



Istruzioni per l'uso

SPINERY® Kit

Accessorio di SPINERY® RF Generator

Dispositivo medico attivo di Classe IIb



Fabbricante:

AXON S.r.l.

Via Lepanto 84

80045 Pompei (NA) – Italia

REVISIONI

DATA	REVISIONE	DESCRIZIONE
31/07/2025	00	Primo rilascio

INDICE

1	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO	5
1.1	NOME DEL DISPOSITIVO	5
1.2	CONFIGURAZIONI/MODELLI DEL DISPOSITIVO	5
2	INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE	6
3	SIMBOLI	6
3.1	SIMBOLI DI ETICHETTA.....	6
3.2	GUIDA ALL'UTILIZZO DEL MANUALE.....	7
4	DIRETTIVE DI SICUREZZA	7
4.1	SICUREZZA GENERALE	7
4.2	SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA (RM)	8
5	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	8
5.1.1	<i>Sonda SPINERY System.....</i>	<i>10</i>
5.1.2	<i>SPINERY System - Cannula e siringa per l'isolamento e l'irrigazione</i>	<i>11</i>
5.1.3	<i>Drill.....</i>	<i>12</i>
5.1.4	<i>Strumenti per l'accesso all'osso.....</i>	<i>12</i>
6	SCOPO D'USO	13
6.1	BENEFICI CLINICI.....	14
7	INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	14
7.1	INDICAZIONI D'USO	14
7.2	CONTROINDICAZIONI	14
7.3	AVVERTENZE	14
7.4	PRECAUZIONI	15
7.5	REAZIONI AVVERSE	15
7.6	LIMITAZIONE D'USO.....	15
7.7	UTILIZZATORI PREVISTI.....	15
8	PROFILO DEL PAZIENTE	16
8.1	POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA E CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE	16
9	UTENTI PREVISTI	16
10	DA UTILIZZARE CON	17
11	INIZIO PROCEDURA	18
11.1	COLLEGARE LA/E SONDA/E AL GENERATORE	18
11.2	PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	19
11.3	ACCESSO ALLA VERTEBRA UTILIZZANDO L'INTRODUTTORE, IL TROCAR E IL DRILL	20

11.3.1	<i>Inserimento dell'introduttore/trocar.....</i>	<i>21</i>
11.3.2	<i>Foratura del canale di accesso</i>	<i>22</i>
11.4	PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO DI IRRIGAZIONE	24
11.5	PREPARAZIONE PER L'ABLAZIONE	25
11.6	SELEZIONE DEI PARAMETRI DI ABLAZIONE	25
11.7	TABELLE DI GUIDA ALL'UTILIZZO	26
11.7.1	<i>Posizionamento della sonda di ablazione</i>	<i>27</i>
11.7.2	<i>Riferimenti dimensioni kit di accesso osseo e ablazione prodotta dall'ago</i>	<i>27</i>
11.7.3	<i>Erogazione di energia a RadioFrequenza</i>	<i>27</i>
12	DOPO L'USO.....	28
12.1	RIMOZIONE DI COMPONENTI	28
13	MANUTENZIONE ORDINARIA	28
14	AVVISO DI INCIDENTE	28
15	ASSISTENZA CLIENTI E SUPPORTO TECNICO.....	28
16	SPECIFICHE PER LO SMALTIMENTO AMBIENTALE	30
17	ACRONIMI.....	30

1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Nome Del Dispositivo

Spinery® Kit (REF: SP-BI0704EU, SP-BI1005EU)

1.2 Configurazioni/Modelli Del Dispositivo

Il dispositivo Spinery® Kit, accessorio di Spinery® RF Generator, è disponibile nelle seguenti varianti:

- **REF: SP-BI0704EU**
 - Include una sonda raffreddata bipolare con una lunghezza dell'elettrodo di 7 mm e una spaziatura tra gli elettrodi di 4 mm
 - Componenti di irrigazione
 - Componenti di accesso all'osso (lunghezza del Drill di 22 mm)
- **REF: SP-BI1005EU**
 - Include una sonda raffreddata bipolare con una lunghezza dell'elettrodo di 10 mm e una spaziatura tra gli elettrodi di 5 mm
 - Componenti di irrigazione
 - Componenti di accesso all'osso (lunghezza del Drill di 29 mm)

I componenti di irrigazione vengono utilizzati per far circolare la soluzione salina attraverso la sonda durante l'erogazione di RF, migliorando il controllo dell'ablazione e la sicurezza termica. I componenti di accesso osseo rappresentano gli strumenti necessari per l'accesso percutaneo al corpo vertebrale (ad es. cannula, stiletto, trapano osseo).

Entrambe le varianti dei componenti sono fornite sterili e sono destinate esclusivamente all'uso singolo. Il metodo di sterilizzazione è l'ossido di etilene (EtO), convalidato secondo la norma ISO 11135:2014.

Spinery® Kit deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il Spinery® RF Generator (vedere IFU dedicata) e con Spinery® Cooling Connection (vedere IFU dedicata).

La procedura viene eseguita sotto guida per immagini (TC o fluoroscopia) con durata massima di erogazione RF pari a 20 minuti per ciascuna sessione di trattamento.

Spinery® RF Generator, utilizzato in combinazione con gli accessori selezionati, è indicato per fornire un trattamento di ablazione termica e sollievo dal dolore in pazienti affetti da tumori metastatici spinali. Il sistema supporta sia tecniche di ablazione a sonda singola che a doppia sonda (in configurazione parallela o incrociata), a seconda delle dimensioni della lesione, della sua localizzazione e della strategia clinica.

Sotto guida per immagini (ad esempio, TC o fluoroscopia), le sonde bipolari raffreddate vengono introdotte percutaneamente nell'area vertebrale target. L'energia RF viene quindi applicata per un massimo di 20 minuti per sessione di trattamento.

Sterilità e monouso:

Entrambe le varianti del dispositivo sono fornite sterili e destinate esclusivamente all'uso singolo (monouso). Il metodo di sterilizzazione adottato è l'ossido di etilene (EtO), validato secondo la norma ISO 11135:2014.

Uso in combinazione:

Spinery® Kit deve essere utilizzato **esclusivamente** in combinazione con il Spinery® RF Generator (vedere IFU dedicata) e con Spinery® Cooling Connection (vedere IFU dedicata).

La procedura viene eseguita sotto guida per immagini (TC o fluoroscopia) con durata massima di erogazione RF pari a 20 minuti per ciascuna sessione di trattamento.

2 INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE



AXON Srl, Via Lepanto 84, 80045 Pompei (NA) - Italia



+39 081 229 0044



info@axonmedicalsyste.ms.com



www.axonmedicalsyste.ms.com

3 SIMBOLI

3.1 Simboli Di Etichetta

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Dispositivo medico		Sterilizzato con ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	UDI: Indica il codice UDI del dispositivo medico.		Double Sterile Barrier System
	Lotto: Indica il lotto del dispositivo medico.		Double Sterile Barrier System with protective packaging outside
	CE Mark: Identificativo per il marchio CE		Tenere asciutto
	Modello: Indica il modello del dispositivo medico.		Tenere lontano dalla luce solare
	Vedere le istruzioni per l'uso: Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.		Indica l'intervallo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Fabbricante: Indica il produttore del dispositivo medico		Limitazione dell'umidità Indicare i limiti superiore e inferiore accettabili di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio
	Data di produzione		Parte applicata tipo BF Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1
	Data di scadenza: Indica la data entro la quale utilizzare il dispositivo medico.		Non riutilizzare Dispositivo medico destinato ad essere utilizzato una sola volta o su un singolo paziente durante una singola procedura.

Tabella 1 – Simboli etichette Spinery® Kit

3.2 Guida all'utilizzo del manuale

Il presente manuale contiene le informazioni essenziali per un utilizzo sicuro, efficace e conforme del dispositivo medico accessorio Spinery® Kit, sterile e monouso, da utilizzare esclusivamente in combinazione con il generatore Spinery® RF Generator.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati e adeguatamente formati, secondo quanto stabilito dalla normativa locale vigente e dalle linee guida MDR (Regolamento UE 2017/745). Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e comprendere attentamente le istruzioni contenute nella presente IFU. Per un uso conforme, sicuro e completo del sistema, è obbligatorio consultare e seguire scrupolosamente anche la IFU dedicata al generatore Spinery® RF Generator, nella quale sono dettagliatamente descritte le funzionalità operative, le interfacce utente, le impostazioni cliniche e le modalità di erogazione dell'energia RF.

Questo manuale costituisce parte integrante del dispositivo accessorio Spinery® Kit e deve essere conservato in un luogo accessibile per eventuali consultazioni future.

I seguenti termini possono essere utilizzati all'interno del presente documento:



AVVERTENZE:

Evidenzia un problema legato alla sicurezza. Seguire sempre queste informazioni per prevenire lesioni ai pazienti e/o al personale sanitario.

ATTENZIONE:

Evidenzia un problema legato alla affidabilità del prodotto. Seguire sempre queste informazioni per prevenire danni al prodotto.



NOTE:

Integra e/o chiarisce le informazioni procedurali.

4 DIRETTIVE DI SICUREZZA

4.1 SICUREZZA GENERALE



ATTENZIONE

- Il dispositivo accessorio Spinery® Kit deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati, che devono aver letto e compreso integralmente queste istruzioni per l'uso prima di procedere alla manipolazione e all'utilizzo.

Il professionista sanitario responsabile della procedura deve valutare accuratamente l'idoneità clinica dello Spinery® Kit per ogni singolo paziente. AXON, in qualità di produttore, non raccomanda né prescrive specifiche tecniche chirurgiche o procedure interventistiche.

- Non modificare mai i componenti del kit (sonda, drill, cannula, componenti di irrigazione): qualsiasi alterazione potrebbe compromettere la sicurezza, l'efficacia e la sterilità del dispositivo.
- Conservare e trasportare il dispositivo esclusivamente nelle condizioni ambientali raccomandate e indicate sulla confezione.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata sulla confezione sterile, poiché la sterilità, la sicurezza e l'efficacia potrebbero non essere garantite.

- Prima dell'utilizzo, effettuare sempre una verifica visiva dell'integrità della confezione sterile. Non utilizzare il kit se la confezione appare danneggiata, aperta o compromessa in qualsiasi modo.
- Effettuare sempre un'ispezione visiva dei componenti del kit prima dell'uso, verificando l'assenza di eventuali danni causati dalla conservazione o dal trasporto.
- Per informazioni dettagliate sul collegamento dei componenti del kit al generatore e ai componenti di raffreddamento, consultare le relative IFU dedicate (Spinery® RF Generator e Spinery® Cooling Connection).
- In caso di qualsiasi anomalia evidente (rottture, deformazioni, materiali mancanti), non utilizzare il dispositivo e contattare immediatamente AXON o il servizio di assistenza tecnica autorizzato.

4.2 SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA (RM)

- Spinery® Kit non è compatibile con la Risonanza Magnetica (RM).



ATTENZIONE

Non introdurre o utilizzare alcun componente del kit all'interno di ambienti di Risonanza Magnetica o di stanze schermate RF dedicate all'imaging RM. L'uso in condizioni diverse da quelle indicate può determinare lesioni gravi o mortali per pazienti e operatori.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza elettromagnetica generale, consultare le IFU dedicate allo Spinery® RF Generator.



5 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Spinery® Kit è un dispositivo medico sterile e monouso, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il generatore a radiofrequenza Spinery® RF Generator per procedure di ablazione termica mediante radiofrequenza (RF) nei pazienti affetti da tumori metastatici localizzati a livello delle strutture ossee (vertebre, sacro, ileo, acetabolo).

Si tratta di un dispositivo chirurgicamente invasivo destinato ad un uso temporaneo (transitorio). Il kit consente l'accesso percutaneo e l'introduzione della sonda di ablazione nel sito anatomico bersaglio attraverso un'incisione chirurgica minima. I componenti del kit rimangono in sede solo per il tempo necessario al trattamento (circa 20 minuti).

Spinery® Kit include le seguenti tipologie di componenti:

- Sonda raffreddata bipolare:

progettata per l'erogazione dell'energia RF direttamente nell'area target, assicurando un controllo preciso della temperatura e della forma dell'area ablata (lunghezza parte attiva 18mm/25mm).

- Sistema di irrigazione manuale:

utilizzato per l'infusione continua di soluzione fisiologica sterile attraverso la sonda, al fine di mantenere costantemente idratato il tessuto trattato e prevenire fenomeni di carbonizzazione e alta impedenza.

- Componenti di accesso osseo:

strumenti necessari per ottenere l'accesso percutaneo preciso al sito osseo bersaglio:

- Drill osseo (coupling con Canneul di 22 o 29 mm, secondo configurazione del kit) per la preparazione del canale di accesso;
- Cannula introduttrice, per stabilizzare l'accesso e inserire in sicurezza la sonda RF;
- Trocar con punta obliqua e Trocar con punta diamantata, per facilitare e guidare il posizionamento;
- Cannula isolante e irrigante, per isolamento elettrico e gestione della soluzione fisiologica;
- Siringa sterile per l'infusione manuale della soluzione fisiologica.

Il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene (EtO), secondo procedura validata in conformità alla norma ISO 11135:2014. È fornito in confezioni singole sterili e sigillate, con etichettatura chiara relativa al lotto, alla data di scadenza e all'identificativo UDI.

 **NOTA:** Spinery® Kit non è destinato all'utilizzo sul sistema nervoso centrale.

Spinery® Kit (Accessorio di Spinery® RF Generator):

Spinery® Kit	
REF	COMPONENTE
SP-BI0704EU	• Sonda bipolare raffreddata con elettrodi di lunghezza di 7 mm e lunghezza intra-elettrodi di 4 mm • Drill – accoppiamento drill/cannula 22 mm • Trocar con punta obliqua • Trocar con punta a diamante • Siringa • Cannula isolante e irrigante
SP-BI1005EU	• Sonda bipolare raffreddata con elettrodi di lunghezza di 10 mm e lunghezza intra-elettrodi di 5 mm • Drill – accoppiamento drill/cannula 29 mm • Trocar con punta obliqua • Trocar con punta a diamante • Siringa • Cannula isolante e irrigante

Tabella 2 - SPINERY® Kit e i suoi componenti

5.1.1 Sonda SPINERY System

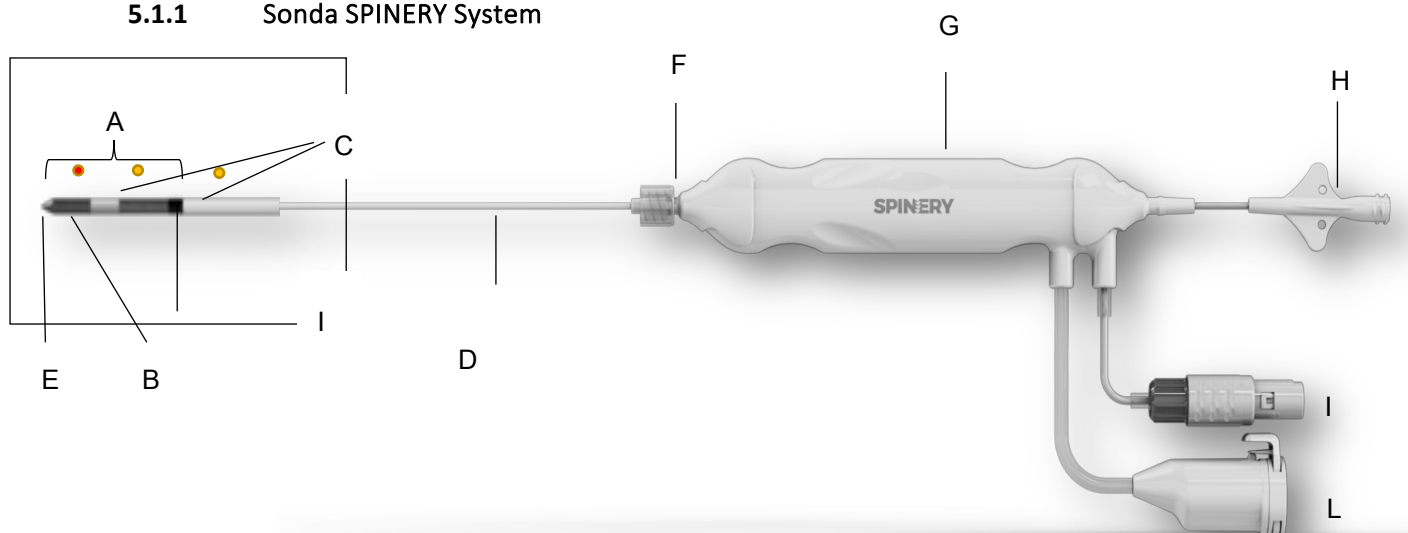


Figura 1 - Sonda SPINERY

Caratteristiche della sonda SPINERY	
A	Lunghezza punta attiva - Descrive la lunghezza della superficie di emissione utilizzata per trasmettere l'energia RF al sito di ablazione. (18mm/25mm)
B	Elettrodi di sonda radiopachi - Consentono la visualizzazione delle superfici di energia RF emesse utilizzando la tecnologia di imaging a raggi X o fluoroscopia.
C	Termocoppie - Consentono la misurazione della temperatura nel sito di ablazione e nel bordo del sito di ablazione
D	Ago della sonda (calibro 16) - Fornisce il percorso per l'energia RF e la soluzione salina al sito di ablazione. Consente inoltre di raccogliere informazioni sulla temperatura nel sito di ablazione e di fornirle al generatore.
E	Orifizio della sonda di irrigazione distale — Fornisce soluzione fisiologica dalla siringa da 1 mL al sito di ablazione.
F	Sistema Luer Lock – Permette di fissare la sonda ad ago con isolamento e cannula di irrigazione
G	Probe Hub - Fornisce l'interfaccia di connessione al generatore, la connessione per l'infusione e i componenti di raffreddamento
H	Porta per siringa con sistema Luer Lock - Utilizzato con siringa da 1 mL consente l'irrigazione distale nel sito di ablazione
I	Cavo elettrico sonda - Provvede al collegamento elettrico tra il generatore e la sonda.
L	Cavo di raffreddamento - Fornisce il ricircolo dell'acqua chiusa di raffreddamento tra la sacca dell'acqua salina della sonda tramite la pompa peristaltica posizionata sul generatore

Tabella 3 - Caratteristiche della sonda Spinery

⚠ ATTENZIONE - Stato dei componenti al momento della fornitura

Le sonde vengono fornite sterili (sono sottoposte ad un processo di sterilizzazione con ossido di etilene validato) e sono monouso. Il loro riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di infezioni da un paziente all'altro.

5.1.2 SPINERY System - Cannula e siringa per l'isolamento e l'irrigazione

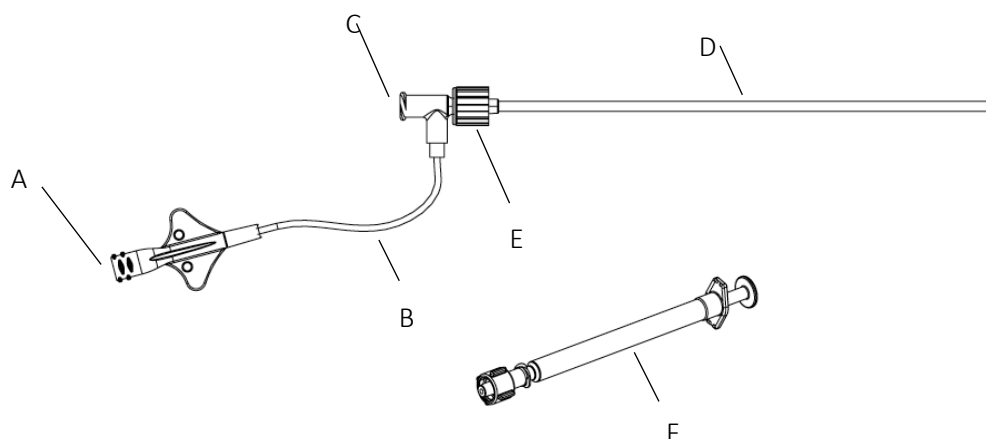


Figura 2 – Cannula e siringa per l'isolamento e l'irrigazione

Caratteristiche della cannula e della siringa per Isolamento e irrigazione	
A	Porta siringa con sistema Luer Lock - Utilizzata con siringa da 1 ml, consente l'irrigazione prossimale nel sito di ablazione
B	Microcatetere — Consente l'erogazione manuale di un flusso salino regolato al sito di ablazione.
C	Sistema Luer Lock – Permette di fissare l'isolamento e la cannula di irrigazione con sonda ad ago
D	Cannula di isolamento e irrigazione – Permette il flusso di soluzione fisiologica nel sito di ablazione
E	Sistema Luer Lock – Permette di fissare l'isolamento e la cannula di irrigazione all'Introduttore
F	Siringa da 1 mL – Consente l'irrigazione prossimale al sito di ablazione tramite il sistema Luer Lock C

Tabella 4 - Isolamento e irrigazione Caratteristiche della cannula e della siringa

⚠ ATTENZIONE - Stato dei componenti al momento della fornitura

Le Cannule Irriganti e Isolanti vengono fornite sterili (sono sottoposte ad un processo di sterilizzazione con ossido di etilene validato) e sono monouso. Il loro riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di infezioni da un paziente all'altro.

5.1.3 Drill

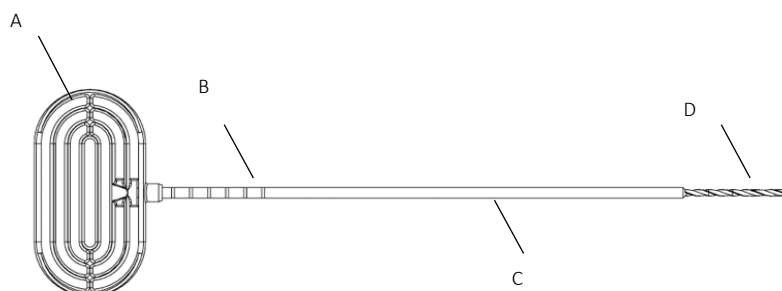


Figura 3 - Drill

Caratteristiche del Drill	
A	Impugnatura - Fa avanzare la fresa nel tessuto osseo quando viene ruotata in senso orario. Facilita l'estrazione del drill dall'introduttore.
B	Bande laser: il segnale visivo indica che è stata raggiunta la profondità corretta per una lunghezza specifica della sonda
C	Albero del drill - L'asta solida con una punta tagliente taglia il tessuto osseo.
D	Suggerimento: taglia l'osso spongioso nel corpo vertebrale.

Tabella 5 - Caratteristiche del drill

⚠ ATTENZIONE - Stato dei componenti al momento della fornitura

I componenti di accesso osseo (Drill, Trocar, Introduttore, Siringa da 1 mL e Cannula Irrigante e Isolante) sono forniti sterili (sono sottoposti ad un processo di sterilizzazione con ossido di etilene validato) e sono monouso. Il loro riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di infezioni da un paziente all'altro.

5.1.4 Strumenti per l'accesso all'osso

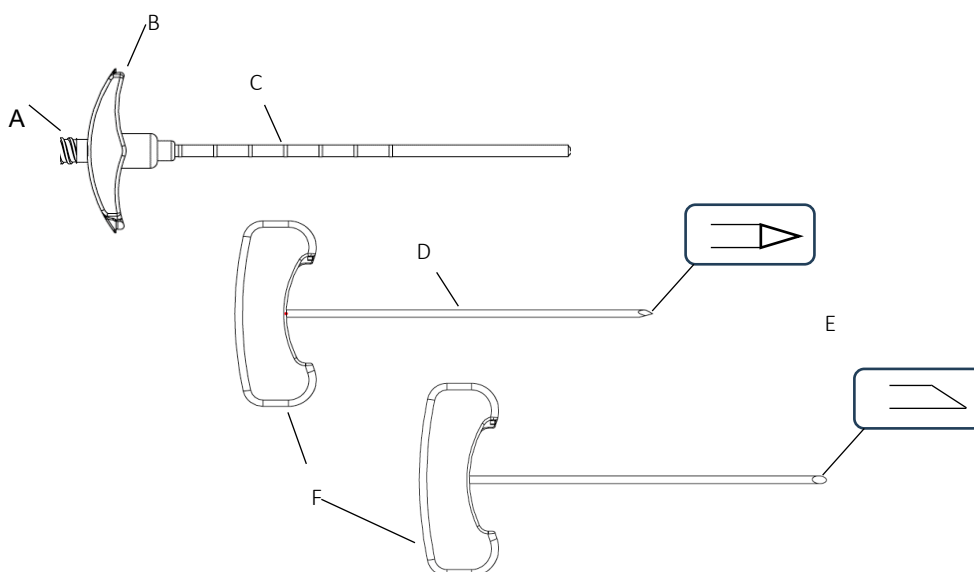


Figura 4 - Strumenti per l'accesso all'osso

Caratteristiche Kit Accesso Osseo	
A	Luer Port/Connection - Permette di inserire e bloccare il trocar nell'introduttore
B	Impugnatura - Ruotare e far avanzare l'introduttore nel tessuto osseo. Ruotare e rimuovere l'introduttore dal tessuto osseo
C	Cannula introduttrice - Fornisce e mantiene l'accesso al sito chirurgico
D	Trocar - Una canna solida con una punta affilata; penetra nel tessuto osseo quando è installato nell'introduttore.
E	Punta obliqua e diamantata - Fornisce la punta/bordo affilato per tagliare il tessuto quando è installato nell'introduttore.
F	Impugnatura del trocar - Consente al Trocar di penetrare nel tessuto osseo quando è installato nell'introduttore.

Tabella 6 – Caratteristiche dei componenti di accesso osseo

6 SCOPO D'USO

Lo Spinery® Kit – disponibile in due varianti (REF: SP-BI0704EU e SP-BI1005EU) – è un accessorio sterile, monouso e non riutilizzabile, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in combinazione con lo Spinery® RF Generator (REF: SPINE-GEN).

È progettato per consentire l'accesso percutaneo, il corretto posizionamento e l'erogazione controllata di energia a radiofrequenza (RF) bipolare per l'ablazione termica palliativa e la coagulazione di metastasi ossee localizzate a livello dei corpi vertebrali, del sacro, dell'osso iliaco e della regione peri-acetabolare.

Il Kit comprende:

- una sonda bipolare, componente chirurgico invasivo a uso transitorio, inserita per via percutanea nel tessuto osseo bersaglio per erogare energia RF durante la procedura di ablazione;
- componenti di irrigazione, che fanno circolare soluzione fisiologica sterile al fine di migliorare il controllo termico e ridurre la carbonizzazione all'interfaccia elettrodo-tessuto;
- strumenti di accesso osseo (es. cannula, mandrino, trapano) che consentono di raggiungere in modo sicuro e preciso il target vertebrale sotto guida fluoroscopica o TC.

Lo Spinery® Kit non possiede una funzione autonoma, ma opera in dipendenza funzionale con lo Spinery® RF Generator e con il relativo accessorio sterile di connessione (Spinery® Cooling Connection). Il suo utilizzo è necessario e obbligatorio per consentire il raggiungimento dello scopo clinico del dispositivo principale attivo, ossia il trattamento palliativo del dolore nei pazienti oncologici con metastasi ossee, attraverso l'ablazione e la coagulazione mirata del tessuto osseo mediante radiofrequenza.

Il dispositivo consente di personalizzare la forma e il volume dell'area ablata, grazie alla disponibilità di due configurazioni della sonda bipolare, con differenti geometrie e dimensioni degli elettrodi, adattabili alle diverse dimensioni e localizzazioni delle metastasi.

Scopo clinico:

- alleviare il dolore intrattabile associato a metastasi ossee in pazienti che non hanno risposto o non sono candidabili a terapie standard;
- coagulare e abladere tessuto osseo durante procedure interventistiche minimamente invasive eseguite sotto guida fluoroscopica o TC, con finalità palliativa di controllo del dolore.

6.1 Benefici Clinici

L'ablazione per radiofrequenza delle metastasi, specialmente quelle situate nella colonna vertebrale, può migliorare la qualità della vita dei pazienti gestendo il dolore intrattabile, potenziali fratture patologiche o compressione nervosa. Questo intervento palliativo è spesso seguito dall'aggiunta di cemento osseo.

7 INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

7.1 Indicazioni D'Uso

Il dispositivo accessorio sterile monouso Spinery® Kit è progettato per essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il generatore Spinery® RF Generator (REF: SPINE-GEN) per il trattamento palliativo di pazienti affetti da tumori metastatici ossei localizzati nei corpi vertebrali, nel sacro, nell'ileo e nel periacetabolo. Il Kit consente la corretta introduzione della sonda bipolare raffreddata e il mantenimento di una irrigazione controllata durante l'ablazione mediante radiofrequenza (RF), contribuendo alla sicurezza e all'efficacia clinica del trattamento. Il dispositivo è funzionalmente dipendente dal generatore RF e non possiede una destinazione d'uso autonoma.

7.2 Controindicazioni

L'utilizzo del Spinery® Kit controindicato nei seguenti casi:

- Presenza di pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantati;
- Stabilizzazione ossea preesistente nella zona da trattare;
- Trattamento di corpi vertebrali a livello C1-C7;
- Infezione sistemica o localizzata nel sito d'intervento;
- Possibile gravidanza;
- Pazienti pediatrici;
- Alterazioni anatomiche congenite o chirurgiche che ostacolano l'accesso al target osseo;
- Pazienti in terapia immunosoppressiva o con disturbi della coagulazione.

Nota: Per un elenco completo delle controindicazioni correlate all'erogazione di energia RF, consultare la IFU del generatore Spinery® RF Generator.

7.3 AVVERTENZE

- Il Kit è destinato ad uso singolo. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo può comportare rischi di infezione, contaminazione, rottura dei materiali e compromissione della funzionalità.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se danneggiata o aperta.
- Non modificare alcun componente del kit. L'alterazione può compromettere sicurezza e prestazioni.

- Le procedure devono essere eseguite da personale sanitario qualificato e adeguatamente formato da AXON.
- Utilizzare tecniche sterili in tutte le fasi della manipolazione del dispositivo, in particolare durante il riempimento con soluzione fisiologica.
- L'ablazione RF deve essere effettuata esclusivamente sotto guida fluoroscopica per evitare danni a strutture critiche.
- L'accessorio è destinato solo all'uso professionale in ambienti sanitari.

7.4 Precauzioni

- Utilizzare solo il kit completo così come fornito da AXON. L'utilizzo di componenti non originali può compromettere la sicurezza del paziente.
- Non utilizzare il Kit in pazienti con ossa sclerotiche o in presenza di fratture patologiche instabili.
- Assicurarsi che la punta della sonda sia completamente inserita e fissata all'interno dell'introduttore prima dell'ablazione.
- Evitare qualsiasi contatto diretto con la punta della sonda durante l'ablazione.
- Per garantire un'ablazione sicura, mantenere una distanza minima di 1 cm da strutture anatomiche critiche.

7.5 Reazioni avverse

L'uso clinico del Spinery® Kit, in combinazione con il generatore, può essere associato a reazioni avverse, tra cui:

- Lesioni termiche ai tessuti adiacenti;
- Lesioni nervose (radicolopatia, paresi, paralisi);
- Perforazioni vascolari o durali;
- Emorragia o ematoma;
- Infezioni (superficiali o profonde);
- Embolia polmonare, pneumotorace, dolore post-operatorio.

Nota: Le reazioni avverse derivano principalmente dall'ablazione RF eseguita con il generatore. Per dettagli completi, fare riferimento alla relativa IFU.

7.6 Limitazione d'uso

L'uso del Spinery® Kit è limitato ad ambienti sanitari professionali. Il dispositivo non è compatibile con ambienti RM (vedi par. 4.2).

7.7 Utilizzatori Previsti

Lo Spinery® Kit deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari qualificati (es. neuroradiologi, neurochirurghi) che abbiano ricevuto formazione specifica da personale AXON. L'utilizzo è consentito esclusivamente in ambienti sanitari controllati, secondo la normativa locale vigente.

8 PROFILO DEL PAZIENTE

8.1 Popolazione di pazienti prevista e condizioni mediche da trattare

Il dispositivo accessorio Spinery® Kit destinato all'uso esclusivo in combinazione con il generatore Spinery® RF Generator per il trattamento palliativo del dolore osseo nei pazienti affetti da metastasi vertebrali. La malattia ossea metastatica frequente nei pazienti oncologici in fase avanzata.

L'ablazione mediante radiofrequenza, in particolare quando applicata a lesioni localizzate nella colonna vertebrale, nel sacro, nell'ileo e nel periacetabolo, rappresenta una strategia palliativa efficace, in grado di migliorare la qualità della vita, ridurre il dolore refrattario, prevenire fratture patologiche e diminuire il rischio di compressione neurologica. La procedura è spesso seguita da stabilizzazione mediante cemento osseo (vertebroplastica o cifoplastica).

L'uso del Kit previsto nei seguenti profili di pazienti:

- Pazienti con lesioni metastatiche ossee dolorose, localizzate preferenzialmente nella colonna vertebrale o nel bacino;
- Pazienti con dolore localizzato riconducibile a non più di due sedi ossee metastatiche da trattare nello stesso intervento (massimo due corpi vertebrali sintomatici per sessione);
- Pazienti senza evidenza di frattura ossea imminente nella sede da trattare;
- Pazienti per i quali l'ablazione RF sia complementare alla terapia standard (ad es. radioterapia, chirurgia, trattamento farmacologico);
- Pazienti che non rispondono o non sono candidabili alla terapia standard, per i quali è indicato un trattamento palliativo del dolore con finalità antalgica;
- Pazienti con dimensioni della lesione compatibili con i volumi di ablazione ottenibili attraverso le configurazioni disponibili del Kit, come illustrato nella Tabella 27 - Tabelle di utilizzo (vedi sezione 11.7).

Nota: Spinery® Kit non ha una destinazione d'uso autonoma ed è da utilizzare esclusivamente con il generatore Spinery® RF Generator secondo quanto previsto nella relativa IFU.

9 UTENTI PREVISTI

L'accessorio sterile monouso Spinery® Kit deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato, secondo le disposizioni normative e legali vigenti nel Paese in cui viene impiegato. In particolare, l'utilizzo clinico è riservato a professionisti medici con specializzazione in Neuroradiologia o Neurochirurgia, regolarmente abilitati a eseguire interventi chirurgici in ambito vertebrale.

Tali operatori devono essere formati all'impiego specifico del dispositivo Spinery® Kit attraverso sessioni di training tecnico-clinico fornite da personale autorizzato AXON. Durante l'utilizzo intraoperatorio, l'operatore può essere supportato da altro personale sanitario qualificato (ad es. infermieri di sala operatoria, tecnici di radiologia). Il programma formativo comprende:

- Introduzione ai principi di funzionamento e alle caratteristiche tecniche del generatore Spinery® RF Generator e dei suoi accessori.
- Panoramica sui componenti del kit (sonda, accessori di accesso osseo, irrigazione).
- Formazione sull'interfaccia utente del generatore, modalità operative e impostazioni di trattamento.

- Procedure di preparazione del dispositivo, collegamento degli accessori e gestione delle fasi ablativ.
- Misure di sicurezza e prevenzione dei rischi.
- Analisi delle curve di temperatura e delle tabelle di distribuzione termica.

i Nota: Non è richiesta una formazione dedicata per l'uso degli strumenti di accesso osseo inclusi nel Kit, in quanto standard per l'intervento percutaneo vertebrale. Tuttavia, l'operatore deve dimostrare familiarità con le tecniche interventistiche di accesso spinale.

10 Da utilizzare con



AVVERTIMENTO

- L'accessorio sterile monouso Spinery® Kit deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con dispositivi compatibili e approvati da AXON, in particolare con:
 - o Spinery® RF Generator (REF: SPINE-GEN)
 - o Spinery® Cooling Connections (REF: SP-CSEU o SP-CDEU)
- L'utilizzo con dispositivi non validati può compromettere la sicurezza e le prestazioni del sistema, determinando rischi per il paziente e/o l'operatore.
- Il riutilizzo, rielaborazione o riconfezionamento di componenti monouso (come la sonda, il trapano, la cannula o altri accessori sterili del kit) è severamente vietato. Tali pratiche possono:
 - o Compromettere la sterilità e l'integrità meccanica del dispositivo
 - o Generare rischi di infezione, contaminazione o malfunzionamento
 - o Causare frammentazione del dispositivo durante l'utilizzo
 - o Condurre alla perdita di informazioni critiche di tracciabilità
- Tutti i componenti sterili del Kit sono sterilizzati con ossido di etilene (EtO). Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione primaria (barriera sterile). Non utilizzare in caso di:
 - o Danni visibili alla confezione
 - o Apertura involontaria prima dell'uso
 - o Esposizione a condizioni ambientali non conformi a quanto specificato

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI SPINERY	REF	TIPO DI UTILIZZO
SPINERY® Generator include il pedale e il relativo cavo elettrico e l'asta metallica per la soluzione fisiologica.	SPINE-GEN	Uso multiplo
SPINERY® Kit (accessorio) , include una sonda con elettrodi lunghi 10 mm, kit di accesso osseo (drill (29 cm), introduttore, trocar obliquo e punta diamantata), cannula isolante e di irrigazione e siringa da 1 ml.	SP-BI1005EU	Uso Singolo
SPINERY® Kit (accessorio) , include una sonda con elettrodi di 7 mm di lunghezza, Kit di accesso all'osso (drill (22 cm), introduttore, trocar obliquo e punta diamantata), cannula isolante e di irrigazione e siringa da 1 ml.	SP-BI0704EU	Uso Singolo
SPINERY® Cooling Connections (accessorio) include la connessione singola dei componenti di raffreddamento per l'uso di una singola sonda bipolare.	SP-CSEU	Uso Singolo
SPINERY® Cooling Connections (accessorio) includono la connessione doppia dei componenti di raffreddamento per l'uso di una doppia sonda bipolare.	SP-CDEU	Uso Singolo

Tabella 7 - Descrizione dei componenti di SPINERY® RF Generator e i suoi accessori

11 INIZIO PROCEDURA

Prima di procedere al collegamento della sonda al generatore e all'avvio della procedura, si raccomanda all'operatore di consultare le **Istruzioni per l'Uso (IFU)** del dispositivo medico di cui lo **Spinery® Kit** è accessorio, ovvero il **generatore Spinery® RF Generator**.

Le IFU del generatore Spinery® RF Generator contengono tutte le istruzioni complete relative alla configurazione del sistema, alle sequenze operative, agli avvisi di sicurezza, all'interfaccia utente e ai messaggi di errore.

Nel presente documento è riportato un estratto della procedura riferito esclusivamente all'uso dello **Spinery® Kit** e dei suoi componenti:

- Sonda RF
- Componenti per l'accesso osseo
- Componenti per l'irrigazione

11.1 Collegare la/e sonda/e al generatore

CAUTELA:

- Quando si collega o si scollega un cavo, afferrare sempre il cavo per il connettore o la spina durante l'installazione o la rimozione.

i Nota

- Assicurarsi che il generatore sia posizionato correttamente all'esterno del campo sterile, acceso e pronto per l'uso.
- Lo schermo del display del generatore fornirà istruzioni illustrate relative al corretto collegamento della/e sonda/e e degli accessori (componenti di raffreddamento).
- Il generatore riconoscerà solo i componenti e gli accessori approvati da AXON.

1. Collegate la sonda al generatore (Figura 5).

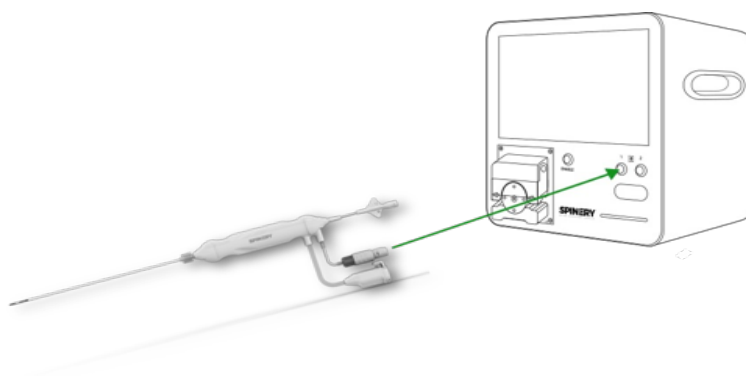


Figura 5 - Collegamento della sonda al generatore RF

2. Una volta che le sonde sono state collegate al Generatore RF, il display indica il lotto della sonda e il numero di serie riconosciuto e riporta le temperature rilevate dalle termocoppie distali (TD) e prossimali (TP)

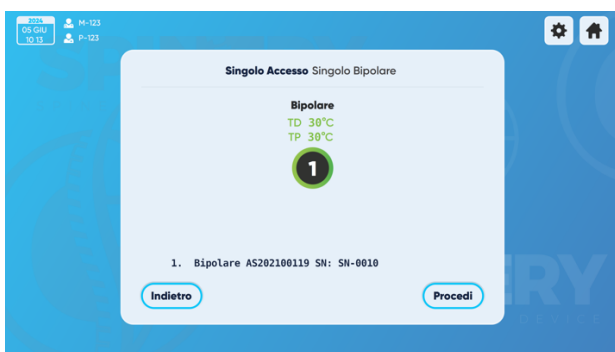


Figura 6 - Schermata di riconoscimento sonda singola



Figura 7 - Schermata di riconoscimento a doppia sonda

3. Selezionare il pulsante Next per procedere con l'inizializzazione della pompa peristaltica.

i Nota - A seconda che al Generatore siano state collegate una o due sonde (codici SP-BI0704EU o SP-BI1005EU) è necessario collegare rispettivamente la connessione di raffreddamento singola (codice SP-CSEU) o la connessione di raffreddamento doppia (codice SP-CDEU). Il circuito di collegamento singolo o doppio deve essere collegato alla sacca fisiologica a temperatura ambiente a un'estremità e alla sonda o alle sonde all'altra estremità.

4. Le istruzioni illustrate (Figura 8/9) chiedono di collegare la punta di collegamento del raffreddamento alla sacca salina da un'estremità alla sonda dall'altra estremità e di posizionare il tubo di propulsione nella pompa peristaltica.

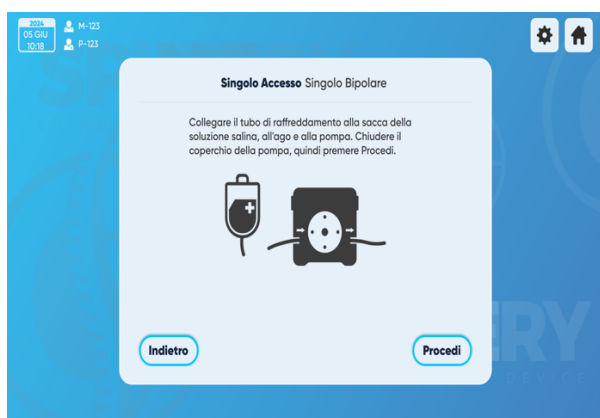


Figura 8 - Schermata di connessione del raffreddamento ad accesso singolo

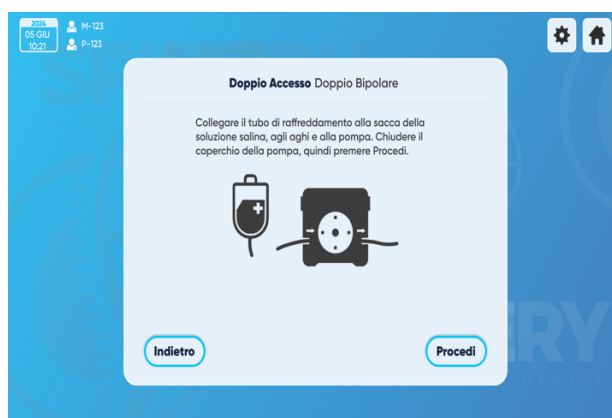


Figura 9 - Schermata di connessione raffreddamento a doppio accesso

Per completare la preparazione dei componenti di raffreddamento, è necessario eseguire i passaggi descritti nella IFU di Spinery® Cooling Connection....

11.2 Preparazione del paziente



AVVERTIMENTO

- Non toccare contemporaneamente nessuna parte metallica esposta del generatore e del paziente. La mancata osservanza può causare scosse elettriche.

- Evitare che il paziente entri in contatto con parti metalliche, come un tavolo operatorio o supporti che sono collegati a terra o hanno una capacità apprezzabile rispetto a terra. Utilizzare sempre coperture antistatiche. La mancata osservanza può provocare ustioni al paziente.
- Pulire sempre eventuali soluzioni potenzialmente infiammabili sotto il corpo del paziente, o negli incavi o nelle cavità del corpo, PRIMA di utilizzare l'apparecchiatura. La mancata osservanza può provocare ustioni al paziente.
- Applicare una garza asciutta tra le braccia e il corpo del paziente, se necessario, per evitare il contatto pelle a pelle. La mancata osservanza può provocare ustioni al paziente.
- Ridurre sempre il più possibile il contatto del paziente con qualsiasi sonda, sensore di temperatura o cavo elettrico (cavo della sonda, cavo del sensore di temperatura, cavo splitter). Mettere le sonde o i sensori di temperatura temporaneamente inutilizzati collegati al generatore in un contenitore sterile isolato elettricamente.

Nota

- Orientare il paziente in posizione prona su un lettino chirurgico.
- Stabilire un campo sterile su un'area di trattamento della superficie del paziente precedentemente selezionata.
- Trasferire l'introduttore sterile monouso, la/e sonda/e monouso sterile/i con cannula isolante e per irrigazione, siringa da 1 mL e il drill manuale sterile monouso e i trocar nel campo sterile secondo necessità.

11.3 Accesso alla vertebra utilizzando l'introduttore, il trocar e il drill



AVVERTIMENTO

- Utilizzare solo componenti e accessori approvati da AXON per garantire una combinazione sicura ed efficace.
- Utilizzare sempre un imaging di visualizzazione, come la fluoroscopia, per confermare il corretto posizionamento della sonda/introduttore.
- Inserire sempre completamente l'isolante e la cannula di irrigazione nell'introduttore e fissarli con il sistema luer lock.
- Inserire sempre completamente la sonda nella cannula di isolamento e irrigazione e fissarle con il sistema luer lock. La mancata osservanza impedirà il corretto posizionamento della punta della sonda e potrebbe provocare ustioni al paziente.
- Rimuovere sempre la sonda prima di posizionare, riposizionare o rimuovere l'introduttore. La mancata osservanza può causare danni alla sonda o all'introduttore o alla cannula isolante e di irrigazione.

Nota

- Se lo si desidera, incidere il sito chirurgico per facilitare l'inserimento dell'introduttore/trocar.
- Se si desidera utilizzare il trocar a punta obliqua, sbloccare e rimuovere il trocar a punta diamantata dall'introduttore e installare il trocar a punta obliqua prima dell'inserimento.

11.3.1 Inserimento dell'introduttore/trocar

AVVERTIMENTO

- Per preservare l'integrità strutturale, non far avanzare l'introduttore senza che il Trocar sia completamente inserito e bloccato.
- 1 Ispezionare l'imballaggio sterile dei dispositivi monouso per garantire l'integrità della barriera sterile. Sostituire qualsiasi dispositivo se la barriera sterile è compromessa.
 - 2 Rimuovere il contenuto della confezione sterile e ispezionare tutti i dispositivi. Sostituire qualsiasi dispositivo se sono evidenti danni.
 - 3 Rimuovere la guaina protettiva dall'introduttore/trocar.
 - 4 Sotto la guida fluoroscopica, inserire l'introduttore/trocar nel sito chirurgico.
 - 5 Ruotare l'introduttore/trocar o utilizzare una tecnica di martellamento delicato per far avanzare l'introduttore/trocar di accesso nell'osso corticale del corpo vertebrale, sotto guida fluoroscopica.
 - 6 Una volta raggiunta la posizione desiderata, sbloccate e rimuovete la maniglia Trocar dall'introduttore (Figura 10).

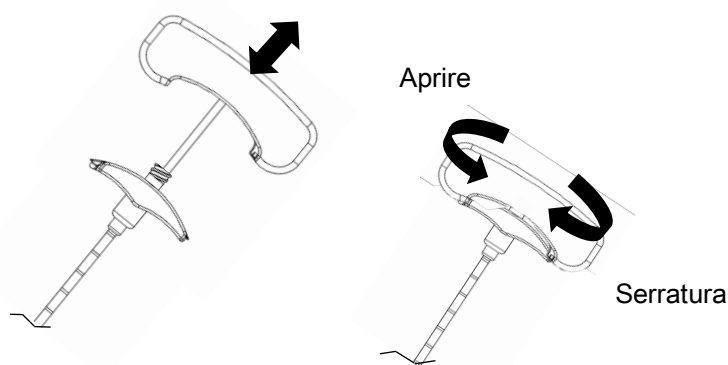


Figura 10 - Inserimento ed estrazione del trocar

Nota

- La procedura di accesso all'osso bersaglio deve essere eseguita una o due volte a seconda del tipo di accesso scelto, rispettivamente singolo o doppio.
- Un'indicazione della profondità raggiunta è data dalle tacche sulla superficie dell'Introduttore, che sono solo indicative e non sostituiscono l'imaging fluoroscopico.
- La profondità di inserimento dell'introduttore/trocar deve essere sempre controllata tramite imaging fluoroscopico per avere spazio sufficiente per la perforazione (la lunghezza della punta dipende dal modello di sonda, ad esempio 22 mm (SP-BI0704EU) o 29 mm (SP-BI1005EU).
- I confini posteriori in caso di accesso singolo o doppio sono mostrati nella Figura 11.

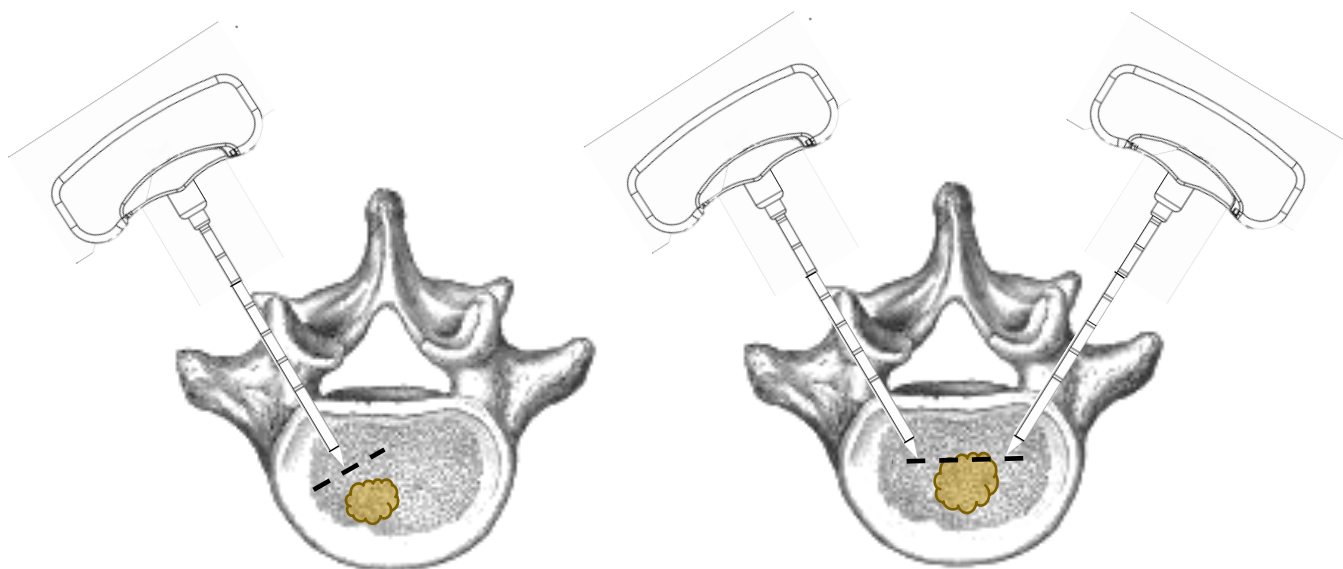


Figura 11 - Accesso ai confini posteriori

11.3.2 Foratura del canale di accesso

AVVERTIMENTO

- Utilizzare sempre il drill trovato nello stesso kit sonda. I codici delle sonde bipolari (SP-BI0704EU e SP-BI1005EU) hanno una lunghezza di foratura diversa (rispettivamente 22 mm o 29 mm).
 - Durante l'ablazione, mantenere un margine di 10 mm tra le strutture critiche della zona.
 - Quando si esegue l'ablazione con doppie sonde bipolari, assicurarsi sempre (tramite immagini fluoroscopiche) che vi sia una distanza media di 4 mm tra due percorsi perforati.
 - Non utilizzare il martello chirurgico per inserire il drill nell'osso. Il drill deve essere sempre avvitato in senso orario, verificando che l'impugnatura del drill arrivi all'impugnatura dell'Introduttore.
- 1 Inserire il drill sterile nell'introduttore.
 - 2 Sotto guida fluoroscopica, ruotare il drill manuale in senso orario e far avanzare la punta del drill manuale nell'osso spongioso del corpo vertebrale (Figura 12). Quando la punta del drill manuale ha raggiunto l'impugnatura dell'introduttore, rimuoverla dall'introduttore.
 - 3 Rimuovere il drill dal lume dell'introduttore ruotando la maniglia in senso antiorario
 - 4 Inserire la cannula isolante e irrigante nell'introduttore e bloccarla avvitando la ghiera sull'introduttore.

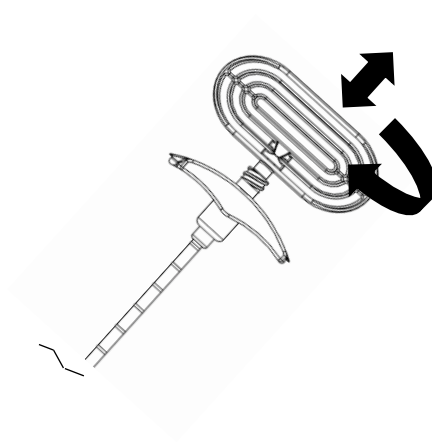


Figura 12 - Inserimento ed estrazione della punta

i Nota

- Forare sempre fino alla fine della lunghezza del drill per garantire che la punta attiva della sonda sia all'esterno dell'introduttore.
- Ogni accesso vertebrale deve essere eseguito con accessori dedicati per l'accesso osseo forniti con la sonda. Ogni sonda ha i suoi diversi accessori ossei in lunghezza.
- Le sonde non si estendono oltre la punta del drill.

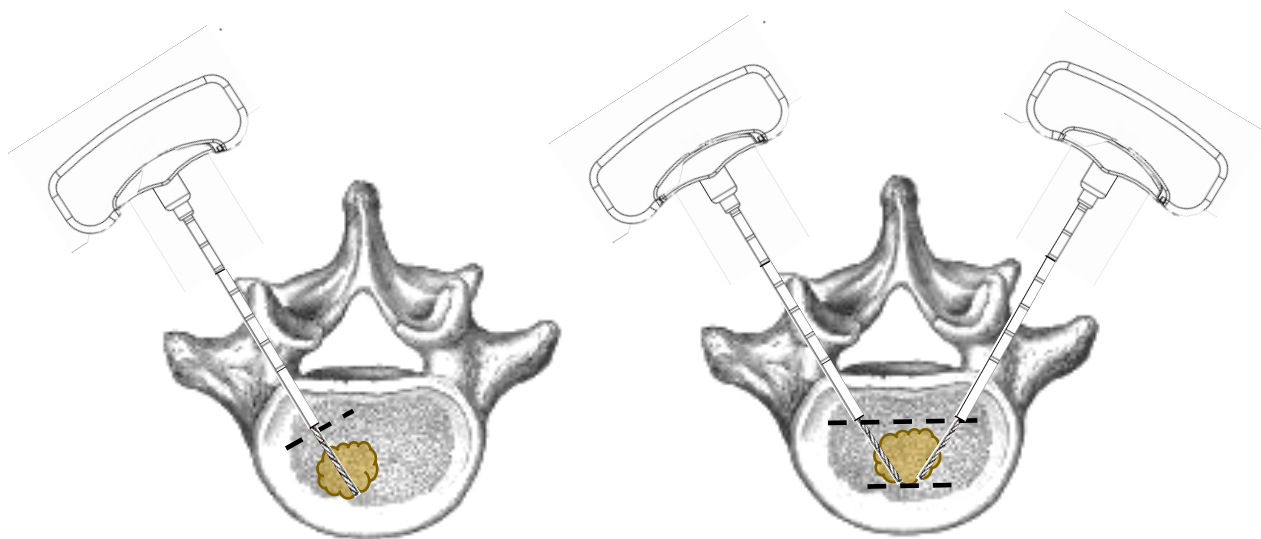


Figura 13 - Limiti posteriori quando si utilizza Drill

i Nota

- I confini anteriori e posteriori devono essere sempre rispettati (Figura 13).
- L'ablazione crescerà fino al punto in cui la punta del drill è ferma.

11.4 Preparazione dell'impianto di irrigazione

AVVERTIMENTO

- Riempire sempre la siringa da 1 mL solo con normale soluzione fisiologica sterile (0,9% NaCl).
 - Il sistema di irrigazione non funziona senza il posizionamento della sonda nella cannula di isolamento e irrigazione e nell'introduttore.
1. Rimuovere la siringa e la cannula isolante e di irrigazione dalla confezione sterile e ispezionare tutti i dispositivi. Sostituire qualsiasi dispositivo se sono evidenti danni.
 2. Riempire la siringa solo con 1 (uno) millilitro di soluzione fisiologica sterile.
 3. Collegare la cannula di isolamento e irrigazione alla sonda (Figura 14) tramite la porta luer lock.
 4. Collegare la siringa alla porta con il sistema Luer Lock di cannula isolante e di irrigazione.

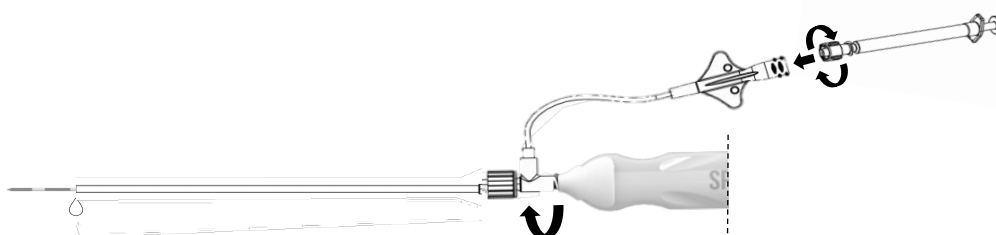


Figura 14 - Collegamento dell'ago e della cannula di isolamento e irrigazione

Nota

- Indipendentemente dal tipo di Sonda scelta, la Cannula Isolante e Irrigante è sempre necessaria. La Cannula Isolante e Irrigante permette sempre all'operatore di irrigare prossimalmente alla zona di ablazione.
1. Spingere lo stantuffo della siringa per riempire la cannula di isolamento e irrigazione e osservare il flusso di soluzione fisiologica che esce dalla parte distale della cannula di isolamento e irrigazione, quindi rimuovere la siringa.
 2. Collegare la siringa alla porta della siringa con il sistema luer lock della sonda (Figura 15)

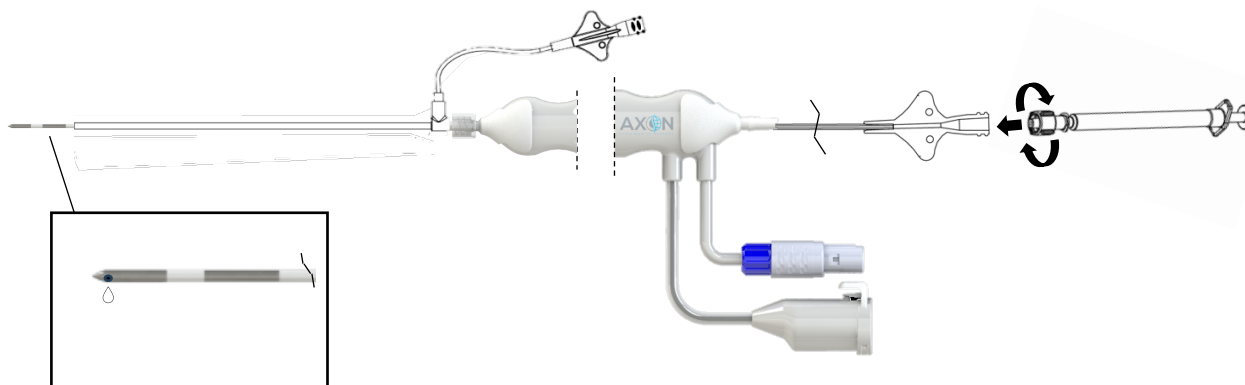


Figura 15 - Collegamento della siringa alla sonda per l'irrigazione distale dell'ago

3. Spingere lo stantuffo della siringa per riempire il condotto di irrigazione della sonda e osservare il flusso di soluzione fisiologica che esce dalla parte distale della sonda ad ago, quindi rimuovere la siringa.

11.5 Preparazione per l'ablazione

AVVERTIMENTO

- Non eseguire l'ablazione nella vertebra osteoporotica dolorosa senza tumore.
 - Non toccare la sonda durante l'ablazione. L'energia RF può causare ustioni.
 - Non estrarre la sonda mentre viene applicata l'energia RF durante l'ablazione.
 - L'uscita di energia RF non richiede un'attivazione continua da parte del medico. Una volta toccato il pulsante START, l'uscita di energia RF si modula fino a creare l'ablazione in base ai valori di tempo e temperatura specificati selezionati.
 - Se il generatore subisce un guasto operativo, potrebbe verificarsi un aumento involontario della produzione di energia RF.
 - Quando si esegue l'ablazione con doppie sonde bipolari, assicurarsi sempre (tramite immagini fluoroscopiche) che ci sia una distanza media di 4 mm tra la punta di due sonde.
1. Inserire completamente le sonde nell'introduttore posizionato e bloccarlo con la porta luer lock dell'introduttore (Figura 16).

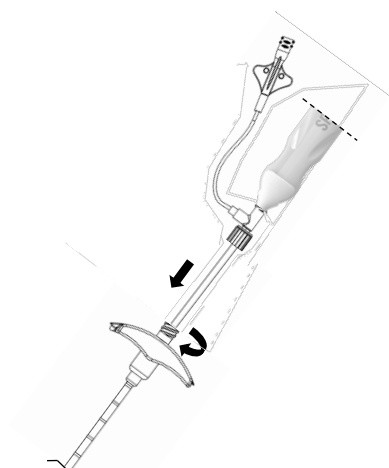


Figura 16 - Inserimento della sonda nell'introduttore

2. Riempire nuovamente la siringa con 1 (uno) millilitro di soluzione fisiologica sterile.
3. Collegare la siringa alla porta Luer Lock della cannula di isolamento e irrigazione e iniettare 0,1 mL di soluzione fisiologica nell'area prossimale della zona di ablazione, quindi rimuovere la siringa.
4. Collegare la siringa alla porta Luer Lock della sonda e iniettare 0,1 mL di soluzione fisiologica nell'area distale della zona di ablazione, quindi rimuovere la siringa.

11.6 Selezione dei parametri di ablazione

La selezione dei parametri clinici di ablazione (temperatura, durata, modalità e profilo termico) deve essere effettuata esclusivamente tramite il generatore Spinary® RF Generator, secondo le indicazioni contenute nella relativa Istruzione per l'Uso.

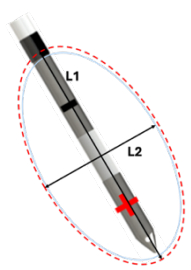
⚠ Attenzione: consultare sempre la IFU del generatore Spinery® RF Generator per la corretta impostazione dei parametri ablativi, incluse le configurazioni preimpostate, i requisiti di irrigazione e i limiti operativi.

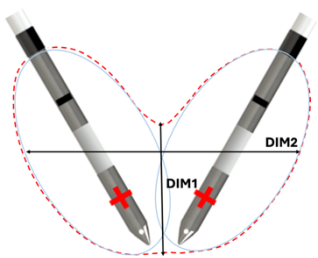
11.7 Tabelle di guida all'utilizzo

La tabella seguente fornisce una stima delle dimensioni di ablazione prodotte dalle due varianti delle sonde SPINERY® RF Generator.

A seconda del sito di applicazione (ad esempio, vertebra toracica o lombare), delle dimensioni del tumore e della sua posizione all'interno della vertebra, l'utente può decidere se utilizzare la sonda del kit SP-BI0704EU o SP-BI1005EU, nonché la modalità di ablazione appropriata (ablazione parallela o incrociata).

Le tabelle seguenti presentano una media stimata delle dimensioni critiche dell'area di ablazione per le due varianti di prodotto e le due modalità operative.

Singolo Accesso Bipolare		L1	L2	
SP-BI1005EU	Singolo Livello	25 mm	13 mm	
	Tre Livelli	25 mm	14 mm	
SP-BI0704EU	Singolo Livello	18 mm	10 mm	
	Tre Livelli	19 mm	10 mm	

Doppio Accesso Bipolare Parallelo		DIM1	DIM2	
SP-BI1005EU	Singolo Livello	17 mm	29 mm	
	Tre Livelli	17 mm	29 mm	
SP-BI0704EU	Singolo Livello	18 mm	20 mm	
	Tre Livelli	18 mm	20 mm	

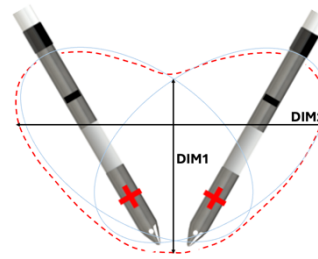
Doppio Accesso Bipolare Incrociato		DIM1	DIM2	
SP-BI1005EU	Singolo Livello	22 mm	19 mm	
	Tre Livelli	24 mm	24 mm	
SP-BI0704EU	Singolo Livello	18 mm	22 mm	
	Tre Livelli	18 mm	21 mm	

Tabella 8 – Tabelle di utilizzo

i Nota

- Le dimensioni sopra riportate sono risultato delle valutazioni dell'area di ablazione a seguito di test ex-vivo su fegato bovino.

11.7.1 Posizionamento della sonda di ablazione

Gli scenari di esempio di sovrapposizione della distanza delle sonde e della zona di ablazione sono mostrati nella Figura 17 con un intervallo di 60 gradi di angolazione, a seconda delle vertebre di accesso.

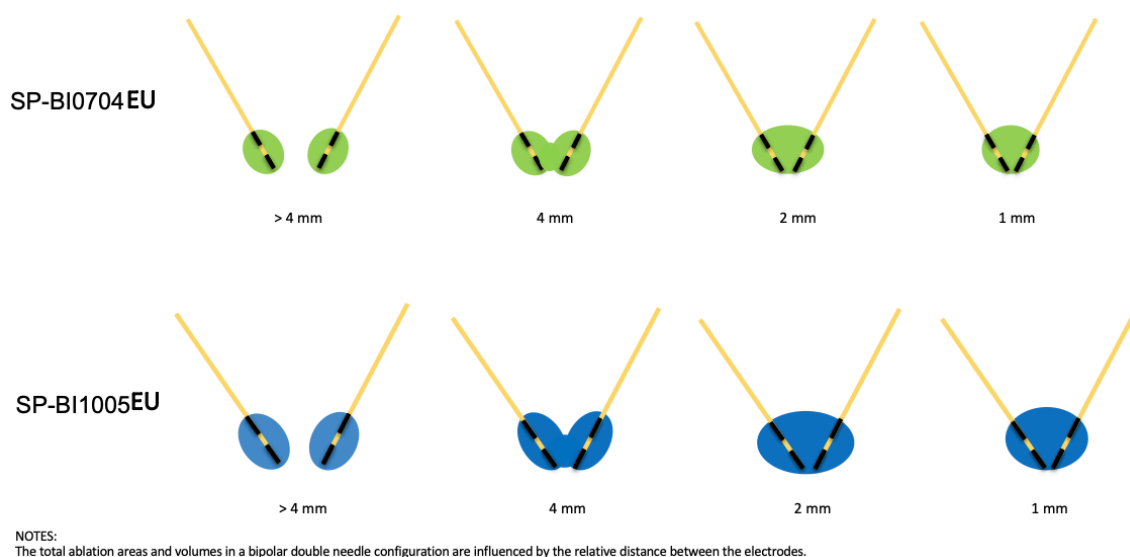


Figura 17 – Esempi di sovrapposizione della zona di ablazione

11.7.2 Riferimenti dimensioni kit di accesso osseo e ablazione prodotta dall'ago

Probe Model	Needle Length	Introducer length	Driller Tip (A)	RF Active Tip (B)	Driller Overage (C)
			Drill protrusion from Introducer	Active Tip protrusion from Insulation and Irrigation Cannula	Measurement of distance between seated driller and probe
SP-BI0704EU	181.0 mm	112.0 mm	22.0 mm	20.8 mm	1.0 mm
SP-BI1005EU	188.0 mm	112.0 mm	29.0 mm	28.7 mm	1.0 mm

Numbers reflect roundings

Figure 18 - Strumenti di accesso e riferimenti di misura delle sonde

11.7.3 Erogazione di energia a RadioFrequenza

! AVVERTIMENTO

- Verificare sempre che la/le sonda/e collegate tramite il Kit legga/leggano correttamente la temperatura corporea prima di iniziare l'ablazione.

- Non procedere con l'ablazione in caso di lettura anomala della temperatura o valori fluttuanti. In tal caso, contattare il personale autorizzato AXON.
- Tutte le operazioni di impostazione e controllo dell'ablazione devono essere eseguite esclusivamente tramite il generatore Spinery® RF Generator, seguendo le istruzioni riportate nella relativa IFU.

L'erogazione di energia a radiofrequenza viene gestita dal generatore Spinery® RF Generator. Lo Spinery® Kit consente il collegamento sicuro della sonda bipolare e dei canali di irrigazione. Al termine della procedura, procedere con la rimozione della sonda e con le fasi successive secondo il protocollo clinico previsto.

- In caso di utilizzo combinato con sistemi di cementazione vertebrale, fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso specifiche del dispositivo utilizzato.

12 DOPO L'USO

12.1 Rimozione di componenti



AVVERTIMENTO

- Lo smaltimento dei componenti dello Spinery® Kit deve essere effettuato in conformità alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari pericolosi e ai dispositivi monouso potenzialmente contaminati.
- Il riutilizzo del dispositivo o di sue parti è vietato e può comportare rischio di infezione o danni al paziente.
- Lo Spinery® Kit destinato all'uso singolo e deve essere smaltito integralmente dopo la procedura. Non tentare di risterilizzare o riutilizzare alcun componente.

13 MANUTENZIONE ORDINARIA

Non è richiesta alcuna manutenzione o pulizia per lo Spinery® Kit, in quanto dispositivo sterile monouso. Eventuali operazioni di manutenzione o sanificazione riguardano esclusivamente il generatore Spinery® RF Generator e sono descritte nella relativa IFU.

14 AVVISO DI INCIDENTE

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al produttore che all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

15 ASSISTENZA CLIENTI E SUPPORTO TECNICO

In caso di comportamento anomalo o malfunzionamento, spegnere il dispositivo e interrompere immediatamente il trattamento; contattare quindi il servizio clienti e l'assistenza tecnica di Axon S.r.l. per segnalare il problema.



AVVERTIMENTO

- Solo il personale autorizzato può eseguire operazioni di manutenzione e/o riparazione.
- Non sono consentite modifiche costruttive al dispositivo.
- Non smontare, modificare o riparare alcun componente di questo sistema senza l'autorizzazione del produttore. Contattare Axon per assistenza.

- Utilizzare solo componenti e accessori approvati da Axon per garantire una combinazione sicura ed efficace. La mancata osservanza può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del sistema.
- Il mancato rispetto di questi requisiti può invalidare la responsabilità del Costruttore per eventuali danni o malfunzionamenti dell'apparecchiatura.
- Verifiche generali annuali: funzionamento dei tasti e dei comandi di accensione, luci del pannello di controllo, stato dei cavi e del manipolo da effettuarsi annualmente a cura dell'utente stesso.

Per qualsiasi necessità di assistenza, supporto tecnico e/o sostituzione di parti difettose, contattare:

Servizio clienti e assistenza tecnica Axon S.r.l.



AXON Srl, Via Lepanto 84, 80045 Pompei (NA) - Italia



Tel.: +39 081 229 0044



info@axonmedicalsyste.ms.com



www.axonmedicalsyste.ms.com

Nota

- Contattare il centro di assistenza Axon per ottenere un ordine di acquisto di riparazione PRIMA di inviare un reso del prodotto direttamente al centro.
- Per accelerare l'elaborazione, includi SEMPRE le seguenti informazioni con il reso del prodotto:
 - Nome del contatto
 - Indirizzo di contatto
 - Numero di telefono di contatto
 - Numero dell'ordine di acquisto della riparazione
 - Numero/i di parte
 - Numero/i di serie
 - Motivo dettagliato del reso
 - Indicazioni precise sul problema riscontrato
- Ricondizionare sempre (pulire, disinfettare, sterilizzare se necessario) tutte le apparecchiature potenzialmente contaminate PRIMA di restituirle ad AXON. AXON non accetterà né tratterà alcuna apparecchiatura potenzialmente contaminata.

16 SPECIFICHE PER LO SMALTIMENTO AMBIENTALE



AVVERTIMENTO

- Seguire sempre le raccomandazioni e/o le normative locali vigenti che regolano la protezione dell'ambiente e i rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.

Gli accessori monouso - SPINERY® Kit e SPINERY® Cooling Connection - devono essere considerati rifiuto sanitari e smaltiti secondo le norme vigenti.

17 ACRONIMI

ACRONIMO	DEFINIZIONE
RF	Radiofrequenza
DPI	Dispositivo di Protezione Individuale
SDS	Scheda Di Sistema
RM	Risonanza Magnetica

Tabella 9 – Glossario Acronimi