal en el mango de la cánula introductora mientras alinea la punta del conjunto de cánula curva con el lumen interno de la cánula introductora. Con un movimiento, introduzca el conjunto de cánula curva en la cánula introductora al mismo tiempo que la levanta verticalmente mientras se desliza dentro de la cánula introductora (consulte la figura 5). Continúe la inserción hasta que el conjunto de cánula curva esté completamente asentado y la flecha del estilete en J se alinee con las flechas de la cánula introductora. Asegúrese de que la pestaña del soporte esté en la posición cerrada (consulte la figura 5) antes de desplegar el conjunto de cánula curva.

**Nota:** Antes de insertar el conjunto de la cánula curva en la cánula introductora, asegúrese de que la pestaña del soporte esté en la posición abierta (indicador rojo visible).

**Nota:** Antes de desplegar el conjunto de cánula curva en las vértebras, asegúrese de que la pestaña del soporte esté en la posición cerrada.

9. Bajo observación fluoroscópica o tomográfica computarizada, determine si la dirección de la punta distal del estilete en J está dirigida hacia la ubicación del tratamiento. La dirección del despliegue de la punta distal se indica mediante flechas direccionales en el mango de la cánula introductora y en el mango del conjunto de cánula curva. Si es necesario, reorienta los instrumentos para obtener la trayectoria adecuada. Para desplegar el conjunto de cánula curva, gire la rueda dentada en sentido antihorario hasta que quede bloqueada por fricción en su posición de rosca más alta y en contacto con el mango de la cánula curva.

**Nota:** Asegúrese de que la cánula introductora no avance una vez que el conjunto de cánula curva haya iniciado el despliegue. Si se observa un avance inadvertido de la cánula introductora, se debe retraer antes de reorientarla.

10. Comience a desplegar el conjunto de cánula curva utilizando un mazo pequeño para hacer avanzar el conjunto.

**Precaución:** En caso de avance inadvertido de la cánula introductora durante el despliegue del conjunto de cánula curva, se debe tener cuidado para evitar posibles daños adicionales al dispositivo. Esto puede ocurrir si se continúan dando golpes de mazo cuando la rueda dentada está en contacto con la cánula introductora. Esta situación puede crear una condición en la que la cánula introductora avanza a lo largo de su trayectoria recta, mientras que la cánula curva se mantiene en el hueso a lo largo de su trayectoria curva. Esto puede provocar la creación de una torcedura en el material de la cánula curva. Si se sospecha que esto ocurrió o si la retracción de la cánula curva es difícil, se recomienda retirar la cánula introductora y la cánula curva como una sola unidad, en lugar de retraer la cánula curva por sí sola.

11. Continúe haciendo avanzar el conjunto de cánula curva utilizando golpes de mazo controlados y pequeños ajustes rotacionales para ajustar la trayectoria según sea necesario para guiar la punta hacia el lugar a tratar; utilice imágenes anteroposteriores (AP) y laterales para confirmar la trayectoria. Continúe el avance hasta que la sección proximal de la punta del estilete en J cruce el plano sagital medio del cuerpo vertebral o hasta que el conjunto de cánula curva esté completamente desplegado, lo que se indica mediante la rueda dentada ubicada dentro de la cánula introductora.

**Nota:** Si es necesario retirar el conjunto de cánula curva durante el despliegue (en casos sin avance involuntario de la cánula introductora como se indicó anteriormente), retraiga el conjunto de cánula curva dentro del conjunto de cánula introductora girando la rueda dentada en el sentido de las agujas del reloj hasta que la rueda dentada haya atravesado la sección roscada de la cánula curva. Una vez que se retraiga por completo, extraiga el conjunto de cánula curva y la cánula introductora del paciente.

12. Gire la rueda dentada en el sentido de las agujas del reloj hasta que entre en contacto con el mango de la cánula introductora (si aún no está en contacto). Esto servirá como tope y no permitirá un mayor avance de la cánula curva. Una vez que la rueda dentada esté colocada correctamente, con una mano sostenga juntos el mango de la cánula introductora y la rueda dentada. Retraiga parcialmente el estilete en J, gírela 180 grados y luego retírela completamente de la cánula curva. Deje el estilete en J a un lado dentro del campo estéril en caso de que sea necesario nuevamente.

**Nota:** La pestaña del soporte se puede colocar en la posición abierta para ayudar a iniciar la extracción del estilete en J.

**Precaución:** Se debe tener cuidado al retirar el estilete en J para evitar que la sangre o el tejido salgan de la punta del estilete en J cuando se separe de la cánula curva. Además de girar el estilete en J en 180 grados a medida que se retira, se puede colocar una gasa sobre la ranura en el mango de la cánula curva para prevenir esta acción.

- 13. Si se requiere una profundidad de despliegue adicional después de desplegar completamente el conjunto de cánula curva, se puede utilizar el estilete recto para extender el canal. Bajo observación de imágenes, inserte el estilete recto en la cánula curva y utilice un mazo pequeño para hacer avanzar lentamente el estilete recto hasta el lugar de tratamiento específico. Extienda el estilete recto unos 5 mm más allá del plano sagital medio del cuerpo vertebral. Esto creará un canal que la sonda podrá atravesar.
- 14. Retire el estilete recto de la cánula curva mientras mantiene la cánula curva y la cánula introductora en el lugar de acceso. Deje el estilete recto a un lado dentro del campo estéril en caso de que sea necesario nuevamente.
- 15. Conecte la sonda al generador de radiofrecuencia, haciendo coincidir el conector azul con el puerto de conexión del instrumento del generador de radiofrecuencia (también azul) y alineando la flecha verticalmente (posición de las 12 en punto).
- 16. Introduzca la sonda en la cánula curva y haga avanzar la sonda distalmente más allá de la punta de la cánula curva hasta el lugar de tratamiento específico. La sonda debe hacerse avanzar con la mano, ejerciendo una fuerza mínima para alcanzar la posición deseada. Si se encuentra resistencia durante la inserción, se debe retirar la sonda e introducir el estilete recto para despejar el canal. Compruebe la posición de la sonda utilizando imágenes fluoroscópicas o de TC junto con las mediciones tomadas durante las imágenes preoperatorias, y asegúrese de que la sonda permanezca a ≥10 mm del límite del cuerpo vertebral en todas las direcciones.

**Precaución:** Se deben revisar tanto las imágenes anteroposteriores (AP) como las laterales para garantizar que la sonda esté posicionada de manera que su punta atraviese el agujero basivertebral en el lugar de tratamiento específico, mientras permanece a ≥10 mm del límite del cuerpo vertebral u otras estructuras sensibles que no se pretende someter a ablación. Se pueden producir daños no deseados en el tejido, con potencial daño al paciente, si se avanza más allá de este lugar específico.

- 17. Una vez confirmada la ubicación específica, gire la rueda dentada en el sentido de las agujas del reloj para retraer la cánula curva hasta que la banda marcadora proximal en el eje de la sonda se haya retraído debajo de la superficie del mango de la cánula curva. Esto garantiza que ambos electrodos de la sonda estén correctamente expuestos durante la ablación.

**Nota:** Si los electrodos de la sonda no están expuestos correctamente desde la cánula curva, el tamaño de la zona de ablación puede reducirse.

- 18. Vuelva a confirmar la colocación de la sonda mediante imágenes fluoroscópicas o de TC, ya que la sonda puede moverse durante la retracción de la cánula curva.
- 19. El proceso de ablación nerviosa requiere el uso del generador de radiofrecuencia Intrasept. Consulte el Manual del usuario del generador de radiofrecuencia Intrasept para ver instrucciones detalladas, advertencias, precauciones y contraindicaciones.
- 20. Si la sonda está a ≤5 mm de la ubicación específica prevista, se puede seleccionar el conjunto de parámetros de ablación n.º 1; si está a ≤6 mm, se puede seleccionar el conjunto de parámetros de ablación n.º 2. (Vea los ejemplos en la figura 6). El cuerpo vertebral específico se tratará con los parámetros de ablación seleccionados por el médico:

**Conjunto de parámetros de ablación n.º 1**

- Temperatura: 75 °C
- Subida de la temperatura: 0,5 °C/segundo
- Tiempo de ablación: 7 minutos (420 segundos)
- Zona de ablación: ~5 mm radialmente

**Conjunto de parámetros de ablación n.º 2**

- Temperatura: 85 °C
- Subida de la temperatura: 1 °C/segundo
- Tiempo de ablación: 15 minutos (900 segundos)
- Zona de ablación: ~6 mm radialmente

**Nota:** El generador de radiofrecuencia incluye controles de retroalimentación para controlar automáticamente la terapia de ablación a través de la sonda. Si los parámetros operativos específicos caen fuera de los rangos predeterminados, el generador de radiofrecuencia puede suspender automáticamente la terapia. Si esto ocurre se deberá evaluar el evento. En algunos casos, es posible reorientar la sonda o retirarla del paciente y limpiarla con una gasa y solución salina estéril antes de volver a colocarla en el lugar de tratamiento. Si no se puede determinar la causa del evento o una solución coherente con estas instrucciones, se debe interrumpir la terapia y retirar la sonda y los instrumentos del paciente, para luego realizar el cuidado adecuado de la herida y el tratamiento posoperatorio del paciente de acuerdo con las normas de atención generalmente aceptadas. Si el generador de radiofrecuencia no alcanza la temperatura definida, la terapia debe suspenderse de forma manual.

**Precaución:** No retire ni extraiga la sonda mientras se esté administrando energía, debido al riesgo de quemaduras, lesiones o ablación incompleta del tejido.

- 21. Una vez finalizado el tratamiento, retire con cuidado la sonda de la cánula curva. Retraiga la cánula curva dentro de la cánula introductora girando la rueda dentada en el sentido de las agujas del reloj. Cuando la rueda dentada está en su posición roscada más baja y bloqueada por fricción para evitar una mayor rotación, la parte curva de la cánula curva estará dentro del lumen de la cánula introductora. Retire la cánula introductora junto con la cánula curva del paciente utilizando una gasa en el lugar de la incisión de la piel para evitar el desplazamiento de sangre o tejido. Separe la cánula introductora de la cánula curva; deje a un lado la cánula introductora dentro del campo estéril en caso de que se necesite nuevamente. Deseche la cánula curva según la práctica estándar; NO REUTILICE la cánula curva para el tratamiento de cuerpos vertebrales adicionales.

**Nota:** Se debe tener cuidado al retraer la cánula curva para evitar que se doble contra la cánula introductora. Si se siente resistencia con la rotación de la rueda dentada, se recomienda detener la retracción adicional y retirar la cánula introductora y la cánula curva como una sola unidad.

- 22. Si se trata un cuerpo vertebral adicional, limpie la sonda con gasa y solución salina estéril (para evitar que la sangre se seque en los electrodos) y colóquela dentro del campo estéril antes de continuar con el paso 23 a continuación. Si el procedimiento ha concluido, proceda con el paso 26.

**Nota:** La sonda debe permanecer conectada al generador de radiofrecuencia hasta que se hayan tratado todos los cuerpos vertebrales.

Para tratar un cuerpo vertebral adicional:

- 23. Ensamble un introductor utilizando una cánula introductora del kit de instrumentos de acceso Intrasept, con el estilete biselado o el estilete de diamante. Oriente la pestaña de alineación del estilete hacia la ranura de la cánula introductora e insértela hasta que encaje firmemente en su posición. El estilete ahora está bloqueado en la cánula introductora.
- 24. Ensamble un nuevo conjunto de cánula curva usando una cánula curva sin usar con el estilete en J desde el paso 12. Agarre el eje del estilete en J en posición proximal con respecto al soporte y con cuidado inserte la punta distal en el canal ranurado del mango de la cánula curva hasta que se asiente en la ranura. Simultáneamente levante el estilete en J en posición vertical e introduzca el instrumento en la cánula curva. Localice visualmente la pestaña de alineación debajo del mango del estilete en J y alinéela con la ranura en la parte superior del mango de la cánula curva. Complete la inserción hasta que el mango del estilete en J toque el mango de la cánula curva.
- 25. Repita los pasos del 5 al 21 para crear una ruta hacia la ubicación de tratamiento dentro del siguiente cuerpo vertebral específico para permitir la ablación del nervio basivertebral.
- 26. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte la sonda del generador de radiofrecuencia tirando del cuerpo del conector para liberar el pestillo cautivo. No tire directamente del cable ya que esto puede sacar el generador de la plataforma.
- 27. Deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y la normativa local y nacional aplicable.
- 28. Después del cierre de la piel mediante procedimientos quirúrgicos estándar, el paciente debe recibir el cuidado de la herida y el tratamiento posoperatorio adecuados de acuerdo con las normas de atención generalmente aceptadas.

**Nota:** Los instrumentos de acceso Intrasept y la sonda de radiofrecuencia Intrasept no son implantables. Los pacientes tratados no deben tener contraindicaciones para futuras imágenes utilizando modalidades de diagnóstico por imágenes tradicionales, como tomografía computarizada, ecografía y resonancia magnética.

**ELIMINACIÓN**

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo y el embalaje pueden contener sustancias biopeligrosas. Cualquier dispositivo y embalaje que haya entrado en contacto con sustancias biopeligrosas debe tratarse y desecharse como residuo biopeligroso o de acuerdo con las normativas hospitalarias, administrativas o gubernamentales aplicables. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los desechos biopeligrosos no tratados no deben desecharse en el sistema de residuos urbanos.

Este dispositivo presenta un riesgo de objetos punzocortantes. Tome precauciones para garantizar que los objetos punzocortantes se manipulan correctamente. Deseche todos los objetos punzocortantes directamente en un contenedor para objetos punzocortantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los desechos de objetos punzocortantes deben eliminarse de manera segura utilizando los canales para la eliminación de punzocortantes disponibles de acuerdo con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

**DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO**

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

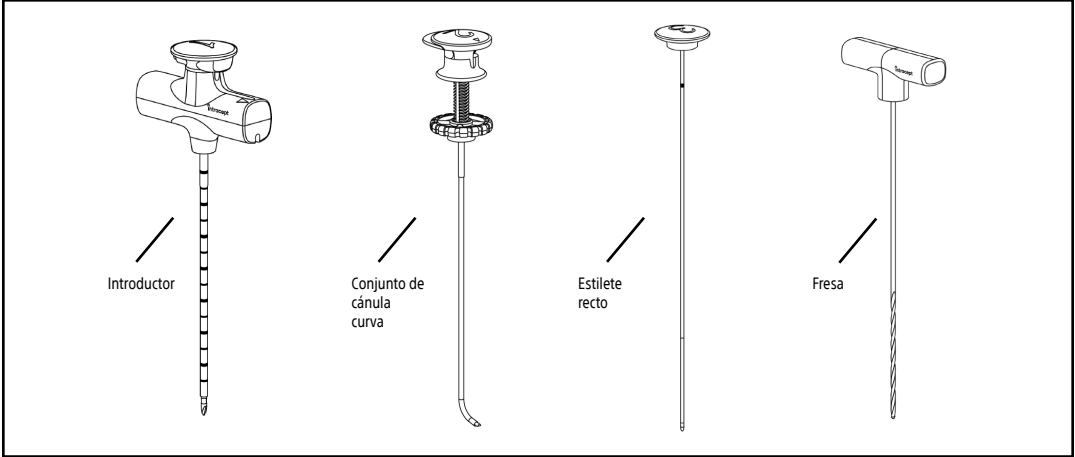
**LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Relievant Medsystems, Inc. ("Relievant") garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. No existe garantía expresa o implícita, incluida la idoneidad para un propósito particular, sobre el sistema de ablación nerviosa intraósea Relievant Intrasept. La descripción o las especificaciones tienen como único fin describir de manera general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Relievant Medsystems, Inc. no es responsable de ninguna pérdida, daño o gasto directo, incidental, especial o consecuente basado en cualquier defecto, fallo o mal funcionamiento de este producto, o que surja de o esté relacionado con su uso, salvo lo expresamente previsto en las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. Ninguna persona tiene la autoridad para vincular a Relievant Medsystems, Inc. a ninguna representación o garantía excepto lo indicado en esta Garantía Limitada.

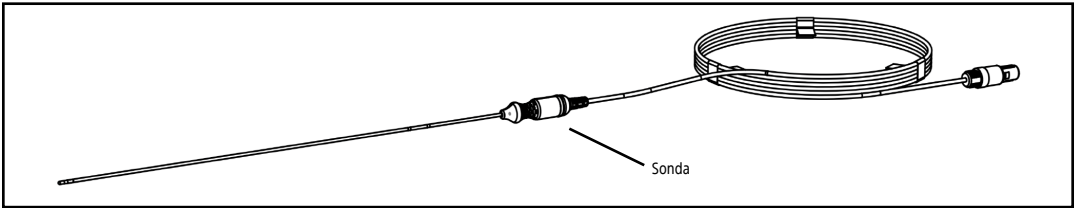
**EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS**

En cualquier reclamación o demanda por daños que surjan de un supuesto incumplimiento de la garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, responsabilidad del producto o cualquier otra teoría legal o equitativa, el comprador acepta específicamente que ni el distribuidor ni el fabricante, ni ninguno de sus agentes, serán responsables por daños por pérdida de ganancias o reclamaciones de los clientes del comprador por dichos daños. La única responsabilidad del distribuidor o fabricante, o cualquier agente de los mismos, por daños se limitará al costo para el comprador de los bienes específicos vendidos por el distribuidor al comprador que dan lugar a la reclamación de responsabilidad.

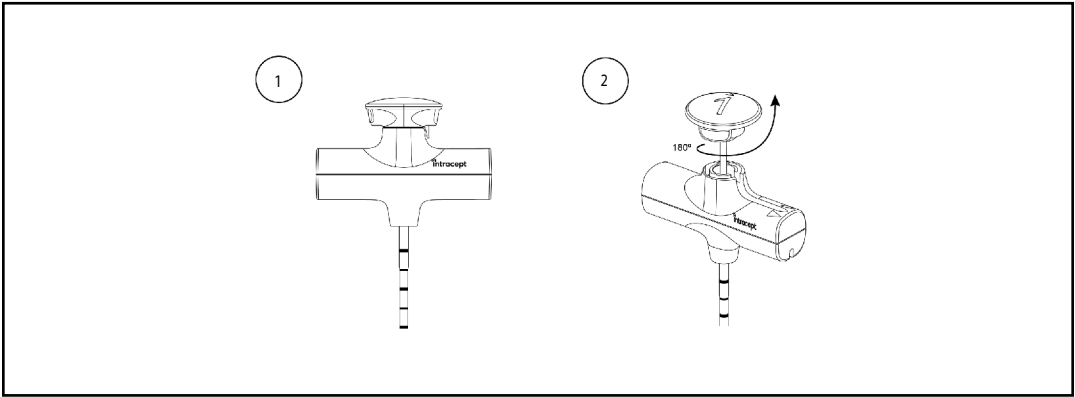
**FIGURAS**



**FIGURA 1**



**FIGURA 2**



**FIGURA 3**

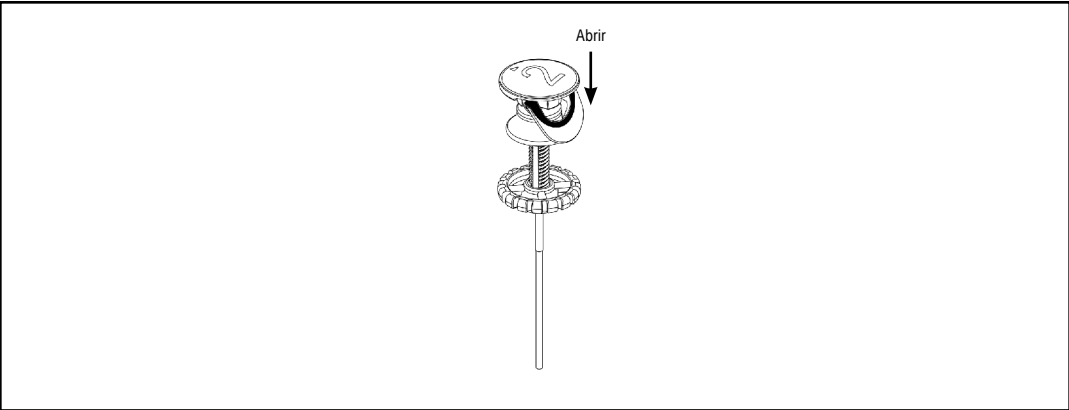


FIGURA 4

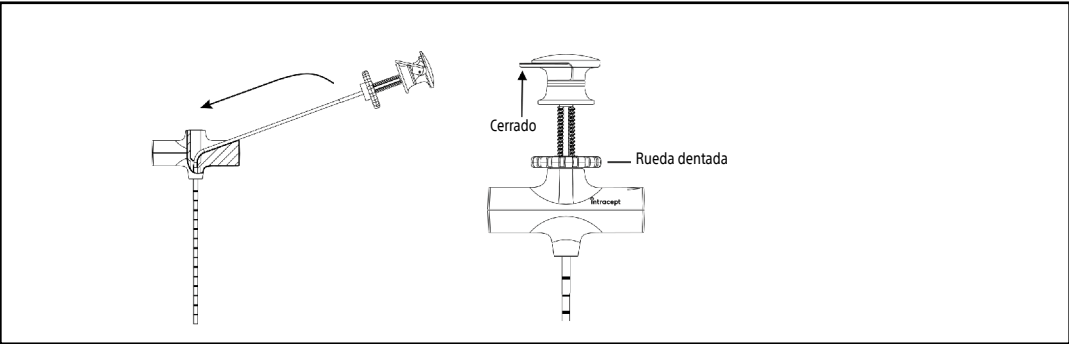


FIGURA 5

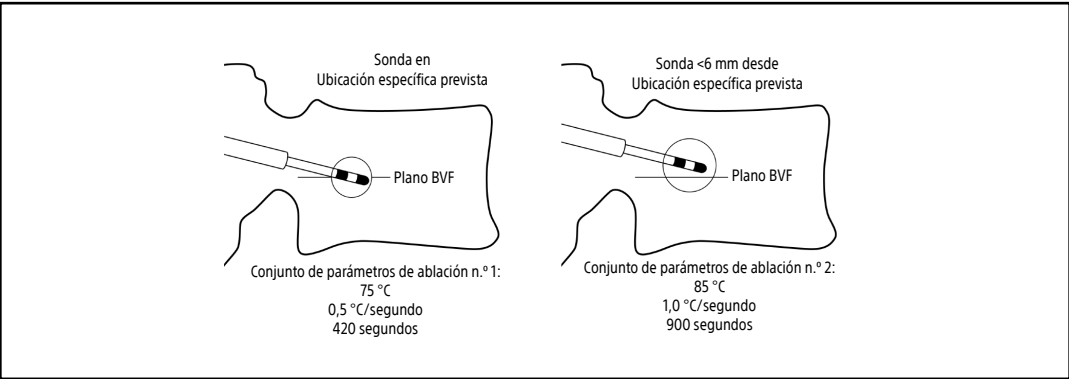


FIGURA 6

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

| Símbolo                                                                            | Definición                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Esterilizado mediante irradiación                                     |
|    | Sistema de barrera estéril individual                                 |
|    | Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior |
|    | No reutilizar                                                         |
|    | No reesterilizar                                                      |
|    | Número de catálogo                                                    |
|    | Código de lote                                                        |
|    | Número de serie                                                       |
|     | Fecha de caducidad                                                    |
|    | Consultar las instrucciones de uso                                    |
|    | Identificador único del dispositivo                                   |
|    | Dispositivo médico conforme con la legislación de la UE               |
|    | Contenido                                                             |
|    | Fabricante                                                            |
|   | Fecha de fabricación                                                  |
|  | Números de artículo de comercio mundial                               |
|  | Contiene sustancias peligrosas                                        |
|  | No usar si el paquete está dañado                                     |
|  | Mantener seco                                                         |
|   | Límite de temperatura superior                                        |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea                      |

INHALTSVERZEICHNIS

INDIKATIONEN.....19

VERWENDUNGSZWECK .....19

PATIENTENPOPULATION .....19

VORGESEHENE BENUTZER.....19

VORGESEHENE ANWENDUNGSUMGEBUNG.....19

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG .....19

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG .....19

LIEFERFORM .....19

    GEBRAUCHSANLEITUNG .....20

MATERIALIEN.....20

LAGERUNG .....20

KONTRAINDIKATIONEN .....20

WARNUNGEN .....20

VORSICHTSMASSNAHMEN .....20

KLINISCHER NUTZEN .....20

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE .....21

GEBRAUCHSANWEISUNG .....21

ENTSORGUNG .....23

NACH DEM EINGRIFF .....23

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG .....23

HAFTUNGSAUSSCHLUSS FÜR SCHÄDEN .....23

ABBILDUNGEN .....23

    ABBILDUNG 1 .....23

    ABBILDUNG 2.....23

    ABBILDUNG 3.....23

    ABBILDUNG 4 .....24

    ABBILDUNG 5.....24

    ABBILDUNG 6 .....24

SYMBOLE IN DER BESCHRIFTUNG .....25

    Symbol.....25

    Definition .....25

# Intrasept™

## Intraossärnerv-Ablationssystem

### GEBRAUCHSANLEITUNG

**Vorsicht!** Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft, vertrieben und verwendet werden.

#### INDIKATIONEN

Das Intrasept™ Intraossärnerv-Ablationssystem ist für die Verwendung in Verbindung mit Hochfrequenzgeneratoren (HF) zur Ablation der Basivertebralnerven der Wirbel L3 bis S1 vorgesehen, um chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich zu lindern, die seit mindestens sechs Monaten bestehen und auf mindestens sechs Monate konservative Behandlung nicht angesprochen haben und außerdem von Merkmalen begleitet sind, die mit Veränderungen vom Modic-Typ I oder II bei einer MRT übereinstimmen, wie Entzündungen, Ödeme, Veränderungen der Wirbelendplatte, Disruption und Rissbildung der Endplatte, vaskularisiertes Bindegewebe im angrenzenden Knochenmark, hypointensive Signale (Veränderung vom Modic-Typ I) und Veränderungen des Wirbelkörpermarks, darunter Ersatz des normalen Knochenmarks durch Fett, und hyperintensive Signale (Veränderung vom Modic-Typ II).

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Intrasept-System für die intraossäre Nervenablation (HF-Sonden und Zugangsinstrumente) ist für die Schmerzbehandlung mittels HF-Ablation des Nervus basivertebralis innerhalb des Wirbelkörpers vorgesehen.

#### PATIENTENPOPULATION

Das Intrasept-Intraossärnerv-Ablationssystem ist für die Anwendung bei Patienten mit chronischen Schmerzen im unteren Rückenbereich, insbesondere mit Veränderungen vom Modic-Typ I oder II, vorgesehen.

#### VORGESEHENE BENUTZER

Die vorgesehenen Benutzer des Intrasept-Systems sind Ärzte. Vor der Verwendung des Intrasept-Systems sollten Benutzer die Produktetikettierung vollständig durchlesen. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Relevant Medsystems-Vertreter.

#### VORGESEHENE ANWENDUNGSUMGEBUNG

Das Intrasept-System ist für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, die über eine sterile Umgebung für standardmäßige minimalinvasive Wirbelsäulenbehandlungen oder chirurgische Eingriffe wie etwa Operationssäle, ambulante oder stationäre Operationsbereiche, Eingriffsräume oder Ähnliches verfügen.

#### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Intrasept-Intraossärnerv-Ablationssystem („Intrasept-System“) ist für die Ablation des Basivertebralnervs („BVN“) innerhalb eines Wirbelkörpers konzipiert. Die Intrasept-Zugangsinstrumente werden verwendet, um einen Pfad zu einer Behandlungsstelle innerhalb eines Wirbelkörpers zu schaffen, um den gezielten Einsatz der Intrasept-HF-Sonde zur Ablation des Basivertebralnervs zu ermöglichen. Das Intrasept-System besteht aus folgenden Komponenten:

- Intrasept-Zugangsinstrumente („Instrumente“ – siehe Abbildung 1):
  - Einführvorrichtung bestehend aus der Einführkanüle und dem Mandrin (mit Diamant- oder abgeschrägter Spitze)
  - Gebogene Kanülenbaugruppe bestehend aus der gebogenen Kanüle und dem J-Mandrin
  - Gerader Mandrin
  - Bohrer
- Intrasept-HF-Sonde („Sonde“ – siehe Abbildung 2)

Die Mandrins (Diamant- und abgeschrägte Spitze) sind auf ihren jeweiligen blauen Griffoberflächen mit „1“, der J-Mandrin mit „2“ und der gerade Mandrin mit „3“ gekennzeichnet, wobei die Zahlen die Reihenfolge der Verwendung angeben. Die Einführkanüle ist vormontiert mit einem Mandrin (Diamant- oder abgeschrägte Spitze) für die Einführvorrichtung mit Diamant- oder abgeschrägter Spitze verpackt, und eine gebogene Kanüle ist vormontiert mit einem J-Mandrin für die gebogene Kanülenbaugruppe verpackt. Der Bohrer ist einzeln verpackt. Der Mandrin mit abgeschrägter Spitze, die Einführkanüle und der J-Mandrin sind alle mit Pfeilen markiert, die die Ausrichtung des Instruments anzeigen. Die Mandrins (Diamant- und abgeschrägte Spitze), die Einführkanüle, der J-Mandrin, der gerade Mandrin und der Bohrer sind so konzipiert, dass sie unter Röntgendurchleuchtung oder CT-Bildgebung sichtbar sind.

#### ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Zusätzlich zu den Instrumenten und der Sonde erfordert das Intrasept-System die Verwendung des Intrasept-Hochfrequenzgenerators (HFG), um die zur Ablation des Gewebes erforderliche Energie bereitzustellen. Der HFG bietet bei Verwendung mit der Intrasept-HF-Sonde die folgenden Behandlungsparameter:

##### Ablationsparametersatz Nr. 1

- Temperatur: 75 °C
- Temperaturanstieg: 0,5 °C/Sekunde
- Ablationszeit: 7 Minuten (420 Sekunden)
- Ablationszone: ~5 mm radial

##### Ablationsparametersatz Nr. 2

- Temperatur: 85 °C
- Temperaturanstieg: 1 °C/Sekunde
- Ablationszeit: 15 Minuten (900 Sekunden)
- Ablationszone: ~6 mm radial

#### LIEFERFORM

Die Zugangsinstrumente und die Sonde sind in einem Karton in einem Verpackungssystem mit doppelter Barriere verpackt.

Das äußere Fach verfügt über eine einzelne Sterilbarriere. Das innere Fach ist steril und enthält die Zugangsinstrumente und die Sonde.

Die Zugangsinstrumente, die Sonde und das innere Fach werden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Produktintegrität und/oder Sterilität beeinträchtigt sein kann. Falls Sie eine Beschädigung feststellen oder das äußere Fach geöffnet ist, wenden Sie sich an Ihren Relevant Medsystems-Vertreter.

Die Intrasept-Zugangsinstrumente sind in den folgenden Kit-Konfigurationen erhältlich:

- |               |                                                      |               |                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|
| • RLV 0045-EU | Intrasept-Zugangsinstrumentensatz, 2 WK              | • RLV 0055-EU | Intrasept-Zugangsinstrumentensatz, 3 WK              |
|               | Eine (1) Einführvorrichtung mit abgeschrägter Spitze |               | Eine (1) Einführvorrichtung mit abgeschrägter Spitze |
|               | Eine (1) Einführvorrichtung mit Diamant-Spitze       |               | Eine (1) Einführvorrichtung mit Diamant-Spitze       |
|               | Eine (1) gebogene Kanülenbaugruppe                   |               | Eine (1) gebogene Kanülenbaugruppe                   |
|               | Eine (1) gebogene Kanüle                             |               | Zwei (2) gebogene Kanülen                            |
|               | Eine (1) gerader Mandrin                             |               | Eine (1) gerader Mandrin                             |
| • RLV 0075-EU | Zusätzliches Wirbelkörper (WK)-Kit                   | • RLV 0035-EU | Intrasept-Zugangsinstrumente – Bohrer                |
|               | Eine (1) Einführkanüle                               |               | Eine (1) Bohrer                                      |
|               | Eine (1) gebogene Kanüle                             |               |                                                      |
| • RLV 0015-EU | Intrasept-HF-Sonde                                   |               |                                                      |
|               | Eine (1) Sonde                                       |               |                                                      |

Mit dem Incept-Zugangsinstrumenten-Kit können je nach Kit-Konfiguration bis zu zwei oder drei Wirbelkörper bei einem einzelnen Patienten erreicht werden. Mit der Einführkanüle, dem Mandrin mit der Diamant-Spitze, dem Mandrin mit der abgeschrägten Spitze, dem J-Mandrin, dem geraden Mandrin und dem Bohrer können bis zu maximal vier (4) Wirbel (L3, L4, L5, S1) bei einem einzelnen Patienten behandelt werden. Mit der gebogenen Kanüle darf hingegen nur ein (1) Wirbel bei einem einzelnen Patienten behandelt werden.

Mit der Sonde können maximal vier (4) Wirbel (L3, L4, L5, S1) bei einem einzelnen Patienten behandelt werden.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Gebrauchsanleitung (IFU) für dieses Produkt wird in elektronischer Form über das Internet bereitgestellt.

Besuchen Sie [www.IFU-BSCL.com](http://www.IFU-BSCL.com), um mit Ihrem Internetbrowser auf die IFU zuzugreifen. Sie können die Angaben auf der Produktetikettierung wie Produktcode, UDI-DI oder Produktname verwenden, um nach der spezifischen IFU zu suchen.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, online auf die Gebrauchsanleitung zuzugreifen, oder ein gedrucktes Exemplar vorziehen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Relevant Medsystems-Vertreter in Verbindung. Ihnen wird kostenlos ein Exemplar zugesandt, das innerhalb von sieben Tagen eintreffen sollte.

## MATERIALIEN

Die Sonde und die Zugangsinstrumente können Kobalt enthalten: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

**Hinweis:** Diese Geräte werden aus Edelstahl hergestellt, der Kobalt enthalten kann. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizingeräten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

## LAGERUNG

Die Incept-Zugangsinstrumente und die Incept-HF-Sonde sollten an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Intraaörnerv-Ablationssystems ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit schweren Herz- oder Lungenerkrankungen
- Patienten mit aktiven implantierbaren Impulsgeneratoren (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillatoren)
- Patienten, bei denen die Zielzone der Ablation weniger als 10 mm von einer empfindlichen Struktur entfernt ist, die nicht ablatiert werden soll, einschließlich des Wirbellochs (Wirbelkanal)
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion oder lokaler Infektion im Behandlungsbereich
- Patientinnen, die schwanger sind
- Patienten mit unreifem Skelett (in der Regel  $\leq 18$  Jahre)

## WARNUNGEN

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Produktintegrität und/oder Sterilität beeinträchtigt sein kann. Falls Sie eine Beschädigung feststellen oder das äußere Fach geöffnet ist, wenden Sie sich an Ihren Relevant Medsystems-Vertreter.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden, da die Produktintegrität und/oder Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- Nur für den GEBRAUCH BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Geräts und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Geräts mit sich bringen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung einer oder mehrerer Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Eine Wiederaufbereitung, Überholung, Reparatur oder Modifizierung des Geräts zur weiteren Verwendung ist untersagt.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie nicht ordnungsgemäß in dessen Verwendung geschult wurden. Ärzte, die das Gerät verwenden, sollten mit der Physiologie und Pathologie der zu behandelnden anatomischen Bereiche vertraut und in der Durchführung der gewählten chirurgischen Technik geschult sein. Unsachgemäßer chirurgischer Einsatz und falsche Technik können zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass auf die Instrumente oder die Sonde keine übermäßige Kraft angewendet wird. Übermäßige Krafteinwirkung kann zu Produktfehlern führen und so einen Bruch, eine Zersplitterung oder einen Funktionsverlust des Geräts verursachen.
- Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Verwendung vollständig.
- Das Incept-System muss mit dem Incept-Hochfrequenzgenerator verwendet werden, um die erforderlichen Behandlungsparameter bereitzustellen.
- Ein Ausfall des HFG kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung an die Sonde führen.
- Die Incept-HF-Sonde kann den Betrieb anderer elektronischer Geräte stören und beeinträchtigen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Incept-Zugangsinstrumente und die Incept-HF-Sonde sind nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten und in einem einzigen Eingriff bestimmt. Mit der Einführkanüle, dem Mandrin mit der Diamant-Spitze, dem Mandrin mit der abgeschrägten Spitze, dem J-Mandrin, dem geraden Mandrin, dem Bohrer und der Sonde können bis zu maximal vier (4) Wirbel (L3, L4, L5, S1) bei einem einzelnen Patienten behandelt werden. Mit der gebogenen Kanüle darf hingegen nur ein (1) Wirbel bei einem einzelnen Patienten behandelt werden.
- Vor dem Eingriff müssen CT- oder MRT-Bilder verwendet werden, um die gewünschte Behandlungsstelle zu bestimmen und anatomische Orientierungspunkte festzulegen, die als Anhaltspunkte für den Zugang zur Behandlungsstelle dienen können.
- Die Vorrichtung nur unter Röntgendurchleuchtung bzw. unter CT-Beobachtung manipulieren.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Anästhetika, von anderen brennbaren Gasen oder Gegenständen, von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautvorbereitungsmitteln und Tinkturen oder von Oxidationsmitteln. Halten Sie stets angemessene Brandschutzmaßnahmen ein. Es besteht ein Risiko, dass sich entflammare Lösungen unter dem Patienten bzw. in Körpervertiefungen oder -höhlen ansammeln.
- In den Körpervertiefungen oder -höhlen des Patienten angesammelte Flüssigkeiten müssen vor dem Einsatz des HFG weggewischt werden.
- Es besteht die Gefahr der Entzündung von endogenen Gasen (z. B. können Watte und Gaze, die mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken entzündet werden, die bei normaler Verwendung des HFG entstehen).
- Der Bediener kann auf Wunsch ein Rauchgas-Absauggerät verwenden, auch wenn beim indizierten Eingriff wahrscheinlich kein merklicher Rauch entsteht.
- Die Sonde ist für die Verwendung OHNE Neutralelektrode (d. h. Erdungsaufgabe) vorgesehen.
- Die Verwendung abbrechen, wenn ungenaue, falsche oder verzögerte Temperaturwerte beobachtet werden. Die Verwendung beschädigter Vorrichtungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Führen Sie vor dem Betrieb eine Sichtprüfung der Sonde, der Instrumente und des HFG auf physische Schäden, offensichtliche Risse in der Isolierung oder lose Teile durch.
- Während der Energieabgabe sollte das Kabel nicht in direkten Kontakt mit der Haut des Patienten oder anderen Patientenelektroden kommen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit Erkrankungen, die mit einer schlechten Knochenqualität einhergehen, wie etwa Osteoporose, wurden nicht nachgewiesen.

## KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des Incept-Systems besteht in der Schmerzlinderung und einer möglichen Reduzierung der Einnahme von Medikamenten. Diese Vorteile können mit einer verbesserten Funktionsfähigkeit sowie einer verbesserten Lebensqualität einhergehen.

## POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Während des Eingriffs sind unter anderem folgende unerwünschte Ereignisse oder Komplikationen möglich:

- Nervenverletzung einschließlich Punktion des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln, die möglicherweise zu Radikulopathie, Parese oder Lähmung führt
- Bruch, Abrutschen, Missbrauch oder falsche Handhabung von Instrumenten oder Sonden, z. B. an scharfen Kanten, kann zu Verbrennungen oder Verletzungen des Patienten und des OP-Personals und zum Brechen der Geräte führen, die bei Nichtbeseitigung nachteilige Auswirkungen wie Nervenverletzungen oder allergische Reaktionen zur Folge haben können.
- Unbeabsichtigte Stichwunden, einschließlich Durchstechen von Gefäßen und Durariss
- Embolie von Fett, Thrombus oder anderen Materialien, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgen führt
- Tiefe oder oberflächliche Wundinfektion
- Hämorrhagien
- Hämatome
- Pedikel- oder Wirbelkörperfraktur
- Risiken im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff/einer Anästhesie, z. B. Atemwegs- oder Herz-Kreislauf-Probleme, Kontakt mit biologisch gefährlichem Material, Tod, Strahlenbelastung
- Allergische Reaktion oder Entzündung
- Schmerzen oder Beschwerden

Weitere Nebenwirkungen, die bei bestimmten HF-Ablationsanwendungen gemeldet wurden, können der Gebrauchsanleitung des Intracept-Hochfrequenzgenerators entnommen werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Identifizieren Sie mithilfe präoperativer MRT- oder CT-Bilder eine Zielbehandlungsstelle im Gewebe, um am Ende des basivertebralen Foramens eine Ablationszone mit bis zu 12 mm Durchmesser (6 mm radial von der Sondenspitze) zu bilden. Intraoperativ wird das Ziel durch die in diesem Planungsprozess durchgeführten Messungen unter Beachtung der Abstände von den knöchernen Orientierungspunkten der Wirbel in allen drei Achsen identifiziert. Diese Messungen sollten in Prozentwerte umgerechnet werden, die zur Positionsbestimmung bei der Röntgendurchleuchtung verwendet werden können. Um den Sicherheitsrand des Wirbelkörpers zu ermitteln, werden 10 mm durch die Wirbelkörperlänge in der sagittalen Ansicht geteilt.

---

**Warnung:** Das Intracept-System ist kontraindiziert für Behandlungsstellen im Abstand von weniger als 10 mm vom Rand des Wirbelkörpers oder anderen empfindlichen Strukturen, die nicht zur Ablation vorgesehen sind, einschließlich des Wirbellochs (Spinalkanal).

---

2. Öffnen Sie den Karton und das Außenfach.
3. Bringen Sie das Innenfach bzw. die Geräte in den sterilen Bereich.  
**Hinweis:** Wenn der chirurgische Eingriff unterbrochen wird, rufen Sie Ihren Relevant Medsystems-Vertreter an, da das Innenfach nicht aufbewahrt werden kann.
4. Der Patient muss in Bauchlage positioniert werden. Bereiten Sie die Haut an der vorgesehenen Zugangsstelle unter Anwendung der üblichen sterilen Methoden vor und decken Sie sie ab.  
**Hinweis:** Der Intracept-Eingriff sollte unter zumindest mäßiger Sedierung des Patienten durchgeführt werden.
5. Mit der Skalpellklinge eine Inzision von 3–5 mm über dem Bereich machen, der für den ersten transpedikulären oder extrapedikulären Zugang ausgewählt wurde.
6. Die Einführvorrichtung mit Diamant- oder abgeschrägter Spitze manuell durch die Inzision führen und an der ausgewählten Knochenoberfläche andocken. Unter entsprechender bildgebender Beobachtung die Einführvorrichtung mit kontrollierter manueller Kraft oder einem kleinen Hammer bis zur gewünschten Tiefe vorschieben. Bei einem transpedikulären Ansatz wird die Einführvorrichtung durch den Pedikel vorgeschoben, bis der gezackte Abschnitt des Mandrins mit abgeschrägter- oder Diamant-Spitze die hintere Kortikaliswand des Wirbelkörpers erreicht, wie auf einem lateralen Röntgenbild zu sehen. Der Bohrer kann zur Erleichterung des Zugangs zum Pedikel verwendet werden.

---

**Vorsichtsmaßnahme:** Um die ordnungsgemäße Einführung und Platzierung der Instrumente und Sonde sicherzustellen, müssen während des gesamten Verfahrens häufig Röntgendurchleuchtung oder CT-Bildgebung verwendet werden. Eine unsachgemäße Einführung und Platzierung der Geräte kann zu Verletzungen des Patienten und/oder suboptimalen klinischen Behandlungsergebnissen führen.

---

**Hinweis:** Beim Umgang mit der scharfen Spitze des Mandrins mit abgeschrägter bzw. Diamant-Spitze muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen zu vermeiden.

**Hinweis:** Die Markierungen auf der Einführkanüle dienen nur als Referenz und ersetzen nicht die Röntgendurchleuchtung bzw. CT-Beobachtung.

7. Die Einführvorrichtung festhalten und den Mandrin durch gleichzeitiges Drücken des Entriegelungsknopfs und Drehen des Mandrins um 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn entfernen (siehe Abbildung 3). Den Mandrin im sterilen Bereich ablegen, falls er erneut benötigt wird.
8. Sicherstellen, dass das Zahnrad an der gebogenen Kanülenbaugruppe durch die Reibungssperre in der untersten Gewindeposition gehalten wird (ggf. im Uhrzeigersinn drehen). Die Sicherungslasche nach unten drücken (roter Indikator ist sichtbar), um sicherzustellen, dass die Spitze des J-Mandrins in die gebogene Kanüle zurückgezogen wurde (siehe Abbildung 4). Die Position der Einführkanüle aufrecht halten, dabei den Griff der gebogenen Kanülenbaugruppe fassen und die distale Spitze vorsichtig in den Griff der Einführkanüle einführen, dabei die Spitze der gebogenen Kanülenbaugruppe mit dem inneren Lumen der Einführkanüle ausrichten. Die gebogene Kanülenbaugruppe in einer Bewegung in die Einführkanüle hineinschieben und dabei aufrecht halten, während sie in die Einführkanüle gleitet (siehe Abbildung 5). Mit der Einführung fortfahren, bis die gebogene Kanülenbaugruppe vollständig sitzt und der Pfeil auf dem J-Mandrin mit den Pfeilen auf der Einführkanüle ausgerichtet ist. Sicherstellen, dass sich die Sicherungslasche in der geschlossenen Position befindet (siehe Abbildung 5), bevor die gebogene Kanülenbaugruppe eingeführt wird.  
**Hinweis:** Vor dem Einführen der gebogenen Kanülenbaugruppe in die Einführkanüle sicherstellen, dass sich die Sicherungslasche in der geöffneten Position befindet (roter Indikator sichtbar).  
**Hinweis:** Vor dem Einführen der gebogenen Kanülenbaugruppe in den Wirbel sicherstellen, dass sich die Sicherungslasche in der geschlossenen Position befindet.
9. Unter Röntgendurchleuchtung bzw. CT-Beobachtung ermitteln, ob die Richtung der distalen Spitze des J-Mandrins auf die Behandlungsstelle zeigt. Die Richtung der distalen Spitze wird durch Richtungspfeile auf dem Griff der Einführkanüle und dem Griff der gebogenen Kanülenbaugruppe angezeigt. Bei Bedarf die Instrumente neu positionieren, um den geeigneten Verlauf zu erhalten. Zum Einführen der gebogenen Kanülenbaugruppe das Zahnrad gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis es in seiner höchsten Gewindeposition reibschlüssig einrastet und den Griff der gebogenen Kanüle berührt.  
**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass die Einführkanüle nicht vorgeschoben wird, sobald die gebogene Kanülenbaugruppe eingeführt wurde. Wenn ein unbeabsichtigtes Vorschieben der Einführkanüle beobachtet wird, muss diese vor der Neupositionierung zurückgezogen werden.
10. Mit dem Einführen der gebogenen Kanülenbaugruppe beginnen, dazu die Baugruppe mit einem kleinen Hammer vorschieben.

---

**Vorsichtsmaßnahme:** Im Falle eines unbeabsichtigten Vorschiebens der Einführkanüle während des Einführens der gebogenen Kanülenbaugruppe muss vorsichtig vorgegangen werden, um mögliche weitere Schäden am Gerät zu vermeiden. Dies kann passieren, wenn weiterhin Hammerschläge ausgeführt werden, während das Zahnrad die Einführkanüle berührt. Dabei kann die Einführkanüle entlang ihres geraden Verlaufs vorrücken, während die gebogene Kanüle entlang ihres gebogenen Verlaufs im Knochen gehalten wird. Dies kann zu einer Knickbildung im Material der gebogenen Kanüle führen. Wenn der Verdacht besteht, dass dies passiert ist, oder wenn sich die gebogene Kanüle nur schwer zurückziehen lässt, wird empfohlen, die Einführkanüle und die gebogene Kanüle als eine Einheit zu entfernen, anstatt die gebogene Kanüle einzeln zurückzuziehen.

---

11. Mit dem Vorschieben der gebogenen Kanülenbaugruppe fortfahren, dabei kontrollierte Hammerschläge anwenden und kleine Drehanpassungen vornehmen, um den Verlauf nach Bedarf anzupassen und die Spitze zur Zielstelle zu führen. Den Verlauf sowohl mittels anterior-posteriorer (AP) als auch lateraler Bilder bestätigen. Mit dem Vorschieben fortfahren, bis der proximale Abschnitt der J-Mandrin-Spitze die mittlere Sagittalebene des Wirbelkörpers kreuzt oder die gebogene Kanülenbaugruppe vollständig eingeführt ist (erkennbar an dem Zahnrad in der Einführkanüle).

**Hinweis:** Wenn die gebogene Kanülenbaugruppe während des Einführens entfernt werden muss (in Fällen ohne unbeabsichtigtes Vorschieben der Einführkanüle, wie oben beschrieben), die gebogene Kanülenbaugruppe durch Drehen des Zahnrads im Uhrzeigersinn in die Einführkanülenbaugruppe zurückziehen, bis das Zahnrad den Gewindeabschnitt der gebogenen Kanüle durchquert hat. Nach vollständigem Zurückziehen die gebogene Kanülenbaugruppe und die Einführkanüle aus dem Patienten entfernen.

12. Das Zahnrad im Uhrzeigersinn drehen, bis es den Griff der Einführkanüle berührt (sofern dies nicht bereits der Fall ist). Dies dient als Anschlag und verhindert ein weiteres Vorschieben der gebogenen Kanüle. Sobald das Zahnrad richtig sitzt, mit einer Hand den Griff der Einführkanüle und das Zahnrad zusammenhalten. Den J-Mandrin teilweise zurückziehen, um 180 Grad drehen und dann vollständig aus der gebogenen Kanüle entfernen. Den J-Mandrin im sterilen Bereich ablegen, falls er erneut benötigt wird.

**Hinweis:** Die Sicherungslasche kann in die geöffnete Position gebracht werden, um das Entfernen des J-Mandrins zu erleichtern.

---

**Vorsichtsmaßnahme:** Beim Entfernen des J-Mandrins ist vorsichtig vorzugehen, um zu verhindern, dass Blut/Gewebe aus der Spitze des J-Mandrins ausgestoßen wird, wenn er aus der gebogenen Kanüle gezogen wird. Zusätzlich zum Drehen des J-Mandrins um 180 Grad beim Entfernen kann Gaze über den Schlitz im Griff der gebogenen Kanüle gelegt werden, um dies zu verhindern.

---

13. Wenn nach dem vollständigen Einführen der gebogenen Kanülenbaugruppe eine zusätzliche Einführtiefe erforderlich ist, kann der gerade Mandrin verwendet werden, um den Kanal zu erweitern. Unter bildgebender Beobachtung den geraden Mandrin in die gebogene Kanüle einführen und den geraden Mandrin mit einem kleinen Hammer langsam zur gewünschten Behandlungsstelle vorschieben. Den geraden Mandrin etwa 5 mm über die mittlere Sagittalebene des Wirbelkörpers hinaus ausfahren. Dadurch entsteht ein Kanal, den die Sonde durchqueren kann.
14. Den geraden Mandrin aus der gebogenen Kanüle herausziehen, dabei die gebogene Kanüle und die Einführkanüle an der Zugangsstelle belassen. Den geraden Mandrin im sterilen Bereich ablegen, falls er erneut benötigt wird.
15. Die Sonde mit dem HFG verbinden, wobei der blaue Stecker mit dem Instrumentenanschluss des HFG (ebenfalls blau) verbunden und der Pfeil vertikal (12-Uhr-Position) ausgerichtet wird.
16. Die Sonde in die gebogene Kanüle einführen und die Sonde distal über die Spitze der gebogenen Kanüle hinaus zur gewünschten Behandlungsstelle vorschieben. Die Sonde sollte per Hand vorgeschoben werden. Zum Erreichen der gewünschten Position ist nur minimaler Kraftaufwand erforderlich. Wenn beim Einführen Widerstand zu spüren ist, sollte die Sonde entfernt und der gerade Mandrin eingeführt werden, um den Kanal freizumachen. Die Position der Sonde mithilfe von Röntgendurchleuchtung oder CT-Bildgebung in Verbindung mit den während der präoperativen Bildgebung durchgeführten Messungen überprüfen und sicherstellen, dass die Sonde in alle Richtungen einen Abstand von  $\geq 10$  mm zum Rand des Wirbelkörpers aufweist.

---

**Vorsichtsmaßnahme:** Sowohl die anterior-posteriore (A-P) als auch die laterale Bildgebung sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sonde so positioniert ist, dass ihre Spitze das basivertebrale Foramen an der Behandlungsstelle durchschneidet und gleichzeitig  $\geq 10$  mm vom Rand des Wirbelkörpers oder anderen empfindlichen Strukturen entfernt bleibt, die nicht abbladiert werden sollen. Bei einem Vordringen über diese Stelle hinaus kann es zu unbeabsichtigten Gewebeschäden und potenziell zu einer Gefährdung des Patienten kommen.

---

17. Sobald die Zielposition bestätigt wurde, das Zahnrad im Uhrzeigersinn drehen, um die gebogene Kanüle zurückzuziehen, bis das proximale Markierungsband am Sondenschaft unter die Oberfläche des Griffs der gebogenen Kanüle zurückgezogen ist. Dadurch wird sichergestellt, dass beide Sonderelektroden während der Ablation ordnungsgemäß freiliegen.

**Hinweis:** Wenn die Sonderelektroden nicht richtig aus der gebogenen Kanüle herausragen, kann die Größe der Ablationszone eingeschränkt sein.

18. Die Platzierung der Sonde mithilfe von Röntgendurchleuchtung oder CT-Bildgebung erneut bestätigen, da sich die Sonde beim Zurückziehen der gebogenen Kanüle bewegen kann.
19. Für die Nervenablation wird der Incept-Hochfrequenzgenerator benötigt. Detaillierte Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen finden Sie im Benutzerhandbuch für den Incept-Hochfrequenzgenerator.
20. Wenn die Sonde  $\leq 5$  mm von der vorgesehenen Zielstelle entfernt ist, kann Ablationsparametersatz Nr. 1 ausgewählt werden, bei einem Abstand von  $\leq 6$  mm kann Ablationsparametersatz Nr. 2 ausgewählt werden. (Siehe Beispiele in Abbildung 6.) Der Zielwirbelkörper wird mit den vom Arzt ausgewählten Ablationsparametern behandelt:

**Ablationsparametersatz Nr. 1**

- Temperatur: 75 °C
- Temperaturanstieg: 0,5 °C/Sekunde
- Ablationszeit: 7 Minuten (420 Sekunden)
- Ablationszone: -5 mm radial

**Ablationsparametersatz Nr. 2**

- Temperatur: 85 °C
- Temperaturanstieg: 1 °C/Sekunde
- Ablationszeit: 15 Minuten (900 Sekunden)
- Ablationszone: -6 mm radial

**Hinweis:** Der HFG umfasst selbsttätige Regelungen zur automatischen Steuerung der Ablationstherapie über die Sonde. Wenn bestimmte Betriebsparameter außerhalb der vorgegebenen Bereiche liegen, kann der HFG die Therapie automatisch unterbrechen. In diesem Fall sollte das Ereignis ausgewertet werden. In einigen Fällen kann die Sonde neu positioniert oder vom Patienten entfernt und mit Gaze und steriler Kochsalzlösung abgewischt werden, bevor sie wieder an der Behandlungsstelle platziert wird. Wenn die Ursache des Ereignisses oder eine Lösung gemäß diesen Anweisungen nicht festgestellt werden kann, sollte die Therapie abgebrochen und die Sonde und die Instrumente vom Patienten entfernt werden. Anschließend sollte eine angemessene Wundversorgung und postoperative Patientenbehandlung gemäß den allgemein anerkannten Pflegestandards erfolgen. Wenn der HFG die eingestellte Temperatur nicht erreicht, sollte die Therapie manuell abgebrochen werden.

---

**Vorsichtsmaßnahme:** Während der Energieabgabe darf die Sonde nicht entfernt oder herausgezogen werden, da sonst die Gefahr von Verbrennungen, Verletzungen oder unvollständiger Gewebeablation besteht.

---

21. Nach Abschluss der Behandlung die Sonde vorsichtig aus der gebogenen Kanüle entfernen. Die gebogene Kanüle durch Drehen des Zahnrad im Uhrzeigersinn in die Einführkanüle zurückziehen. Wenn sich das Zahnrad in der untersten Gewindeposition befindet und durch Reibung eine weitere Drehung verhindert, befindet sich der gebogene Teil der gebogenen Kanüle im Lumen der Einführkanüle. Die Einführkanüle zusammen mit der gebogenen Kanüle aus dem Patienten entfernen, dabei ein Gazelappchen auf die Hautinzisionsstelle legen, um eine Blut-/Gewebeverschiebung zu verhindern. Die Einführkanüle von der gebogenen Kanüle trennen und die Einführkanüle im sterilen Bereich für den Fall, dass sie erneut benötigt wird, beiseitelegen. Die gebogene Kanüle gemäß Standardverfahren entsorgen. Die gebogene Kanüle NICHT ZUR BEHANDLUNG weiterer Wirbelkörper WIEDERVERWENDEN.

**Hinweis:** Beim Zurückziehen der gebogenen Kanüle ist Vorsicht geboten, um zu verhindern, dass die gebogene Kanüle gegen die Einführkanüle knickt. Wenn beim Drehen des Zahnrad ein Widerstand spürbar ist, wird empfohlen, das weitere Zurückziehen anzuhalten und die Einführkanüle und die gebogene Kanüle als eine Einheit zu entfernen.

22. Wenn ein weiterer Wirbelkörper behandelt wird, die Sonde mit Gaze und steriler Kochsalzlösung abwischen (um zu verhindern, dass Blut auf den Elektroden antrocknet) und im sterilen Bereich ablegen, bevor mit Schritt 23 fortgefahren wird. Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, mit Schritt 26 fortfahren.

**Hinweis:** Die Sonde sollte am HFG angeschlossen bleiben, bis alle Wirbelkörper behandelt wurden.

So behandeln Sie einen zusätzlichen Wirbelkörper:

23. Eine Einführvorrichtung unter Verwendung einer Einführkanüle mit einem Mandrin mit abgeschrägter- oder Diamant-Spitze aus dem Incept-Zugangsinstrumenten-Kit zusammenbauen. Die Ausrichtungslasche des Mandrins auf den Schlitz der Einführkanüle ausrichten und einführen, bis er sicher einrastet. Der Mandrin ist nun an der Einführkanüle befestigt.
24. Eine neue gebogene Kanüle unter Verwendung einer unbenutzten gebogenen Kanüle mit dem J-Mandrin aus Schritt 12 zusammenbauen. Den Schaft des J-Mandrins direkt proximal der Biegung greifen und die distale Spitze vorsichtig in den geschlitzten Kanal des Griffs der gebogenen Kanüle einführen, bis sie im Schlitz sitzt. Gleichzeitig den J-Mandrin gerade anheben und das Instrument in die gebogene Kanüle einführen. Die Ausrichtungslasche unter dem Griff des J-Mandrins visuell lokalisieren und am Schlitz oben am Griff der gebogenen Kanüle ausrichten. Den J-Mandrin vollständig einführen, bis der Griff des J-Mandrins den Griff der gebogenen Kanüle berührt.
25. Die Schritte 5 bis 21 wiederholen, um einen Pfad zur Behandlungsstelle innerhalb des nächsten Wirbelkörpers für eine Ablation des Basivertebrals nervs herzustellen.
26. Nach Abschluss des Verfahrens die Sonde vom HFG durch Ziehen am Steckergehäuse trennen, um die Verriegelung zu lösen. Nicht direkt am Kabel ziehen, da dies den Generator von der Plattform ziehen kann.
27. Das Produkt gemäß anerkannter medizinischer Praxis und den geltenden örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgen.
28. Nach dem Hautverschluss unter Anwendung der Standardverfahren sollte der Patient eine angemessene Wundversorgung und postoperative Behandlung gemäß allgemein anerkannten Pflegestandards erhalten.

**Hinweis:** Die Incept-Zugangsinstrumente und die Incept-HF-Sonde sind nicht implantierbar. Bei behandelten Patienten darf es keine Kontraindikationen für zukünftige bildgebende Verfahren der Diagnostik wie beispielsweise CT, Ultraschall und MRT geben.

ENTSORGUNG

Um das Infektionsrisiko und Gesundheitsbedrohungen mikrobiellen Ursprungs nach dem Gebrauch zu minimieren, sind das Gerät und die Verpackung wie folgt zu entsorgen:

Nach dem Gebrauch können Gerät und Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Geräte und Verpackungen, die mit biologisch gefährlichen Stoffen in Kontakt gekommen sind, sollten als biologisch gefährlicher Abfall behandelt und entsorgt werden oder in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder lokalen Regierungsvorschriften behandelt und entsorgt werden. Die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit dem Symbol für biologische Gefahr wird empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Dieses Gerät birgt die Gefahr von scharfen Gegenständen. Ergreifen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass scharfe Gegenstände ordnungsgemäß gehandhabt werden. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einen Behälter für scharfe/spitze Gegenstände, der entsprechend mit dem Symbol für biologische Gefahrstoffe gekennzeichnet ist. Abfälle von scharfen/spitzen Instrumenten sollten gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden über die verfügbaren Entsorgungswege sicher entsorgt werden.

NACH DEM EINGRIFF

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Relievant Medsystems, Inc. („Relievant“) garantiert, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Für das Intraossärnerv-Ablationssystem Intracept von Relievant werden keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien übernommen, einschließlich der Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Beschreibung bzw. die Spezifikationen dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Relievant Medsystems, Inc. haftet nicht für direkte, zufällige, besondere oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die auf einem Defekt, Ausfall oder einer Fehlfunktion dieses Produkts beruhen oder aus oder im Zusammenhang mit seiner Verwendung entstehen, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch zwingende Bestimmungen des anwendbaren Rechts vorgesehen. Niemand ist befugt, Relievant Medsystems, Inc. an eine Zusicherung oder Gewährleistung zu binden, sofern nicht ausdrücklich in dieser beschränkten Garantie vorgesehen.

HAFTUNGAUSSCHLUSS FÜR SCHÄDEN

Im Falle von Schadensersatzansprüchen oder Klagen aufgrund von angeblichen Garantieverletzungen, Vertragsverletzungen, Fahrlässigkeit, Produkthaftung oder anderen rechtlichen oder billigsrechtsrechtlichen Ansprüchen stimmt der Käufer ausdrücklich zu, dass weder der Vertriebshändler noch der Hersteller oder deren Vertreter für Schäden aus entgangenen Gewinnen oder Ansprüchen der Kunden des Käufers infolge derartige Schäden haftbar gemacht werden können. Die alleinige Haftung des Vertriebshändlers oder Herstellers oder eines seiner Vertreter für Schäden ist auf die Kosten beschränkt, die dem Käufer für die vom Händler an den Käufer verkauften Waren entstehen, die den Haftungsanspruch begründen.

ABBILDUNGEN

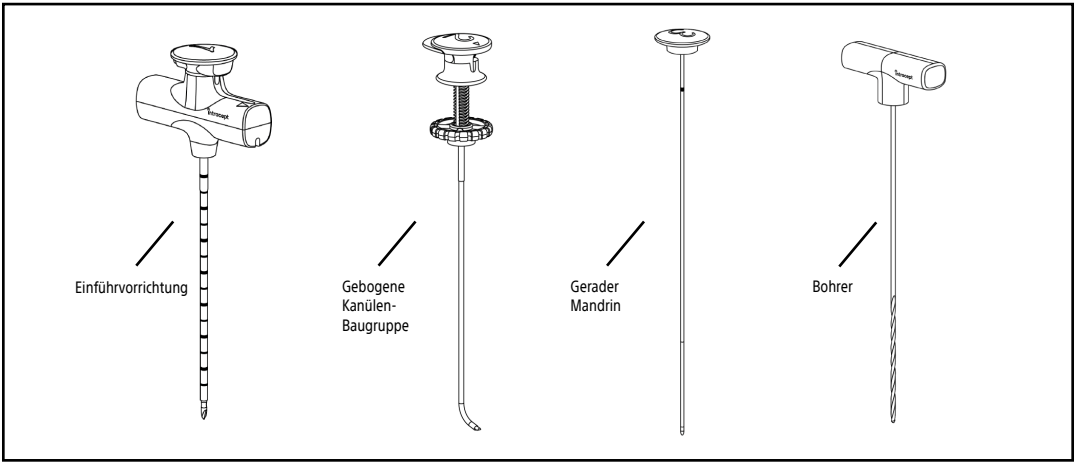


ABBILDUNG 1

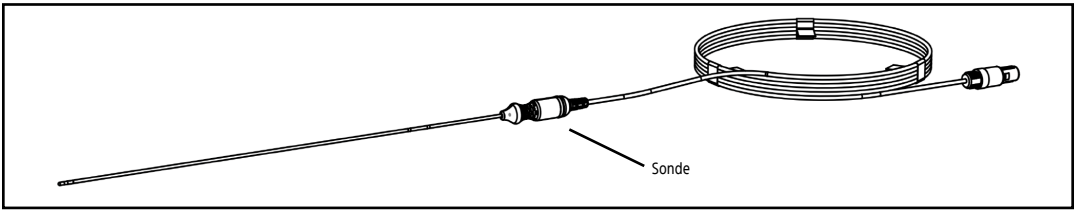


ABBILDUNG 2

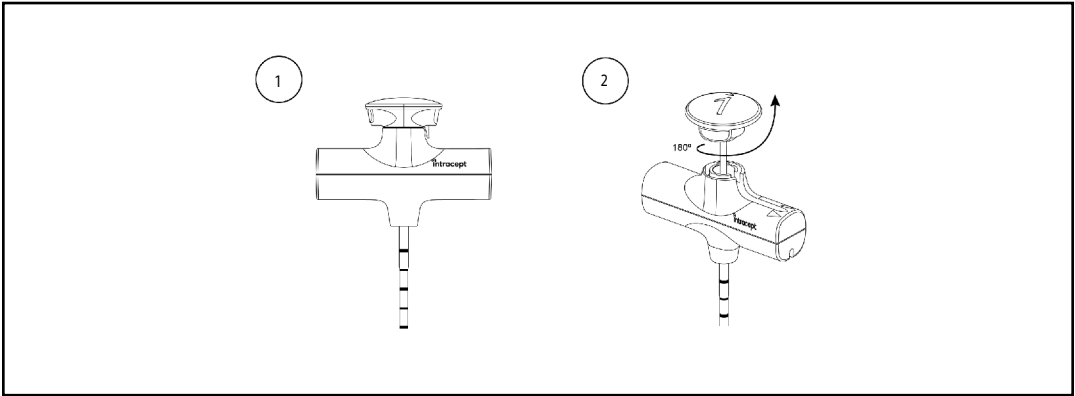


ABBILDUNG 3

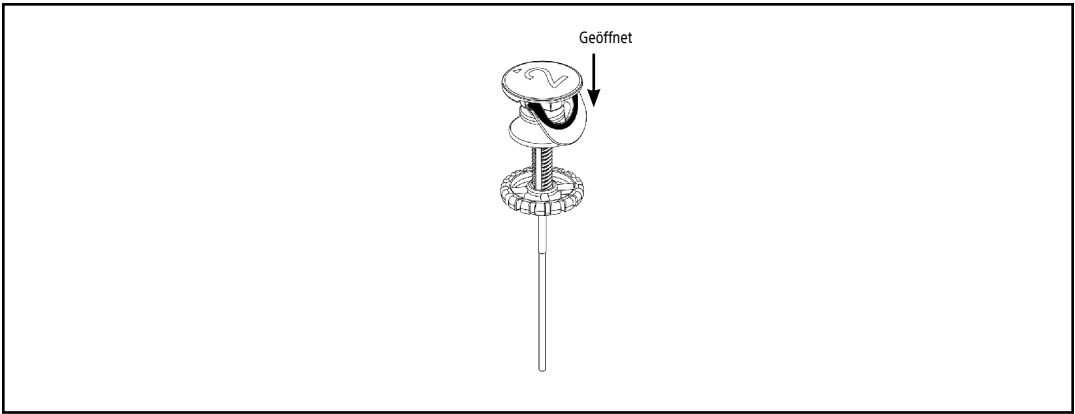


ABBILDUNG 4

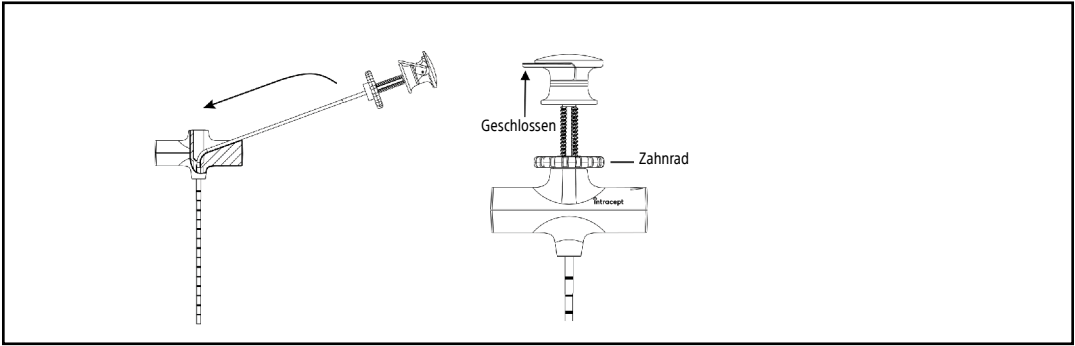


ABBILDUNG 5

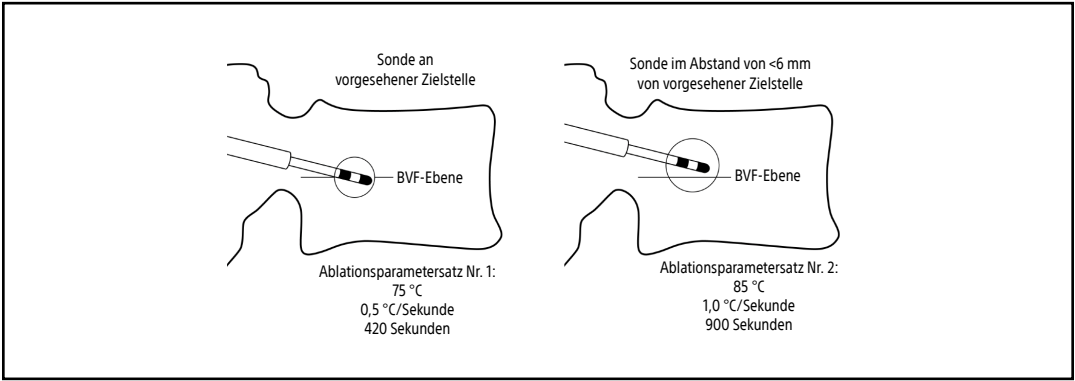


ABBILDUNG 6

SYMBOLE IN DER BESCHRIFTUNG

| Symbol                                                                             | Definition                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|    | Durch Bestrahlung sterilisiert                              |
|    | Einfaches Sterilbarrieresystem                              |
|    | Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung |
|    | Nicht wiederverwenden                                       |
|    | Nicht resterilisieren                                       |
|    | Katalognummer                                               |
|    | Chargencode                                                 |
|    | Seriennummer                                                |
|    | Verfallsdatum                                               |
|    | Gebrauchsanleitung beachten                                 |
|    | Eindeutige Gerätekennung                                    |
|    | Medizingerät gemäß EU-Gesetzgebung                          |
|    | Inhalt                                                      |
|    | Hersteller                                                  |
|   | Herstellungsdatum                                           |
|  | Internationale Artikelnummer (GTIN)                         |
|  | Enthält gefährliche Substanzen                              |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden                 |
|  | Trocken halten                                              |
|  | Obere Temperaturgrenze                                      |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |

INDICE

ISTRUZIONI PER L'USO ..... 27

SCOPO PREVISTO ..... 27

POPOLAZIONE DI PAZIENTI ..... 27

UTENTE PREVISTO ..... 27

AMBIENTE D'USO PREVISTO ..... 27

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ..... 27

ATTREZZATURA RICHIESTA ..... 27

MODALITÀ DI FORNITURA ..... 27

    ISTRUZIONI PER L'USO ..... 28

MATERIALI ..... 28

CONSERVAZIONE ..... 28

CONTROINDICAZIONI ..... 28

AVVERTENZE ..... 28

PRECAUZIONI ..... 28

BENEFICI CLINICI ..... 28

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI ..... 29

ISTRUZIONI PER L'USO ..... 29

SMALTIMENTO ..... 30

DOPO LA PROCEDURA ..... 30

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ ..... 31

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI ..... 31

FIGURE ..... 31

    FIGURA 1 ..... 31

    FIGURA 2 ..... 31

    FIGURA 3 ..... 31

    FIGURA 4 ..... 32

    FIGURA 5 ..... 32

    FIGURA 6 ..... 32

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA ..... 33

    Simbolo ..... 33

    Definizione ..... 33

# Intrasept™

## Sistema di ablazione intraossea del nervo

### ISTRUZIONI PER L'USO

**Attenzione:** la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo sono riservati ai medici o su prescrizione medica.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di ablazione intraossea del nervo Intrasept™ è destinato all'uso in associazione ai generatori di radiofrequenza (RF) per l'ablazione dei nervi basivertebrali delle vertebre da L3 a S1 per alleviare la lombalgia cronica che perdura da almeno sei mesi e che non ha risposto ad almeno sei mesi di trattamenti conservativi e che presenta inoltre caratteristiche compatibili con alterazioni Modic di Tipo 1 o 2 alla RM, quali infiammazione, edema, alterazioni della placca terminale vertebrale, rottura e fissurazione della placca terminale, tessuti fibrosi vascolarizzati all'interno del midollo adiacente, segnali ipointensivi (alterazione Modic di Tipo 1) e alterazioni del midollo del corpo vertebrale, inclusa la sostituzione del midollo osseo normale con lipidi e segnali iperintensivi (alterazione Modic di Tipo 2).

#### SCOPO PREVISTO

L'uso previsto del Sistema di ablazione intraossea del nervo Intrasept (sonde RF e strumenti di accesso) è il trattamento del dolore attraverso l'esecuzione di procedure di ablazione RF del nervo basivertebrale all'interno del corpo vertebrale.

#### POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il sistema di ablazione intraossea del nervo è destinato all'uso su pazienti affetti da lombalgia cronica, in particolare con alterazioni Modic di Tipo 1 o 2.

#### UTENTE PREVISTO

I medici rappresentano il profilo utente a cui è destinato il sistema Intrasept. Prima dell'uso del sistema Intrasept, gli utenti devono leggere attentamente tutte le etichette del prodotto. Se è necessario ulteriore supporto, contattare il proprio rappresentante Relevant Medsystems.

#### AMBIENTE D'USO PREVISTO

Il sistema Intrasept deve essere utilizzato in strutture sanitarie dotate di tutte le apparecchiature necessarie per fornire un ambiente sterile per trattamenti o interventi chirurgici standard minimamente invasivi alla colonna vertebrale, quali ad esempio sale operatorie, sale per procedure chirurgiche ambulatoriali oppure ospedaliere, sale per procedure o ambienti equivalenti.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di ablazione intraossea del nervo Intrasept ("Sistema Intrasept") è studiato per l'ablazione dei nervi basivertebrali ("BVN") all'interno di un corpo vertebrale. Gli strumenti di accesso Intrasept sono utilizzati per creare un percorso diretto a un sito di trattamento all'interno di un corpo vertebrale, per consentire il rilascio mirato della sonda RF Intrasept per l'ablazione del nervo basivertebrale. Il sistema Intrasept comprende i seguenti componenti:

- Strumenti di accesso Intrasept ("Strumenti" - vedere la Figura 1):
  - Introduttore costituito dalla cannula introduttrice e dal mandrino (diamantato o smussato)
  - Gruppo cannula curva composto da cannula curva e dal mandrino a J
  - Mandrino diritto
  - Perforatore
- Sonda RF Intrasept ("Sonda" - vedere la Figura 2)

I mandrini (diamantato e smussato) sono etichettati con "1", il mandrino a J con "2" e il mandrino diritto con "3", tutti sulle rispettive superfici dell'impugnatura blu; i numeri indicano la sequenza d'uso. La cannula introduttrice è confezionata pre-montata con un mandrino (diamantato o smussato) per l'introduttore diamantato o smussato, mentre una cannula curva è confezionata pre-montata con un mandrino a J per l'assemblaggio della cannula curva. Il perforatore è confezionato singolarmente. Il mandrino smussato, la cannula introduttrice e il mandrino a J presentano tutti delle frecce che indicano la direzionalità dello strumento. I mandrini (diamantato e smussato), la cannula introduttrice, il mandrino a J, il mandrino diritto e il perforatore sono progettati per essere visibili sotto guida di imaging in fluoroscopia o TC.

#### ATTREZZATURA RICHIESTA

Oltre agli strumenti e alla sonda, il sistema Intrasept richiede l'utilizzo del Generatore di radiofrequenza (RFG) Intrasept che fornisce l'energia necessaria all'ablazione del tessuto. L'RFG fornisce i seguenti parametri di trattamento quando viene utilizzato con la sonda RF Intrasept:

| Impostazione dei parametri per l'ablazione n.1  | Impostazione dei parametri per l'ablazione n.2   |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| • Temperatura: 75 °C                            | • Temperatura: 85 °C                             |
| • Rampa della temperatura: 0,5 °C/secondo       | • Rampa della temperatura: 1 °C/secondo          |
| • Durata dell'ablazione: 7 minuti (420 secondi) | • Durata dell'ablazione: 15 minuti (900 secondi) |
| • Zona di ablazione: ~5 mm in senso radiale     | • Zona di ablazione: ~6 mm in senso radiale      |

#### MODALITÀ DI FORNITURA

Gli strumenti di accesso e la sonda sono confezionati in un sistema di vassoi a barriera doppia all'interno di una scatola di cartone.

Il vassoio esterno è provvisto di una barriera sterile singola. Il vassoio interno è sterile e contiene gli strumenti di accesso e la sonda.

Gli strumenti di accesso, la sonda e il vassoio interno sono sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente per un singolo paziente.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, dal momento che l'integrità e/o la sterilità del prodotto possono risultare compromesse. In caso di danno, o se il vassoio esterno è aperto, contattare il rappresentante Relevant Medsystems.

Gli strumenti di accesso Intrasept sono disponibili nelle seguenti configurazioni di kit:

|               |                                          |               |                                              |
|---------------|------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------|
| • RLV 0045-EU | Kit strumenti di accesso Intrasept, 2 VB | • RLV 0055-EU | Kit strumenti di accesso Intrasept, 3 VB     |
|               | Un (1) introduttore smussato             |               | Un (1) introduttore smussato                 |
|               | Un (1) introduttore diamantato           |               | Un (1) introduttore diamantato               |
|               | Un (1) gruppo cannula curva              |               | Un (1) gruppo cannula curva                  |
|               | Una (1) cannula curva                    |               | Due (2) cannule curve                        |
|               | Un (1) mandrino diritto                  |               | Un (1) mandrino diritto                      |
| • RLV 0075-EU | Kit corpo vertebrale (VB) aggiuntivo     | • RLV 0035-EU | Strumenti di accesso Intrasept - Perforatore |
|               | Una (1) cannula introduttrice            |               | Un (1) perforatore                           |
|               | Una (1) cannula curva                    |               |                                              |
| • RLV 0015-EU | Sonda RF Intrasept                       |               |                                              |
|               | Una (1) sonda                            |               |                                              |

Il kit strumenti di accesso Intracept può essere utilizzato per l'accesso a un massimo di due o tre corpi vertebrali (in base alla configurazione del kit) in un singolo paziente. La cannula introduttrice, il mandrino diamantato, il mandrino smussato, il mandrino a J, il mandrino dritto e il perforatore possono essere utilizzati per il trattamento di un massimo di quattro (4) vertebre (L3, L4, L5, S1) in un singolo paziente, mentre la cannula curva può essere utilizzata soltanto su una (1) vertebra in un singolo paziente.

La sonda può essere utilizzata per il trattamento di un massimo di quattro (4) vertebre (L3, L4, L5, S1) su un singolo paziente.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Le Istruzioni per l'uso (IFU) di questo prodotto sono disponibili in formato elettronico su Internet.

Visitare il sito [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) per accedere alle Istruzioni per l'uso utilizzando un browser Internet. Per la ricerca di Istruzioni per l'uso specifiche possono essere utilizzate le informazioni riportate sull'etichettatura prodotto, come il codice prodotto, l'UDI-DI o il nome del prodotto.

In caso di difficoltà ad accedere alle Istruzioni per l'uso online, o se si preferisce ricevere una copia cartacea, contattare il rappresentante Relevant Medsystems. Verrà inviata una copia senza alcun costo aggiuntivo che dovrebbe arrivare entro sette giorni.

**MATERIALI**

La sonda e gli strumenti di accesso possono contenere cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione a una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso secondo la Commissione Europea.

**Nota:** questi dispositivi sono realizzati in acciaio inossidabile che può contenere cobalto. In base alle attuali evidenze scientifiche, le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di tumore o effetti avversi per la riproduzione.

**CONSERVAZIONE**

Gli strumenti di accesso Intracept e la sonda RF Intracept devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.

**CONTROINDICAZIONI**

L'utilizzo del sistema di ablazione intraossea del nervo Intracept è controindicato in:

- Pazienti con grave compromissione cardiaca o polmonare
- Pazienti con generatori di impulsi impiantabili attivi (ad es. pacemaker, defibrillatori)
- Pazienti in cui la zona di ablazione mirata è a <10 mm di distanza da strutture sensibili non destinate all'ablazione, tra cui il forame vertebrale (canale spinale)
- Pazienti con infezione sistemica attiva o infezione locale nella zona destinata al trattamento
- Pazienti in gravidanza
- Pazienti scheletricamente immaturi (generalmente ≤18 anni di età)

**AVVERTENZE**

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, dal momento che l'integrità e/o la sterilità del prodotto possono risultare compromesse. In caso di danno, o se il vassoio esterno è aperto, contattare il rappresentante Relevant Medsystems.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza, dal momento che l'integrità e/o la sterilità del prodotto potrebbero risultare compromesse.
- **ESCLUSIVAMENTE MONOPAZIENTE.** Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il guasto del dispositivo che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono, inoltre, rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate nel paziente, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non è consentito il ricondizionamento, la rigenerazione, la riparazione o la modifica del dispositivo per consentirne ulteriori utilizzi.
- Non utilizzare questo prodotto senza aver ricevuto un'adeguata formazione. I medici che utilizzano il dispositivo devono avere familiarità con la fisiologia e la patologia dell'anatomia selezionata da trattare ed essere formati nell'esecuzione della tecnica chirurgica scelta. L'utilizzo e una tecnica chirurgica inadeguati possono determinare esiti clinici non ottimali.
- Come per tutti gli strumenti chirurgici, è necessario prestare la massima attenzione per evitare di esercitare una forza eccessiva sugli strumenti o sulla sonda. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare il malfunzionamento del prodotto, causandone la rottura, la frammentazione o la perdita di funzionalità.
- Prima di procedere all'uso, è necessario leggere e comprendere pienamente le istruzioni per l'uso.
- Per fornire i parametri di trattamento richiesti, il sistema Intracept deve essere utilizzato in associazione all'RFG Intracept.
- Un guasto al sistema RFG può comportare un aumento involontario della potenza in uscita verso la sonda.
- La sonda RF Intracept potrebbe interferire e influire in modo negativo sul funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.

**PRECAUZIONI**

- Gli strumenti di accesso Intracept e la sonda RF Intracept sono esclusivamente monopaziente e da utilizzare per una singola procedura. La cannula introduttrice, il mandrino diamantato, il mandrino smussato, il mandrino a J, il mandrino dritto, il perforatore e la sonda possono essere utilizzati per il trattamento di un massimo di quattro (4) vertebre (L3, L4, L5, S1) in un singolo paziente, mentre la cannula curva può essere utilizzata soltanto su una (1) vertebra in un singolo paziente.
- Prima della procedura, è necessario ricorrere a una TC o a una RM per la definizione del sito di trattamento desiderato e dei punti di repere anatomici sui quali agire, che inoltre possono essere utilizzati per la mappatura dell'accesso al sito di trattamento.
- Il dispositivo deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia o TC.
- **NON** usare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili, altri gas od oggetti infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili come sostanze per la preparazione di tinture o per il trattamento della pelle, oppure agenti ossidanti. Rispettare sempre le opportune precauzioni antincendio. Vi è il rischio di accumulo di soluzioni infiammabili al di sotto del paziente o nelle depressioni/cavità del corpo.
- Prima di utilizzare l'RFG occorre eliminare i liquidi accumulati nelle depressioni/cavità corporee del paziente.
- Vi è il pericolo di incendio dei gas endogeni (ad esempio, il cotone e la garza saturi di ossigeno possono essere incendiati dalle scintille prodotte durante il normale utilizzo del sistema RFG).
- L'operatore può decidere di utilizzare un apparecchio per l'estrazione dei fumi, anche se è poco probabile che la procedura indicata produca una fuoriuscita significativa di fumo.
- La sonda è destinata all'uso **SENZA** un elettrodo neutro (ad es. una piastra di messa a terra).
- Interrompere l'uso se si osservano letture della temperatura imprecise, non costanti o lente. L'uso di apparecchiature danneggiate può provocare lesioni al paziente.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare visivamente la sonda, gli strumenti e il sistema RFG per verificare l'assenza di danni fisici, crepe evidenti nell'isolamento o parti allentate.
- Durante l'erogazione di energia, il cavo non deve entrare a diretto contatto con la cute o con altri elettrocateri del paziente.
- Non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia in pazienti con patologie associate a una scarsa qualità ossea, come ad esempio l'osteoporosi.

**BENEFICI CLINICI**

Il beneficio clinico del sistema Intracept include il miglioramento del dolore con una potenziale riduzione dell'uso di farmaci. Questi benefici possono determinare il miglioramento della capacità funzionale e della qualità della vita.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati o le complicanze seguenti associati a questa procedura comprendono, in modo non limitativo:

- Lesione del nervo, tra cui puntura del midollo spinale o di radici nervose, che potrebbe potenzialmente provocare radicolopatia, paresi o paralisi
- La rottura, lo slittamento, l'utilizzo o la manipolazione impropri degli strumenti o della sonda, ad esempio su bordi taglienti, possono provocare ustioni o lesioni al paziente e al personale chirurgico e produrre frammenti del dispositivo con conseguenti effetti indesiderati, quali lesioni al nervo o reazioni allergiche, se non recuperati
- Ferite da puntura involontarie, come ad esempio puntura vascolare e lacerazione durale
- Embolia da lipidi, trombi o altri materiali, con conseguente embolia polmonare sintomatica o altre conseguenze cliniche
- Infezione della ferita profonda o superficiale
- Emorragia
- Ematoma
- Frattura del peduncolo/corpo vertebrale
- Rischi legati a un intervento chirurgico/anestesia, es. problemi respiratori o cardiovascolari, esposizione a materiali a rischio biologico, morte, esposizione a radiazioni
- Reazione allergica o infiammazione
- Dolore o fastidio

Consultare il Manuale per l'utente dell'RFG Intracept per conoscere altri effetti indesiderati segnalati per specifiche applicazioni con ablazione a radiofrequenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzando la TC o la RM preoperatoria, identificare un sito di trattamento target nel tessuto per la definizione di una zona di ablazione dal diametro massimo di 12 mm (6 mm dalla punta della sonda in senso radiale) al termine del forame basivertebrale. In fase intraoperatoria, il target viene identificato attraverso misurazioni effettuate durante questo processo di pianificazione, annotando le distanze dai punti di repere ossei delle vertebre su tutti e tre gli assi. Queste misurazioni devono essere convertite in percentuali che possono essere utilizzate per determinare la posizione durante l'utilizzo della fluoroscopia. Per la definizione del margine di sicurezza del corpo vertebrale, 10 mm vengono divisi per la lunghezza del corpo vertebrale nella vista sagittale.

**Avvertenza:** il sistema Intracept è controindicato per siti di trattamento target situati a <10 mm dal confine del corpo vertebrale o da altre strutture sensibili non destinate all'ablazione, tra cui il forame vertebrale (canale spinale).

2. Aprire la confezione e il vassoio esterno.
3. Trasferire il vassoio interno o i dispositivi nel campo sterile.  
**Nota:** in caso di interruzione dell'intervento chirurgico, contattare il rappresentante Relevant Medsystems, poiché non è possibile conservare il vassoio interno.
4. Il paziente deve essere in posizione prona. Preparare e coprire la pelle a livello del sito di accesso previsto con il telo chirurgico adottando una tecnica sterile standard.  
**Nota:** la procedura Intracept deve essere condotta sotto sedazione moderata cosciente del paziente.
5. Praticare un'incisione cutanea di 3-5 mm con una lama di bisturi sulla zona selezionata per l'accesso iniziale transpeduncolare o extrapeduncolare.
6. Con il controllo manuale, far avanzare l'introduttore diamantato o smussato attraverso l'incisione e agganciarlo alla superficie ossea preselezionata. Con un'adeguata osservazione tramite imaging, far avanzare l'introduttore utilizzando una forza manuale controllata o un martelletto fino alla profondità desiderata. Per un approccio transpeduncolare, l'introduttore deve essere fatto avanzare attraverso il peduncolo finché la sezione dentellata del mandrino smussato o diamantato non raggiunge la parete corticale posteriore del corpo vertebrale, come risulta da un'immagine fluoroscopica laterale. Il perforatore può essere utilizzato per facilitare l'accesso al peduncolo.

**Precauzione:** durante l'intera procedura è necessario utilizzare frequentemente una guida di imaging in fluoroscopia o TC al fine di garantire il corretto inserimento e posizionamento degli strumenti e della sonda. L'inserimento e il posizionamento non corretti dei dispositivi possono provocare lesioni al paziente e/o effetti del trattamento clinico non ottimali.

**Nota:** prestare attenzione nella manipolazione della punta affilata del mandrino smussato e diamantato per evitare di provocare lesioni.

**Nota:** i contrassegni graduati presenti sulla cannula introduttrice possono essere utilizzati esclusivamente a titolo di riferimento e non sono destinati a sostituire l'osservazione mediante fluoroscopia o TC.

7. Mantenendo l'introduttore, rimuovere il mandrino premendo contemporaneamente il pulsante di rilascio e ruotando il mandrino di 180 gradi in senso antiorario (vedere la Figura 3). Riporre il mandrino nel campo sterile qualora si renda nuovamente necessario.
8. Assicurarsi che la ruota dentata sul gruppo cannula curva venga mantenuta in posizione dal blocco a frizione nella posizione più bassa della filettatura (se necessario, ruotare in senso orario). Premere (aprire) la linguetta del morsetto (l'indicatore rosso è visibile) assicurandosi che la punta del mandrino a J sia retratta nella cannula curva (vedere la Figura 4). Mantenendo la cannula introduttrice in posizione, afferrare l'impugnatura del gruppo cannula curva e inserire con delicatezza la punta distale nell'impugnatura della cannula introduttrice, allineando la punta del gruppo cannula curva con il lume interno della cannula introduttrice. Con un unico movimento, inserire il gruppo cannula curva nella cannula introduttrice sollevandolo in verticale mentre scorre nella cannula introduttrice (vedere la Figura 5). Continuare fino a quando il gruppo cannula curva è completamente inserito e la freccia sul mandrino a J non si allinea con le frecce presenti sulla cannula introduttrice. Accertarsi che la linguetta del morsetto sia in posizione chiusa (vedere la Figura 5) prima di utilizzare il gruppo cannula curva.

**Nota:** prima dell'inserimento del gruppo cannula curva nella cannula introduttrice, verificare che la linguetta del morsetto sia in posizione aperta (indicatore rosso visibile).

**Nota:** prima del rilascio del gruppo cannula curva all'interno della vertebra, accertarsi che la linguetta del morsetto sia in posizione chiusa.

9. Mediante osservazione in fluoroscopia o TC, verificare se la direzione della punta distale del mandrino a J è rivolta verso il sito di trattamento. La direzione di rilascio della punta distale è indicata dalle frecce direzionali presenti sull'impugnatura della cannula introduttrice e del gruppo cannula curva. Se necessario, riposizionare gli strumenti per individuare la traiettoria appropriata. Per il rilascio del gruppo cannula curva, ruotare la ruota dentata in senso antiorario finché non si blocca per attrito nella posizione più alta della filettatura e a contatto con l'impugnatura della cannula curva.

**Nota:** assicurarsi che la cannula introduttrice non avanzi quando il gruppo cannula curva inizia la fase di rilascio. Qualora si noti un avanzamento involontario della cannula introduttrice, questa deve essere retratta prima di essere riposizionata.

10. Iniziare il rilascio del gruppo cannula curva utilizzando un martelletto per l'avanzamento del gruppo.

**Precauzione:** nel caso in cui si verifichi un avanzamento involontario della cannula introduttrice durante il rilascio del gruppo cannula curva, è necessario prestare attenzione per evitare possibili ulteriori danni al dispositivo. Questo può avvenire nel caso di ulteriori colpi di martelletto quando la ruota dentata è a contatto con la cannula introduttrice. In questo scenario, può verificarsi una condizione in cui la cannula introduttrice avanza lungo la propria traiettoria rettilinea, mentre la cannula curva è trattenuta nell'osso lungo la propria traiettoria curva. Ciò può provocare la formazione di una piegatura nel materiale della cannula curva. Se si ha questo sospetto o in caso di difficoltà di retrazione della cannula curva, si consiglia di rimuovere la cannula introduttrice e la cannula curva come un'unità singola, anziché retrarre soltanto la cannula curva.

11. Proseguire con l'avanzamento del gruppo cannula curva utilizzando colpi di martelletto controllati e piccoli aggiustamenti di rotazione per regolare la traiettoria come necessario al fine di guidare la punta verso il sito target; utilizzare le immagini antero-posteriori (AP) e laterali per confermare la traiettoria. Proseguire con l'avanzamento finché la sezione prossimale della punta del mandrino a J non attraversa il piano medio-sagittale del corpo vertebrale o il gruppo cannula curva non è completamente rilasciato, come viene indicato dalla ruota dentata alloggiata nella cannula introduttrice.

**Nota:** se il gruppo cannula curva deve essere rimosso durante l'utilizzo (nei casi in cui la cannula introduttrice non sia stata fatta avanzare inavvertitamente come indicato in precedenza), retrarre il gruppo cannula curva nel gruppo cannula introduttrice ruotando la ruota dentata in senso orario fino a quando la ruota dentata non ha attraversato la sezione filettata della cannula curva. Una volta completamente retratti, rimuovere il gruppo cannula curva e la cannula introduttrice dal paziente.

12. Ruotare la ruota dentata in senso orario fino a quando non viene a contatto con l'impugnatura della cannula introduttrice (se non è già a contatto). Questo fungerà da fermo e non consentirà un ulteriore avanzamento della cannula curva. Quando la ruota dentata è correttamente posizionata, tenere con una mano l'impugnatura della cannula introduttrice e la ruota dentata insieme. Retrarre parzialmente il mandrino a J, ruotarlo di 180 gradi e rimuoverlo completamente dalla cannula curva. Riporre il mandrino a J nel campo sterile qualora si renda nuovamente necessario.

**Nota:** la linguetta del morsetto può essere messa in posizione aperta per iniziare la rimozione del mandrino a J.

**Precauzione:** nella rimozione del mandrino a J, prestare attenzione ad evitare che il sangue/il tessuto fuoriesca dalla punta quando viene scollegato dalla cannula curva. Oltre a ruotare il mandrino a J di 180 gradi durante la rimozione, è possibile posizionare una garza sulla scanalatura dell'impugnatura della cannula curva per evitare che ciò accada.

- Se è richiesta un'ulteriore profondità di rilascio dopo il completo dispiegamento del gruppo cannula curva, è possibile utilizzare il mandrino dritto per ampliare il canale. Con osservazione tramite imaging, inserire il mandrino dritto nella cannula curva e utilizzare un martelletto per farlo avanzare lentamente fino al sito di trattamento prescelto. Estendere il mandrino dritto di circa 5 mm oltre il piano medio-sagittale del corpo vertebrale. In questo modo si crea un canale per l'attraversamento da parte della sonda.
- Estrarre il mandrino dritto dalla cannula curva mantenendo la cannula curva e la cannula introduttrice nel sito di accesso. Riporre il mandrino dritto nel campo sterile qualora si renda nuovamente necessario.
- Collegare la sonda al sistema RFG, facendo corrispondere il connettore blu alla porta di collegamento dello strumento dell'RFG (anch'essa blu) e allineando la freccia in senso verticale (ore 12).
- Introdurre la sonda nella cannula curva e farla avanzare in senso distale oltre la punta della cannula curva fino al sito di trattamento target. Far avanzare la sonda manualmente, impiegando una forza minima per raggiungere la posizione desiderata. In caso di resistenza durante l'inserimento, rimuovere la sonda e introdurre il mandrino dritto per liberare il canale. Verificare la posizione della sonda utilizzando l'imaging fluoroscopico o la TC e le misurazioni effettuate durante la diagnostica per immagini preoperatoria, controllando che la sonda rimanga a  $\geq 10$  mm dal margine del corpo vertebrale in tutte le direzioni.

**Precauzione:** occorre analizzare le immagini antero-posteriori (A-P) e laterali per verificare che la sonda sia posizionata in modo che la punta attraversi il forame basivertebrale nel sito di trattamento di interesse, rimanendo a  $\geq 10$  mm dal margine del corpo vertebrale o da altre strutture sensibili non destinate a essere sottoposte ad ablazione. Nel caso in cui l'avanzamento superi questo sito target, potrebbero verificarsi danni involontari ai tessuti, con potenziali lesioni per il paziente.

- Una volta confermata la posizione del target, ruotare la ruota dentata in senso orario per retrarre la cannula curva fino a quando la banda indicatrice prossimale sul corpo della sonda non si trova al di sotto della superficie dell'impugnatura della cannula curva. Ciò garantisce che entrambi gli elettrodi della sonda siano esposti correttamente durante il processo di ablazione.

**Nota:** se gli elettrodi della sonda non sono esposti in maniera adeguata dalla cannula curva, le dimensioni della zona di ablazione potrebbero risultare ridotte.

- Confermare nuovamente il posizionamento della sonda mediante fluoroscopia o TC, dal momento che la sonda potrebbe spostarsi durante la fase di retrazione della cannula curva.
- Il processo di ablazione del nervo richiede l'utilizzo dell'RFG Intracept. Per istruzioni dettagliate, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al Manuale per l'utente dell'RFG Intracept.
- Se la sonda si trova a  $\leq 5$  mm dalla posizione target prescelta, è possibile selezionare l'impostazione dei parametri per l'ablazione n. 1; se si trova a  $\leq 6$  mm, è possibile selezionare l'impostazione dei parametri per l'ablazione n. 2. (Vedere gli esempi riportati in Figura 6). Il corpo vertebrale target verrà trattato con i parametri di ablazione scelti dal medico:

**Impostazione dei parametri per l'ablazione n.1**

- Temperatura: 75 °C
- Rampa della temperatura: 0,5 °C/secondo
- Durata dell'ablazione: 7 minuti (420 secondi)
- Zona di ablazione: -5 mm in senso radiale

**Impostazione dei parametri per l'ablazione n.2**

- Temperatura: 85 °C
- Rampa della temperatura: 1 °C/secondo
- Durata dell'ablazione: 15 minuti (900 secondi)
- Zona di ablazione: -6 mm in senso radiale

**Nota:** l'RFG è provvisto di comandi di feedback per la gestione automatica della terapia di ablazione tramite la sonda. Se determinati parametri operativi non rientrano in intervalli prestabiliti, l'RFG può sospendere automaticamente la terapia. In tal caso, l'evento deve essere valutato. In alcuni casi, è possibile riposizionare la sonda o rimuoverla dal paziente e pulirla con garza e soluzione fisiologica sterile prima di riposizionarla nel sito di trattamento. Se non si riesce a individuare la causa dell'evento o una soluzione conforme alle presenti istruzioni, la terapia deve essere interrotta e la sonda e gli strumenti devono essere rimossi dal paziente, quindi si deve procedere alla medicazione appropriata della ferita e alla gestione post-operatoria del paziente secondo gli standard di cura generalmente accettati. Se l'RFG non raggiunge la temperatura impostata, la terapia deve essere interrotta manualmente.

**Precauzione:** non rimuovere o retrarre la sonda durante l'erogazione di energia, in quanto sussiste il rischio di ustioni, lesioni o ablazione incompleta del tessuto.

- Al completamento del trattamento, rimuovere con cautela la sonda dalla cannula curva. Retrarre la cannula curva nella cannula introduttrice ruotando la ruota dentata in senso orario. Quando la ruota dentata è nella sua posizione filettata più bassa e bloccata per attrito impedendo un'ulteriore rotazione, la porzione curva della cannula curva si troverà all'interno del lume della cannula introduttrice. Rimuovere la cannula introduttrice e la cannula curva dal paziente, utilizzando una garza nel sito di incisione cutanea per evitare la dispersione di sangue/tessuti. Separare la cannula introduttrice dalla cannula curva; riporre la cannula introduttrice all'interno del campo sterile qualora si renda nuovamente necessaria. Smaltire la cannula curva secondo le normali prassi; NON RIUTILIZZARE la cannula curva per il trattamento di altri corpi vertebrali.

**Nota:** quando si ritrae la cannula curva, prestare attenzione a non piegarla contro la cannula introduttrice. Nel caso in cui si avverta una resistenza alla rotazione della ruota dentata, si raccomanda di interrompere la retrazione e di rimuovere la cannula introduttrice e la cannula curva come un'unità singola.

- In caso di trattamento di un altro corpo vertebrale, pulire la sonda con garza e soluzione fisiologica sterile (per evitare che il sangue si asciughi sugli elettrodi) e posizionarla all'interno del campo sterile prima di procedere al punto 23 seguente. Se la procedura è stata completata, procedere con il punto 26.

**Nota:** la sonda deve rimanere collegata all'RFG fino a quando tutti i corpi vertebrali sono stati sottoposti al trattamento.

Per il trattamento di un altro corpo vertebrale:

- Preparare un introduttore utilizzando una cannula introduttrice dal kit strumenti di accesso Intracept, con il mandrino smussato o diamantato. Orientare la linguetta di allineamento del mandrino verso la scanalatura della cannula introduttrice e inserirla fino a quando non scatta saldamente in posizione. A questo punto il mandrino è bloccato sulla cannula introduttrice.
- Preparare una nuova cannula curva utilizzando una cannula curva inutilizzata con il mandrino a J con le impostazioni del punto 12. Afferrare l'albero del mandrino a J appena prima della curva e inserire con cautela la punta distale nel canale a fessura dell'impugnatura della cannula curva fino a quando non è inserita nella scanalatura. Sollevare contemporaneamente il mandrino a J in posizione verticale e inserire lo strumento nella cannula curva. Localizzare visivamente la linguetta di allineamento al di sotto dell'impugnatura del mandrino a J e allinearla alla scanalatura presente sulla parte superiore dell'impugnatura della cannula curva. Completare l'inserimento fino a quando l'impugnatura del mandrino a J non entra in contatto con l'impugnatura della cannula curva.
- Ripetere i passaggi da 5 a 21 per creare un percorso diretto al sito di trattamento all'interno del corpo vertebrale target successivo, per consentire l'ablazione del nervo basivertebrale.
- Al termine della procedura, scollegare la sonda dal sistema RFG tirando il corpo del connettore per sbloccare il fermo di chiusura. Non tirare direttamente il filo, poiché ciò potrebbe causare il distacco del generatore dalla piattaforma.
- Smaltire il prodotto in conformità alle prassi mediche accettate e alla normativa regionale o nazionale applicabile.
- Una volta effettuata la chiusura della cute con procedure operative standard, il paziente deve ricevere un'adeguata medicazione e gestione post-operatoria della ferita secondo gli standard di cura generalmente accettati.

**Nota:** gli strumenti di accesso Intracept e la sonda RF Intracept non sono impiantabili. I pazienti sottoposti al trattamento non devono avere controindicazioni che impedirebbero in futuro l'esecuzione di esami diagnostici di imaging tradizionali, come ad esempio TC, ecografia e RM.

**SMALTIMENTO**

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e l'imballaggio come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. Tutti i dispositivi e le confezioni entrati a contatto con sostanze biologicamente pericolose devono essere trattati e smaltiti come rifiuti a rischio biologico o in conformità con le normative ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti. Si raccomanda l'uso di un contenitore a rischio biologico con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Questo dispositivo può essere rischioso poiché contiene oggetti taglienti o acuminati. È necessario prendere speciali precauzioni per maneggiare correttamente gli oggetti taglienti o acuminati. Smaltire direttamente tutti gli oggetti taglienti o acuminati in un contenitore apposito etichettato con il simbolo di rischio biologico. I rifiuti taglienti o acuminati devono essere smaltiti in maniera sicura utilizzando i canali disponibili dedicati ai loro smaltimento in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

**DOPO LA PROCEDURA**

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità regolatoria locale competente.

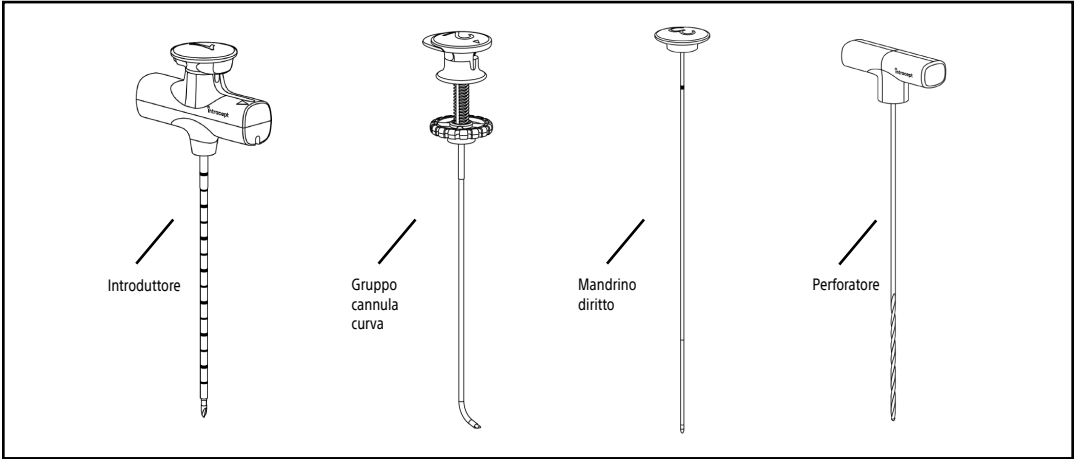
**LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

Relievent Medsystems, Inc. ("Relievent") garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Non vi sono garanzie esplicite o implicite, inclusa l'idoneità per uno scopo particolare, sul sistema di ablazione intraossea del nervo Relievent Intracept. La descrizione o le specifiche hanno unicamente lo scopo di descrivere il prodotto in linea generale al momento della produzione e non rappresentano una garanzia esplicita. Relievent Medsystems, Inc. non è responsabile di perdite, danni o costi diretti, accidentali, particolari o conseguenti basati su difetti, guasti o malfunzionamenti di questo prodotto o derivanti o correlati al suo utilizzo, ad eccezione di quanto espressamente previsto dalle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Nessun individuo ha il potere di vincolare Relievent Medsystems, Inc. a eventuali dichiarazioni o garanzie, salvo quanto indicato nella Garanzia limitata.

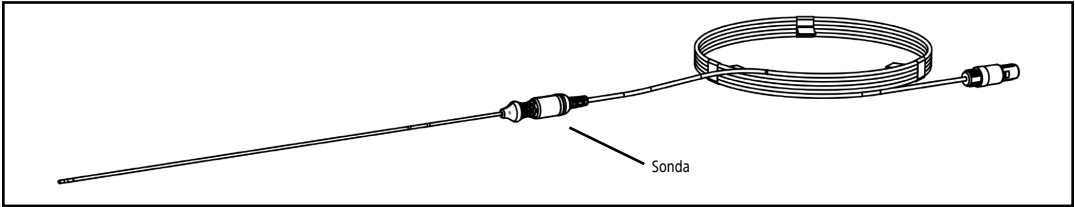
**ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI**

L'acquirente accetta espressamente che né il Distributore né il Fabbricante, né qualsiasi loro agente, siano responsabili per danni derivanti da presunte violazioni della garanzia, violazioni del contratto, negligenza, responsabilità sul prodotto o qualsiasi altra teoria legale o di equità. L'unica responsabilità del Distributore o del Fabbricante, o di qualsiasi loro agente, per eventuali danni, si limiterà al costo per l'acquirente dei beni specificati venduti dal Distributore all'acquirente che hanno dato origine alla rivendicazione di responsabilità.

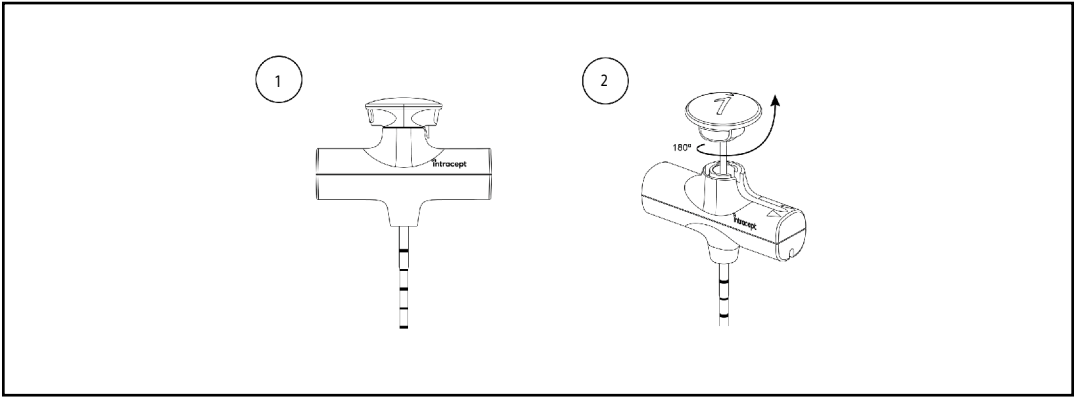
**FIGURE**



**FIGURA 1**



**FIGURA 2**



**FIGURA 3**

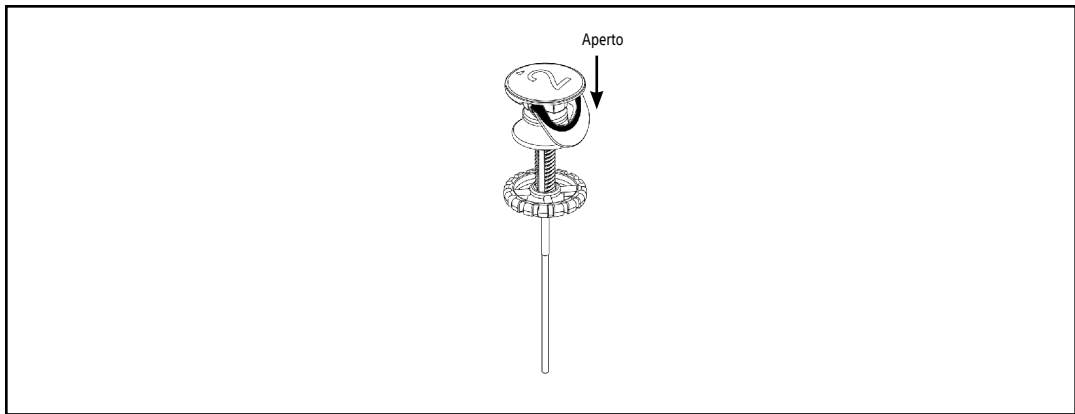


FIGURA 4

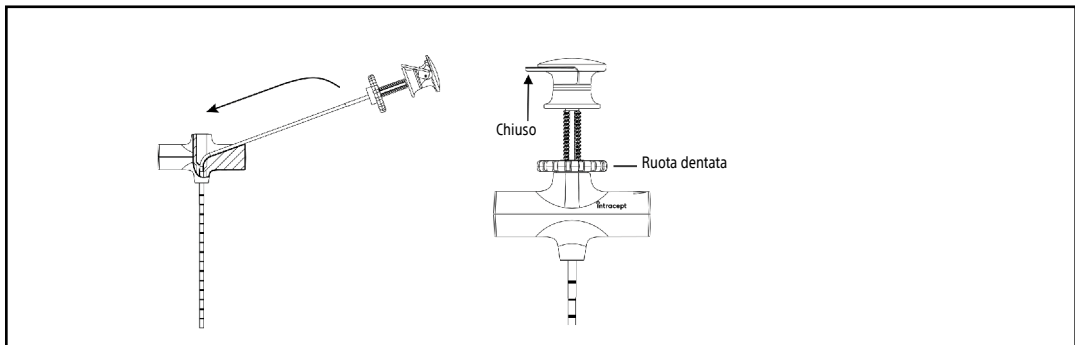


FIGURA 5

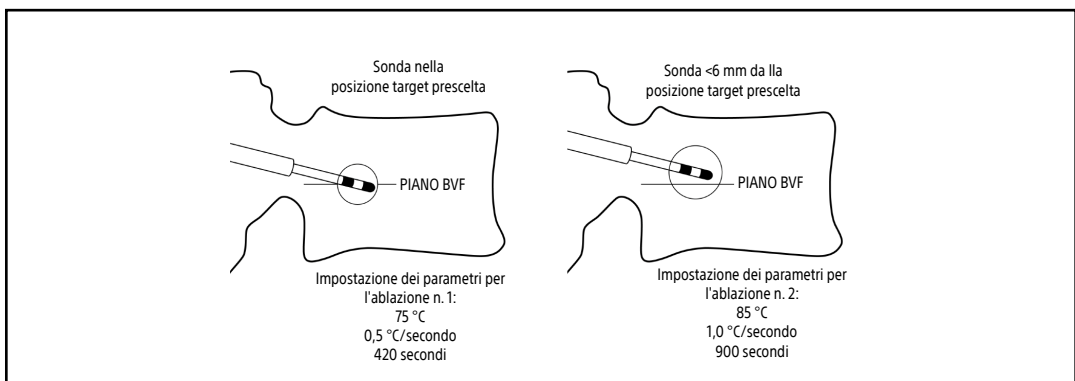


FIGURA 6

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA

| Simbolo              | Definizione                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE R</div> | Sterilizzato mediante irradiazione                                    |
| <div></div>          | Sistema a barriera sterile singola                                    |
| <div></div>          | Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno |
| <div></div>          | Non riutilizzare                                                      |
| <div></div>          | Non risterilizzare                                                    |
| <div>REF</div>       | Numero di catalogo                                                    |
| <div>LOT</div>       | Codice batch                                                          |
| <div>SN</div>        | Numero di serie                                                       |
| <div></div>          | Data di scadenza                                                      |
| <div></div>          | Consultare le Istruzioni per l'uso                                    |
| <div>UDI</div>       | Identificativo univoco del dispositivo                                |
| <div>MD</div>        | Dispositivo medico secondo le normative UE                            |
| <div></div>          | Contenuto                                                             |
| <div></div>          | Fabbricante                                                           |
| <div></div>          | Data di fabbricazione                                                 |
| <div>GTIN</div>      | Numero GTIN (Global Trade Item Number)                                |
| <div></div>          | Contiene sostanze pericolose                                          |
| <div></div>          | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                         |
| <div></div>          | Mantenere asciutto                                                    |
| <div></div>          | Limite superiore di temperatura                                       |
| <div>EC REP</div>    | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                     |

TABLE DES MATIÈRES

INDICATIONS D'UTILISATION .....35

OBJECTIF VISÉ .....35

POPULATION DE PATIENTS .....35

UTILISATEUR PRÉVU .....35

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU .....35

DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....35

ÉQUIPEMENT REQUIS .....35

PRÉSENTATION .....35

    MODE D'EMPLOI .....36

MATÉRIAUX .....36

CONSERVATION .....36

CONTRE-INDICATIONS .....36

ATTENTION.....36

PRÉCAUTIONS .....36

BÉNÉFICES CLINIQUES .....36

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES .....37

MODE D'EMPLOI.....37

MISE AU REBUT.....38

POST-PROCÉDURE .....39

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ .....39

EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ POUR DOMMAGES.....39

FIGURES .....39

    FIGURE 1.....39

    FIGURE 2 .....39

    FIGURE 3 .....39

    FIGURE 4.....40

    FIGURE 5 .....40

    FIGURE 6.....40

SYMBOLES DES ÉTIQUETTES .....41

    Symbole.....41

    Définition .....41

# Intrasept™

## Système d'ablation nerveuse intra-osseuse

### MODE D'EMPLOI

**Avertissement :** ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que sur prescription d'un médecin.

#### INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'ablation nerveuse intra-osseuse Intrasept™ est destiné à être utilisé avec des générateur de radiofréquences (RF) pour l'ablation des nerfs basivertébraux des vertèbres L3 à S1 pour le soulagement des lombalgies chroniques d'une durée d'au moins six mois qui n'ont pas répondu à au moins six mois de soins conservateurs, et qui s'accompagnent également de caractéristiques compatibles avec les modifications Modic de type 1 ou de type 2 sur une IRM, telles qu'une inflammation, un œdème, des modifications de la plaque terminale vertébrale, une rupture et une fissuration de la plaque terminale, des tissus fibreux vascularisés dans la moelle adjacente, des signaux hypo-intensifs (modification Modic de type 1) et des modifications de la moelle du corps vertébral, y compris le remplacement de la moelle osseuse normale par de la graisse, et des signaux hyper-intensifs (modification Modic de type 2).

#### OBJECTIF VISÉ

Le système d'ablation nerveuse intra-osseuse Intrasept (sondes RF et instruments d'introduction) est destiné au traitement de la douleur, au moyen de procédures d'ablation RF, du nerf basivertébral dans le corps vertébral.

#### POPULATION DE PATIENTS

Le système d'ablation nerveuse intra-osseuse Intrasept est destiné à être utilisé sur les patients souffrant de lombalgie chronique, en particulier avec des modifications Modic de type 1 ou de type 2.

#### UTILISATEUR PRÉVU

Les utilisateurs visés du système Intrasept sont les médecins. Avant d'utiliser le système Intrasept, les utilisateurs doivent lire toutes les étiquettes produit. Si une assistance supplémentaire est nécessaire, appeler votre représentant Relievant Medsystems.

#### ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Le système Intrasept doit être utilisé dans les établissements de santé équipés pour fournir un environnement stérile pour les traitements ou interventions chirurgicales mini-invasives standard de la colonne vertébrale tels que les salles d'opération, les blocs opératoires ambulatoires ou hospitaliers, les salles d'intervention ou des salles équivalentes.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'ablation nerveuse intra-osseuse Intrasept (« système Intrasept ») est conçu pour procéder à l'ablation du nerf basivertébral (« BVN ») dans un corps vertébral. Les instruments d'introduction Intrasept permettent pour créer un passage vers un emplacement de traitement dans un corps vertébral afin de permettre le déploiement ciblé de la sonde RF Intrasept pour l'ablation du nerf basivertébral. Le système Intrasept se compose des éléments suivants :

- Instruments d'introduction Intrasept (« Instruments » - voir Figure 1) :
  - Introduceur composé de la canule d'introduction et du stylet (en diamant ou en biseau)
  - Ensemble de canule courbe composé de la canule courbe et du stylet en J
  - Stylet droit
  - Mèche
- Sonde RF Intrasept (« Sonde » - voir Figure 2)

Les stylets (en diamant ou en biseau) sont étiquetés « 1 », le stylet en J est étiqueté « 2 » et le stylet droit est étiqueté « 3 », pour tous sur leurs surfaces de poignée bleues respectives ; les numéros indiquent la séquence d'utilisation. La canule d'introduction est emballée pré-assemblée avec un stylet (en diamant ou en biseau) pour former l'introduceur en diamant ou en biseau, et une canule courbe est emballée pré-assemblée avec un stylet en J pour former l'ensemble de canule courbe. La mèche est emballée individuellement. Le stylet biseauté, la canule d'introduction et le stylet en J présentent tous des flèches indiquant la direction pour l'utilisation de l'instrument. Les stylets (en diamant et en biseau), la canule d'introduction, le stylet en J, le stylet droit et la mèche sont conçus pour être visibles sous imagerie radioscopique ou TDM.

#### ÉQUIPEMENT REQUIS

En plus des instruments et de la sonde, le système Intrasept nécessite l'utilisation du générateur de radiofréquence Intrasept (RFG) pour fournir l'énergie nécessaire à l'ablation du tissu. Le RFG fournit les paramètres de traitement suivants lorsqu'il est utilisé avec la sonde RF Intrasept :

##### Paramètres d'ablation - Ensemble n° 1

- Température : 75 °C
- Montée en température : 0,5 °C/seconde
- Durée de l'ablation : 7 minutes (420 secondes)
- Zone d'ablation : ~5 mm radialement

##### Paramètres d'ablation - Ensemble n° 2

- Température : 85 °C
- Montée en température : 1 °C/seconde
- Durée de l'ablation : 15 minutes (900 secondes)
- Zone d'ablation : ~6 mm radialement

#### PRÉSENTATION

Les instruments d'introduction et la sonde sont emballés dans un plateau à double barrière dans un carton.

Le plateau extérieur est protégé par une seule barrière stérile. Le plateau intérieur est stérile et contient les instruments d'introduction et la sonde.

Les instruments d'introduction, la sonde et le plateau intérieur sont stérilisés par rayonnement et destinés à un usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, car l'intégrité et/ou la stérilité du produit peuvent être compromises. Si des dommages sont constatés ou si le plateau extérieur est ouvert, appeler le représentant Relievant Medsystems.

Les instruments d'introduction Intrasept sont disponibles dans les configurations de kits suivantes :

- |               |                                                  |               |                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|
| • RLV 0045-EU | Kit d'instruments d'introduction Intrasept, 2 VB | • RLV 0055-EU | Kit d'instruments d'introduction Intrasept, 3 VB   |
|               | Un (1) introduceur biseauté                      |               | Un (1) introduceur biseauté                        |
|               | Un (1) introduceur en diamant                    |               | Un (1) introduceur en diamant                      |
|               | Un (1) ensemble de canule courbe                 |               | Un (1) ensemble de canule courbe                   |
|               | Une (1) canule courbe                            |               | Deux (2) canules courbes                           |
|               | Un (1) stylet droit                              |               | Un (1) stylet droit                                |
| • RLV 0075-EU | Kit de corps vertébral supplémentaire (VB)       | • RLV 0035-EU | Kit d'instruments d'introduction Intrasept – Mèche |
|               | Une (1) canule d'introduction                    |               | Une (1) mèche                                      |
|               | Une (1) canule courbe                            |               |                                                    |
| • RLV 0015-EU | Sonde RF Intrasept                               |               |                                                    |
|               | Une (1) sonde                                    |               |                                                    |

Le kit d'instruments d'introduction Intracept peut être utilisé pour accéder à deux ou trois corps vertébraux au maximum (selon la configuration du kit) chez un seul patient. La canule d'introduction, le stylet en diamant, le stylet en biseau, le stylet en J, le stylet droit et la mèche peuvent être utilisés pour traiter jusqu'à quatre (4) vertèbres au maximum (L3, L4, L5, S1) chez un seul patient, tandis que la canule courbe ne peut être utilisée que sur une seule (1) vertèbre chez un seul patient.

La sonde peut être utilisée pour traiter jusqu'à quatre (4) vertèbres au maximum (L3, L4, L5, S1) sur un seul patient.

**MODE D'EMPLOI**

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique sur Internet.

Consultez le site [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette produit, telles que le code produit, l'UDI-DI ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher un mode d'emploi précis.

Si vous rencontrez des difficultés pour accéder au manuel de l'utilisateur en ligne, ou si vous préférez recevoir une copie papier, appelez votre représentant Relievant Medsystems. Vous recevrez alors gratuitement une copie dans les sept jours.

**MATÉRIAUX**

Les instruments de la sonde et d'introduction peuvent contenir du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % du poids par poids.

**Remarque** : ces dispositifs sont fabriqués en acier inoxydable qui peut contenir du cobalt. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

**CONSERVATION**

Les instruments d'introduction Intracept et la sonde RF Intracept doivent être stockés dans un endroit frais et sec.

**CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation du système d'ablation nerveuse intra-osseuse Intracept est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients souffrant d'une atteinte cardiaque ou pulmonaire grave
- Patients porteurs de générateurs d'impulsions implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs)
- Patients dont la zone d'ablation ciblée se trouve à moins de 10 mm d'une structure sensible non destinée à être ablatée, y compris le foramen vertébral (canal rachidien)
- Patients présentant une infection systémique active ou une infection locale dans la zone à traiter
- Patientes enceintes
- Patients dont le squelette est immature (généralement ≤ 18 ans)

**ATTENTION**

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, car l'intégrité et/ou la stérilité du produit peuvent être compromises. Si des dommages sont constatés ou si le plateau extérieur est ouvert, appeler le représentant Relievant Medsystems.
- Ne pas utiliser après la date de péremption car l'intégrité et/ou la stérilité du produit peuvent être compromises.
- Pour UNE UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT. Vous ne devez pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du/de la patient(e). La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection du patient ou une infection croisée, notamment, mais sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies voire le décès du patient.
- Le reconditionnement, la remise à neuf, la réparation ou la modification du dispositif dans le but de permettre une utilisation ultérieure est interdit.
- N'utilisez pas ce produit si vous n'avez pas été correctement formé à son utilisation. Les médecins utilisant le dispositif doivent bien connaître la physiologie et la pathologie de l'anatomie sélectionnée à traiter et être formés à la réalisation de la technique chirurgicale choisie. Une utilisation et une technique chirurgicales inappropriées peuvent conduire à des résultats cliniques sous-optimaux.
- Comme pour tout instrument chirurgical, une attention particulière doit être portée pour garantir qu'aucune force excessive n'est exercée sur les instruments ou la sonde. Une force excessive peut entraîner une défaillance du produit, provoquant une rupture, une fragmentation ou une perte de fonctionnalité de l'appareil.
- Lire et comprendre entièrement le mode d'emploi avant utilisation.
- Le système Intracept doit être utilisé avec le générateur de radiofréquence Intracept afin de définir les paramètres de traitement requis.
- Une défaillance du RFD pourrait entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie au niveau de la sonde.
- La sonde RF Intracept peut interférer avec et influencer négativement le fonctionnement d'autres équipements électroniques.

**PRÉCAUTIONS**

- Les instruments d'introduction Intracept et la sonde RF Intracept sont à usage unique et réservés à un seul patient dans le cadre d'une seule procédure. La canule d'introduction, le stylet en diamant, le stylet en biseau, le stylet en J, le stylet droit et la mèche peuvent être utilisés pour traiter jusqu'à quatre (4) vertèbres au maximum (L3, L4, L5, S1) chez un seul patient, tandis que la canule courbe ne peut être utilisée que sur une seule (1) vertèbre chez un seul patient.
- Avant la procédure, l'imagerie TDM ou IRM doit être utilisée pour définir le site de traitement souhaité et des repères anatomiques de travail afin de cartographier l'accès au site de traitement.
- Ne manipuler le dispositif que sous radioscopie ou observation TDM.
- Ne PAS utiliser ce dispositif en présence d'anesthésiques inflammables, d'autres gaz ou objets inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, ou des agents oxydants. Respecter à tout moment les précautions appropriées en matière d'incendie. Il risque de se former des petites flaques de liquide inflammable sous le patient ou dans les cavités du corps.
- Les liquides accumulés dans les dépressions et les cavités corporelles du patient doivent être épongés avant l'utilisation du RFG.
- Il existe un risque d'inflammation des gaz endogènes (par exemple, le coton et la gaze saturés d'oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites lors de l'utilisation normale du RFG).
- L'opérateur peut choisir d'utiliser un dispositif d'extraction du panache de fumée, bien qu'il soit peu probable que la procédure indiquée produise une fumée perceptible.
- La sonde doit être utilisée SANS électrode neutre (c'est-à-dire sans tampon de mise à la terre).
- Interrompre l'utilisation du dispositif si les températures observées sont inexactes, irrégulières ou ne changent pas rapidement. L'utilisation d'un équipement endommagé peut entraîner des blessures au/à la patient(e).
- Avant l'utilisation, inspectez visuellement la sonde, les instruments et le RFG pour détecter tout dommage physique, fissures évidentes dans l'isolation ou pièces desserrées.
- Lors de l'alimentation électrique, le câble ne doit pas entrer en contact direct avec la peau du patient ou avec d'autres sondes du patient.
- La sécurité et l'efficacité chez les patients souffrant de pathologies associées à une mauvaise qualité osseuse, comme l'ostéoporose, n'ont pas été établies.

**BÉNÉFICES CLINIQUES**

Le bénéfice clinique du système Intracept comprend une amélioration de la douleur avec une réduction potentielle des médicaments. Ces bénéfices peuvent se traduire par une amélioration de la capacité fonctionnelle et de la qualité de vie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables ou complications suivants associés à cette procédure incluent, sans s'y limiter :

- Lésion nerveuse, y compris perforation de la moelle épinière ou des racines nerveuses pouvant entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- La rupture, le glissement, la mauvaise utilisation ou la mauvaise manipulation des instruments ou de la sonde, par exemple au niveau des bords tranchants, peuvent provoquer des brûlures ou des blessures au patient et au personnel médical, ainsi que disséminer des fragments de dispositif pouvant entraîner des effets indésirables tels que des lésions nerveuses ou des réactions allergiques s'ils ne sont pas récupérés
- Plaies perforantes non intentionnelles, y compris les ponctions vasculaires et les déchirures durales
- Embolie de graisse, de thrombus ou d'autres matières entraînant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques
- Infection de plaie profonde ou superficielle
- Hémorragie
- Hématome
- Fracture du pédicule ou du corps vertébral
- Risques relatifs aux interventions chirurgicales/à l'anesthésie, par ex., problèmes respiratoires ou cardiovasculaires, exposition à des matières infectieuses, décès, exposition aux rayonnements
- Réaction allergique ou inflammation
- Douleur ou gêne

Consulter le manuel d'utilisation du générateur de radiofréquence Intracept pour connaître les autres événements indésirables qui ont été signalés pour des applications d'ablation par radiofréquence spécifiques.

MODE D'EMPLOI

1. À l'aide de l'IRM ou de la tomodensitométrie préopératoire, identifier un site de traitement cible dans le tissu pour former une zone d'ablation allant jusqu'à 12 mm de diamètre (6 mm radialement à partir de la pointe de la sonde) à l'extrémité du foramen basivertébral. En peropératoire, la cible sera identifiée par les mesures effectuées lors de ce processus de planification, en notant les distances par rapport aux repères osseux des vertèbres dans les trois axes. Ces mesures doivent être converties en pourcentages qui peuvent être utilisés pour déterminer l'emplacement lors de l'utilisation de l'imagerie radioscopique. Afin de déterminer la limite de sécurité à ne pas dépasser au niveau du corps vertébral, on divise 10 mm par la longueur du corps vertébral en vue sagittale.

**Mise en garde :** le système Intracept est contre-indiqué pour les sites de traitement ciblés qui se trouvent à moins de 10 mm de la limite du corps vertébral ou d'autres structures sensibles non destinées à être ablatées, y compris le foramen vertébral (canal rachidien).

2. Ouvrir le carton et le plateau extérieur.
  3. Transférer le plateau intérieur ou les dispositifs dans le champ stérile.
- Remarque :** si l'intervention est interrompue, appeler votre représentant Relievant Medsystems, car le plateau intérieur ne peut pas être stocké.
4. Le patient doit être placé en décubitus ventral. Préparer et draper la peau au niveau du site d'accès prévu en utilisant une technique stérile standard.

**Remarque :** la procédure Intracept doit être réalisée sous sédation consciente au moins modérée du patient.

5. Pratiquer une incision cutanée de 3 à 5 mm à l'aide d'une lame de scalpel sur la zone sélectionnée pour l'accès transpédiculaire ou extrapédiculaire initial.
6. À l'aide de la commande manuelle, faire avancer l'introducteur en diamant ou en biseau à travers l'incision et le fixer sur la surface osseuse sélectionnée. Sous observation au moyen d'un système d'imagerie approprié, faire avancer l'introducteur en exerçant une force manuelle contrôlée ou en utilisant un petit maillet jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Pour une approche transpédiculaire, l'introducteur est avancé à travers le pédicule jusqu'à ce que la section festonnée du stylet en biseau ou en diamant atteigne la paroi corticale postérieure du corps vertébral telle que visualisée sur une image radioscopique latérale. La mèche peut être utilisée pour faciliter l'accès au pédicule.

**Précaution :** l'imagerie radioscopique ou TDM doit être utilisée fréquemment tout au long de la procédure pour garantir une entrée et un placement corrects des instruments et de la sonde. Une entrée et un placement incorrects des dispositifs peuvent entraîner des blessures chez le patient et/ou des effets cliniques sous-optimaux du traitement.

**Remarque :** des précautions doivent être prises lors de la manipulation de la pointe acérée des stylets en biseau et en diamant pour éviter les blessures.

**Remarque :** les marquages gradués sur la canule d'introduction ne peuvent être utilisés qu'à titre de référence ; ils ne sont pas destinés à remplacer l'utilisation d'une observation radioscopique ou TDM.

7. En tenant l'introducteur, retirer le stylet en appuyant simultanément sur le bouton de libération et en faisant tourner le stylet de 180 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir Figure 3). Conserver le stylet dans la zone stérile au cas où vous en auriez à nouveau besoin.
8. S'assurer que la roue dentée de l'ensemble de canule courbe est maintenue par le verrou à friction à la position de filetage la plus basse (tourner dans le sens des aiguilles d'une montre si nécessaire). Appuyer (ouvrir) la languette de fixation (l'indicateur rouge est visible) en s'assurant que la pointe du stylet en J est rétractée dans la canule courbe (voir Figure 4). Tout en maintenant la position de la canule d'introduction, saisir la poignée de l'ensemble de canule courbe et insérer soigneusement la pointe distale dans la poignée de la canule d'introduction tout en alignant la pointe de l'ensemble de canule courbe avec la lumière interne de la canule d'introduction. En un seul mouvement, introduire l'ensemble de canule courbe dans la canule d'introduction tout en le soulevant à la verticale pendant qu'il glisse dans la canule d'introduction (voir Figure 5). Poursuivre l'insertion jusqu'à ce que l'ensemble de la canule courbe soit complètement en place et que la flèche sur le stylet en J s'aligne avec les flèches sur la canule d'introduction. S'assurer que la languette de fixation est en position fermée (voir Figure 5) avant le déploiement de l'ensemble de canule courbe.

**Remarque :** avant d'insérer l'ensemble de canule courbe dans la canule d'introduction, s'assurer que la languette de fixation est en position ouverte (indicateur rouge visible).

**Remarque :** avant le déploiement de l'ensemble de canule courbe dans la vertèbre, s'assurer que la languette de fixation est en position fermée.

9. Sous observation radioscopique ou TDM, déterminer si la direction de la pointe distale du stylet en J est dirigée vers le site de traitement. La direction du déploiement de l'extrémité distale est indiquée par des flèches directionnelles sur la poignée de la canule d'introduction et la poignée de l'ensemble de canule courbe. Si nécessaire, repositionner les instruments pour obtenir une trajectoire appropriée. Pour déployer l'ensemble de canule courbe, faites tourner la roue dentée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée par friction dans sa position de filetage la plus élevée et en contact avec la poignée de la canule courbe.

**Remarque :** s'assurer que la canule d'introduction n'avance pas une fois que l'ensemble de canule courbe a commencé son déploiement. Si une avancée involontaire de la canule d'introduction est observée, la rétracter avant le repositionnement.

10. Commencer le déploiement de l'ensemble de canule courbe à l'aide d'un petit maillet pour faire avancer l'ensemble.

**Précaution :** en cas d'avancement involontaire de la canule d'introduction lors du déploiement de l'ensemble de canule courbe, des précautions doivent être prises pour éviter tout dommage supplémentaire potentiel au dispositif. Cela peut se produire si les coups de maillet continuent d'être appliqués alors que la roue dentée est en contact avec la canule d'introduction. Ce scénario peut créer une condition selon laquelle la canule d'introduction avance le long de sa trajectoire droite, tandis que la canule courbe est maintenue dans l'os le long de sa trajectoire courbe. Cela peut entraîner la formation d'un pli dans le matériau de la canule courbe. Si cela est plausible, ou si la rétraction de la canule courbe est difficile, il est recommandé de retirer la canule d'introduction et la canule courbe unitairement, plutôt que de rétracter la canule courbe seulement.

11. Poursuivre avec l'avancement de l'ensemble de canule courbe en appliquant des coups de maillet contrôlés et en procédant à de petits ajustements de rotation pour ajuster la trajectoire selon les besoins afin de guider la pointe vers le site cible ; utiliser l'imagerie antéro-postérieure (AP) et latérale pour vérifier la trajectoire. Poursuivre l'avancement jusqu'à ce que la section proximale de la pointe du stylet en J traverse le plan sagittal médian du corps vertébral ou que l'ensemble de canule courbe soit complètement déployé, tel qu'indiqué par la roue dentée placée dans la canule d'introduction.

**Remarque :** si l'ensemble de canule courbe doit être retiré pendant le déploiement (dans les cas où il n'y a pas d'avancement involontaire de la canule d'introduction comme indiqué ci-dessus), rétracter l'ensemble de canule courbe à l'intérieur de l'ensemble de canule d'introduction en tournant la roue dentée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la roue dentée ait traversé la section filetée de la canule courbe. Une fois complètement rétracté, retirer l'ensemble de canules courbe et la canule d'introduction du patient.

12. Faire tourner la roue dentée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la poignée de la canule d'introduction (si elle n'est pas déjà en contact). Celle-ci servira de butée et empêchera toute avancée supplémentaire de la canule courbe. Une fois la roue dentée correctement installée, maintenir l'ensemble d'une main la poignée de la canule d'introduction et la roue dentée. Rétracter partiellement le stylet en J, le faire pivoter de 180 degrés, puis le retirer complètement de la canule courbe. Conserver le stylet en J dans la zone stérile au cas où vous en auriez à nouveau besoin.

**Remarque :** la languette de fixation peut être placée en position ouverte pour faciliter le retrait du stylet en J.

**Précaution :** des précautions doivent être prises lors du retrait du stylet en J pour éviter que du sang/tissus ne soit projeté hors de la pointe du stylet en J lorsqu'il se détache de la canule courbe. En faisant pivoter le stylet en J de 180 degrés lors de son retrait, une gaze peut être placée sur la fente de la poignée de la canule courbe pour empêcher cela.

13. Si une profondeur de déploiement supplémentaire est requise après le déploiement complet de l'ensemble de canule courbe, le stylet droit peut être utilisé pour étendre le canal. Sous observation par imagerie, insérer le stylet droit dans la canule courbe et utiliser un petit maillet pour faire avancer lentement le stylet droit jusqu'au site de traitement cible. Étendre le stylet droit d'environ 5 mm au-delà du plan sagittal médian du corps vertébral. Cela créera un canal que la sonde pourra traverser.
14. Retirer le stylet droit de la canule courbe tout en maintenant la canule courbe et la canule d'introduction au niveau du site d'accès. Conserver le stylet droit dans la zone stérile au cas où vous en auriez à nouveau besoin.
15. Connecter la sonde au RFG, en faisant correspondre le connecteur bleu au port de connexion d'instrument du RFG (également bleu) et en alignant la flèche verticalement (à 12 heures).
16. Introduire la sonde dans la canule courbe et faire avancer la sonde distalement au-delà de la pointe de la canule courbe jusqu'au site de traitement ciblé. La sonde doit être avancée à la main et une force minimale doit être exercée pour atteindre la position souhaitée. Si une résistance est rencontrée lors de l'insertion, la sonde doit être retirée et le stylet droit introduit pour dégager le canal. Vérifier la position de la sonde à l'aide d'un système d'imagerie radioscopique ou TDM en conjonction avec les mesures prises lors de l'imagerie préopératoire, en vous assurant que la sonde reste au minimum à une distance de 10 mm de la limite du corps vertébral dans toutes les directions.

**Précaution :** l'imagerie antéro-postérieure (A-P) et l'imagerie latérale doivent être examinées pour s'assurer que la sonde est positionnée de manière à ce que sa pointe traverse le foramen basivertébral au niveau du site de traitement cible, tout en restant au minimum à une distance de 10 mm de la limite du corps vertébral ou d'autres structures sensibles non destinées à être ablatées. Des lésions tissulaires involontaires peuvent survenir, exposant le patient à un risque, si la sonde est avancée au-delà de ce site cible.

17. Une fois l'emplacement de la cible confirmé, tourner la roue dentée dans le sens des aiguilles d'une montre pour rétracter la canule courbe jusqu'à ce que la bande de marquage proximale sur la tige de la sonde se soit rétractée sous la surface de la poignée de la canule courbe. Cela garantit que les deux électrodes de sonde sont correctement exposées pendant l'ablation.

**Remarque :** si les électrodes de sonde ne sont pas correctement exposées hors de la canule courbe, la taille de la zone d'ablation sera peut être réduite.

18. Révérifier le placement de la sonde à l'aide d'un système d'imagerie radioscopique ou TDM, car la sonde peut bouger pendant la rétraction de la canule courbe.
19. Le processus d'ablation nerveuse nécessite l'utilisation du générateur de radiofréquences Intrapace. Pour des instructions détaillées, les mises en garde, les précautions et les contre-indications, se reporter au manuel de l'utilisateur du générateur de radiofréquences Intrapace.
20. Si la sonde est au minimum à une distance de 5 mm de l'emplacement cible prévu, l'ensemble de paramètres d'ablation n° 1 peut être sélectionné ; si elle est inférieure ou égale à 6 mm, l'ensemble de paramètres d'ablation n° 2 peut être sélectionné. (Voir les exemples dans la figure 6.) Le corps vertébral ciblé sera traité avec les paramètres d'ablation sélectionnés par le médecin :

**Paramètres d'ablation - Ensemble n° 1**

- Température : 75 °C
- Montée en température : 0,5 °C/seconde
- Durée de l'ablation : 7 minutes (420 secondes)
- Zone d'ablation : ~5 mm radialement

**Paramètres d'ablation - Ensemble n° 2**

- Température : 85 °C
- Montée en température : 1 °C/seconde
- Durée de l'ablation : 15 minutes (900 secondes)
- Zone d'ablation : ~6 mm radialement

**Remarque :** le RFG comprend des commandes de rétroaction pour contrôler automatiquement la thérapie d'ablation via la sonde. Si des paramètres de fonctionnement spécifiques sont en dehors des plages prédéterminées, le RFG peut suspendre automatiquement la thérapie. Si cela se produit, l'événement doit être évalué. Dans certains cas, la sonde peut être repositionnée ou retirée du patient et essuyée avec de la gaze et une solution saline stérile avant d'être replacée sur le site de traitement. Si la cause de l'événement ne peut être déterminée ou si aucune solution conforme à ces instructions n'est trouvée, le traitement doit être interrompu et la sonde et les instruments doivent être retirés du patient ; la plaie doit ensuite être convenablement soignée et le patient doit faire l'objet d'une prise en charge postopératoire conformément aux normes de soins généralement acceptées. Si le RFG n'atteint pas la température définie, le traitement doit être interrompu manuellement.

**Précaution :** ne pas retirer ou rétracter la sonde pendant que la puissance électrique est délivrée, au risque de brûler, blesser ou ablater de manière incomplète les tissus.

21. Une fois le traitement terminé, retirer soigneusement la sonde de la canule courbe. Rétracter la canule courbe dans la canule d'introduction en tournant la roue dentée dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsque la roue dentée est à sa position filetée la plus basse et bloquée par friction, empêchant toute rotation supplémentaire, la partie incurvée de la canule courbe se trouvera à l'intérieur de la lumière de la canule d'introduction. Retirer la canule d'introduction ainsi que la canule courbe hors du patient en plaçant une compresse de gaze au niveau du site d'incision cutanée pour éviter tout déplacement de sang/des tissus. Séparer la canule d'introduction de la canule courbe ; mettre de côté la canule d'introduction dans le champ stérile au cas où elle serait à nouveau nécessaire. Jeter la canule courbe conformément à la pratique standard ; NE PAS RÉUTILISER la canule courbe pour le traitement de corps vertébraux supplémentaires.

**Remarque :** des précautions doivent être prises lors de la rétraction de la canule courbe pour éviter que la canule courbe ne se plie contre la canule d'introduction. Si une résistance est ressentie lors de la rotation de la roue dentée, il est recommandé d'arrêter toute rétraction supplémentaire et de retirer la canule d'introduction et la canule courbe unitairement.

22. En cas de traitement d'un corps vertébral supplémentaire, essuyer la sonde avec de la gaze et une solution saline stérile (pour empêcher le sang de sécher sur les électrodes) et la placer dans le champ stérile avant de passer à l'étape 23 ci-dessous. Si la procédure est terminée, passer à l'étape 26.

**Remarque :** la sonde doit rester branchée au RFG jusqu'à ce que tous les corps vertébraux aient été traités.

Pour traiter un corps vertébral supplémentaire :

23. Assembler un introducteur en utilisant une canule d'introduction du kit d'instruments d'introduction Intrapace, avec le stylet en biseau ou le stylet en diamant. Orienter la languette d'alignement du stylet vers la fente de la canule d'introduction et l'insérer jusqu'à ce qu'elle s'enclenche fermement en position. Le stylet est désormais verrouillé sur la canule d'introduction.
24. Assembler un nouvel ensemble de canule courbe en utilisant une canule courbe vierge avec le stylet en J de l'étape 12. Saisir la tige du stylet en J juste à proximité du coude et insérer soigneusement la pointe distale dans le canal fendu de la poignée de la canule courbe jusqu'à ce qu'elle soit bien en place dans la fente. Soulever simultanément le stylet en J à la verticale et introduire l'instrument dans la canule courbe. Localiser visuellement la languette d'alignement sous la poignée du stylet en J et l'aligner sur la fente située sur le dessus de la poignée de la canule courbe. Compléter l'insertion jusqu'à ce que la poignée du stylet en J touche la poignée de la canule courbe.
25. Répéter les étapes 5 à 21 pour créer un chemin vers l'emplacement de traitement dans le prochain corps vertébral ciblé afin de permettre l'ablation du nerf basivertébral.
26. Une fois la procédure terminée, déconnecter la sonde du RFG en tirant sur le corps du connecteur pour libérer le loquet captif. Ne pas tirer directement sur le fil, car cela pourrait arracher le générateur de la plate-forme.
27. Éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales et nationales en vigueur.
28. Après la fermeture de la plaie à l'aide de procédures opératoires standard, le patient doit recevoir des soins appropriés sur la plaie et faire l'objet d'une prise en charge postopératoire conformément aux normes de soins généralement acceptées.

**Remarque :** les instruments d'accès Intrapace et la sonde RF Intrapace ne sont pas implantables. Aucune contre-indication pour des examens d'imagerie ultérieurs utilisant des modalités d'imagerie diagnostique traditionnelles telles que la tomodensitométrie, l'échographie et l'IRM ne doit exister pour les patients traités.

**MISE AU REBUT**

Pour minimiser le risque d'infection ou de dangers microbiens après utilisation, éliminer le dispositif et l'emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances présentant un risque biologique. Tout dispositif et emballage ayant été en contact avec des substances présentant un risque biologique doit être traité et éliminé comme un déchet présentant un risque biologique ou être traité et éliminé conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou locale applicable. L'utilisation d'un récipient présentant un symbole de risque biologique est recommandée. Les déchets présentant un risque biologique non traité ne doivent pas être jetés dans les déchets ménagers ordinaires.

Ce dispositif présente un risque d'objets tranchants. Prenez les précautions nécessaires pour vous assurer que les objets tranchants sont manipulés correctement. Jetez tous les objets tranchants directement dans un récipient pour objets tranchants étiqueté avec un symbole de risque biologique. Les déchets pointus et tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les canaux disponibles pour les déchets pointus et tranchants, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

POST-PROCÉDURE

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires locales compétentes.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Relivant Medsystems, Inc. (« Relivant ») garantit qu'une diligence raisonnable a été appliquée pour la fabrication de cet appareil. Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris d'adéquation à un usage particulier, concernant le système d'ablation nerveuse intra-osseuse Relivant Intracept. La description ou les spécifications sont uniquement destinées à décrire de manière générale le produit tel qu'il est au moment de la fabrication et ne constituent aucunement une garantie expresse. Relivant Medsystems, Inc. n'est pas responsable de toute perte, dommage ou dépense directe, accessoire, spéciale ou consécutive découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement de ce produit, ou découlant de ou lié à son utilisation, autre que ce qui est expressément prévu par les dispositions obligatoires de la loi applicable. Personne ne peut engager la responsabilité de Relivant Medsystems, Inc. en vertu d'une quelconque déclaration ou garantie, sauf en vertu de la présente garantie limitée.

EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ POUR DOMMAGES

Dans le cadre de toute réclamation ou action en justice pour dommages découlant d'une prétendue violation de garantie, d'une rupture de contrat, d'une négligence, de la responsabilité du produit ou de toute autre théorie juridique ou équitable, l'acheteur accepte spécifiquement que ni le distributeur ni le fabricant, ni aucun de leurs mandataires, ne peut être tenu responsable des dommages découlant d'une perte de bénéfices ou des réclamations des clients de l'acheteur liées à de tels dommages. La seule responsabilité pour dommages du distributeur ou du fabricant, ou de tout mandataire de ceux-ci sera limitée au coût pour l'acheteur des marchandises spécifiées vendues par le distributeur à l'acheteur qui donnent lieu à la réclamation en responsabilité.

FIGURES

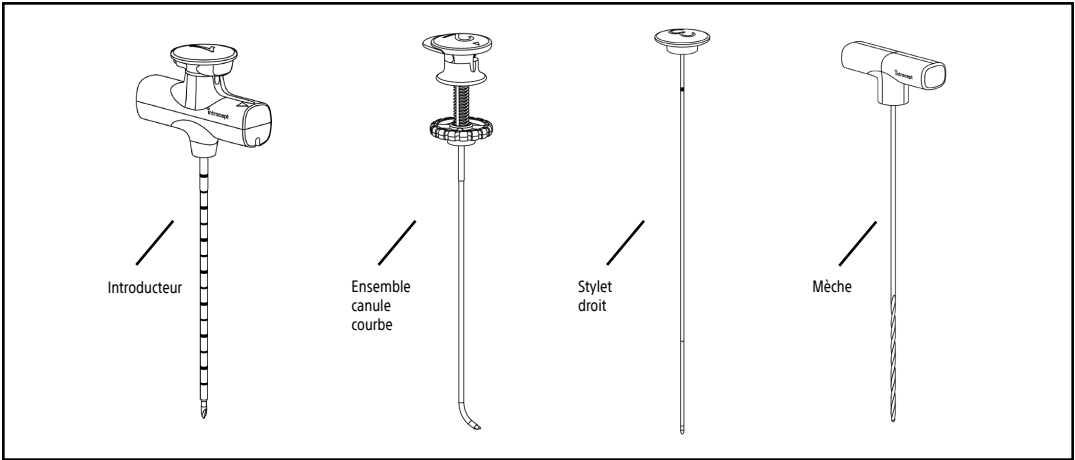


FIGURE 1

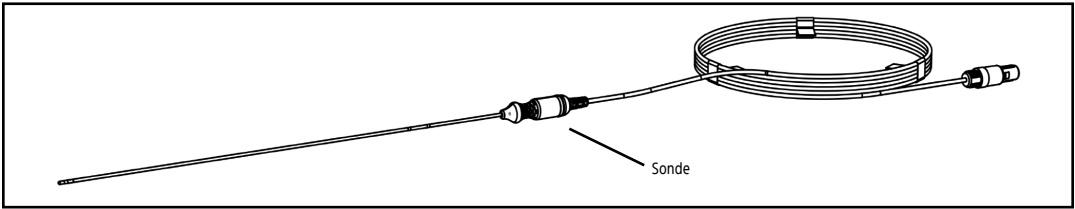


FIGURE 2

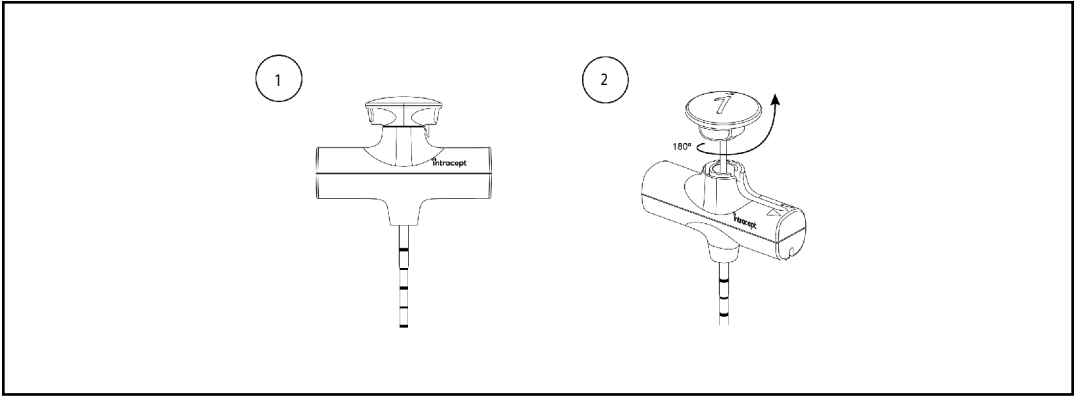


FIGURE 3

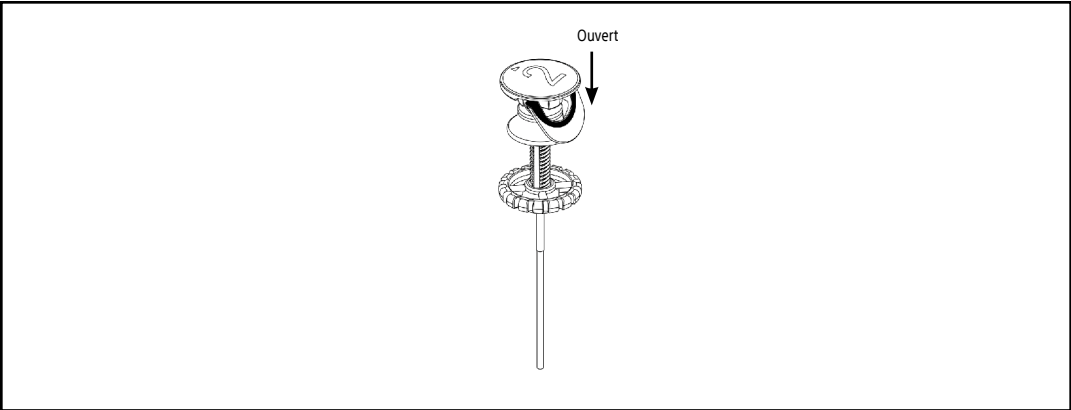


FIGURE 4

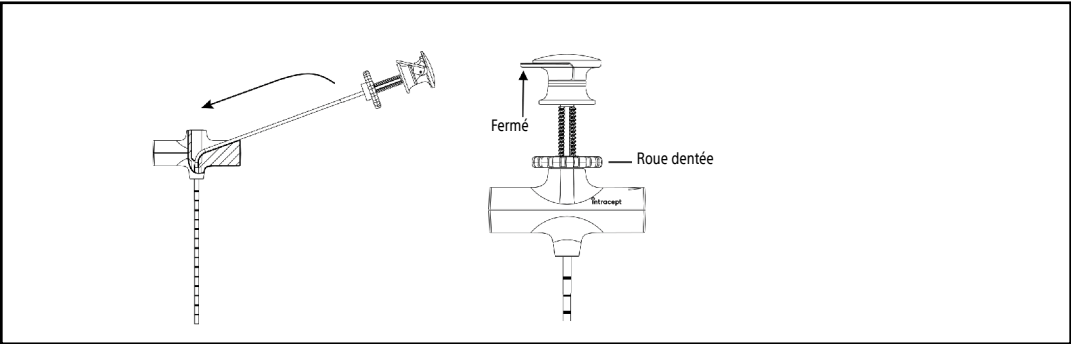


FIGURE 5

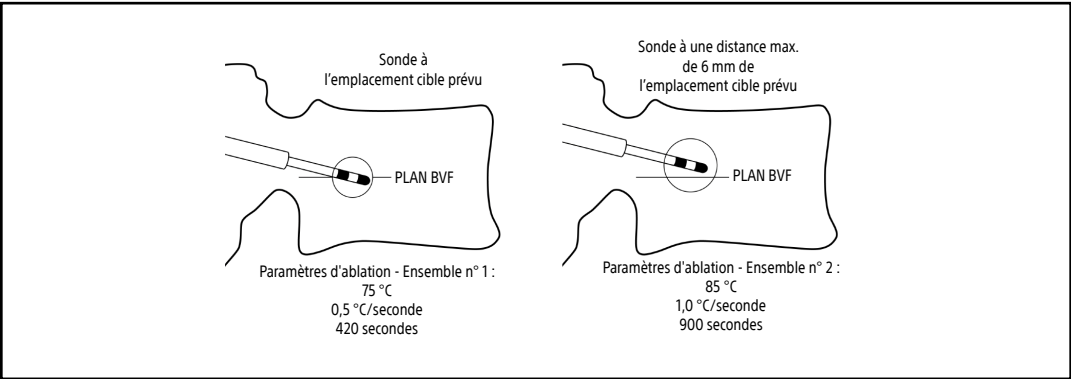


FIGURE 6

SYMBLES DES ÉTIQUETTES

| Symbole                                                                            | Définition                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    | Stérilisé par rayonnement                                                     |
|    | Système de barrière stérile unique                                            |
|    | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur |
|    | Ne pas réutiliser                                                             |
|    | Ne pas restériliser                                                           |
|    | Numéro de catalogue                                                           |
|    | Code du lot                                                                   |
|    | Numéro de série                                                               |
|     | Date limite d'utilisation                                                     |
|    | Consulter le mode d'emploi.                                                   |
|    | Identifiant unique du dispositif                                              |
|    | Dispositif médical sous législation UE                                        |
|    | Contenu                                                                       |
|    | Fabricant                                                                     |
|   | Date de fabrication                                                           |
|  | Code d'article international GTIN                                             |
|  | Contient des substances dangereuses                                           |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.                                 |
|  | Garder au sec                                                                 |
|   | Limite supérieure de température                                              |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                           |





CE 0123



Relievable Medsystems, Inc.  
1230 Midas Way, Suite 200  
Sunnyvale, CA 94085-4068  
USA  
Tel: +1 650 368 1000



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

Intracept is a trademark of Relievable Medsystems Inc.  
© 2025 Relievable Medsystems, Inc. All rights reserved.

PK 0272 REV B

Content: 51875763-01B  
51875763-01

2025-02



51875763-01