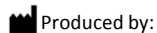


NÁVOD NA POUŽÍVANIE

GRAPHIC SYMBOLS USED IN LABEL			
Symbol	Description	Symbol	Description
	Do not re-use – Single use		Use by date
	Batch code		Sterilized using ethylene oxide
	Catalogue number		Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Do not re-sterilize		EC certification according MDD 93/42
	Non-pyrogenic		Date of manufacture

AMS Group S.r.l. denies all responsibility for any damage caused to the patient and/or medical staff if the system is used anomalously, improperly or due to mistaken movements and unqualified staff.

Rev. 02/2017



Produced by:



AMS Group S.r.l. s.u.

Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italy
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135



RESAPLUS EPIDURÁLNY PRUŽINOVÝ KATÉTER

INDIKÁCIE

Epidurálny katéter **Resaplus** sa používa na procedúry perkutánnej epidurolyzy alebo adheziolyzy spinálneho kanála, ktorý možno dosiahnuť pomocou:

- prístupovej ihly
 - epidurálneho katétra **Resascope** ako nástroja na operáciu kanála.
- Táto procedúra môže byť spojená s možnosťou použiť elektrické pulzné signály (pulzná radiofrekvencia PRF) na liečbu koreňov a ganglií, ktoré vystupujú z voľných otvorov (prediktívny test implantátu stimulačného systému miechy).

Upozornenie: Liečba pomocou PRF zahŕňa použitie zemniacej doštičky (elektrody), ktorá sa pripojí k rádiovýkrenčennému generátoru z dôvodu distribúcie signálu.

Epidurálny pružinový katéter **Resaplus** je tiež vybavený termočlánkom z dôvodu monitorovania reálneho času teploty, ktorú dosiahne cieľové nervové tkanivo a infúznym lumenom na ošetrenie pomocou lokalizovaného lieku (prediktívny test implantátu na doručenie analgetík).

Táto chirurgická procedúra sa indikuje u pacientov so symptómami, ktoré súvisia s:

- FBSS
- Spinálnou stenózou
- Chronickou bolesťou spodnej časti chrbta
- Radikulopatiou

Upozornenie: Pacienti s patológiami, ktoré nie sú uvedené vyššie, môžu byť liečení na základe zodpovednosti a efektivity chirurga.

KONTRAINDIKÁCIE

Ku kontraindikácii epidurálneho pružinového katétra **Resaplus** dochádza vtedy, keď podľa názoru lekára môže jeho aplikácia ohroziť zdravie pacienta z dôvodu známych alergií na komponenty.

Upozornenie: Epidurálna anestézia je kontraindikovaná.

- Infekcia (zaistite čo najlepšie antiseptické podmienky a vyhýbajte sa možným zdrojom infekcie).

Odporúča sa bežná pooperačná antibiotická profylaxia.

- Krvácanie a hematómy.

- Tepelné poškodenie štruktúr z dôvodu nesprávneho nastavenia nástroja.

- Alergické reakcie z dôvodu injektovaných liečiv.

- Štrukturálne mechanické lézie (obmedzenie pomocou presnej prípravy a opatrného vykonávania zákroku).

- Funkčné komplikácie z dôvodu dislokácie alebo rozlomenia katétra, ktoré je spôsobené nesprávnou manipuláciou.

Upozornenie: Nepoužívajte zariadenie u tehotných žien alebo v prípade rizikového tehotenstva.

Pozor: Overtte si, že údaje uvedené na generátore, súhlasia s nižšie uvedenými údajmi (maximálne limity):

Teplota: 42°C

Frekvencia: 2Hz

Dĺžka stimulácie: 20 msec

- Potupujte podľa inštrukcií a upozornení na generátore PRF.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Epidurálny pružinový katéter **Resaplus** sa môže použiť "samostatne" iba s ihlou, ktorá je súčasťou balíčka alebo ako príslušenstvo pre IESS® s katétrom s vodiacim drôtom s videom **Resascope**.

Upozornenie: Pokiaľ je balíček poškodený, nepoužívajte obsah. Sterilné a nepyrogénne. Na jedno použitie.

POKYNY PRE POUŽÍVANIE

Upozornenie: Pri použití epidurálneho pružinového katétra postupujte presne v zmysle pokynov, ktoré sú uvedené nižšie.

1. Vyberte epidurálny pružinový katéter **Resaplus**, dve striekačky a ihlu z balíčka.

Pri samostatnom použití katétra

2. Použite špeciálnu ihlu pre dosiahnutie epidurálneho regiónu. Je možné dosiahnuť epidurálnu oblasť cez sakrálny hiatus (lumbálny prístup), mezitříňový/interlaminárny prístup (torakálne-cervikálny prístup) a transforaminálny prístup.

3. Vopred jemne natvarujte koniec katétra v závislosti na tom, ktorú oblasť chrbtice chcete dosiahnuť, ohnite katéter pod uhlom 30-40°vo vzdialenosti 1,5 cm od vzdialeného konca.

4. Katéter **Resaplus** udrží tvar vďaka vnútornému trňu (vopred nastavený). Zaisťuje tuhosť katétra počas manipulácie tak, aby ste dosiahli cieľa a odstránili zrastené štruktúry, na ktoré narazíte pozdĺž danej časti chrbtice.

5. Správne umiestnenie a ovládanie katétra sa vykonáva pomocou špeciálneho vopred pripraveného modrého ventilu.

Upozornenie: opatrne overte, že je modrý ventil správne a pevne pripojený ku katéttru.

6. Omyte a rozšírte epidurálnu oblasť pomocou roztokov alebo požadovaných liekov, pokiaľ je to nutné.

7. Pripojte **Resaplus** ku generátoru PRF. Dosiahnite a uvoľnite analgetickú zónu a provedte testy citlivosti a pohybovej stimulácie, aby ste tak overili správnu pozíciu aktívnej elektródy.

Upozornenie: Počas ošetrovania pomocou PRF nevstrikajte injekčne žiadnu látku.

8. Keď dosiahnete úroveň správnych stimulačných hodnôt, použite jedno alebo viac pulzných radiofrekvenčných ošetrovaní pri regulovanej teplote ($\leq 42^{\circ}\text{C}$).

9. Opláchnite/uvolnite ošetrovaný koreň pomocou kortizonu.

10. Po ukončení rôznych manipulácií s lýzou a/alebo ošetrovania pomocou PRF je možné zanechať katéter **Resaplus** vo vnútri epidurálneho regiónu počas 48 hodín, aby ste mohli vykonať pooperačné infúzie. Inak môžete odstrániť katéter **Resaplus** a ihlu.

Upozornenie: Pokiaľ ste sa rozhodli, že ponecháte **Resaplus** na mieste, odrežte katéter v čiernej zóne, odstráňte ihlu a zanechajte **Resaplus** v jeho polohe. Zaisťte modré strany k odrezanej časti katétra tak, aby žiadne časti katétra nezostali odhalené a infúzia prebehla správne a bez strát.

Upozornenie: Pokiaľ sa rozhodnete ponechať katéter **Resaplus** na mieste, použite na vstupný priestor aseptický cieľový liek a z dôvodu kritičnosti miesta ho vyjmite v priebehu času tak, aby katéter zostal v mieste.

11. Krytie a stehy prístupovej oblasti.

Upozornenie: 2,5 a 1 ml striekačky sú dodávané s katétrom **Resaplus** a používajú sa pre naplnenie katétra kontrastnou látkou pre prípad, že sa rozhodnete vykonať epidurografiú pomocou fluoroskopických snímok.

Upozornenie: Roztok kontrastnej látky musí byť 50% zmes injektovateľného a sterilného slaného roztoku.

When used as IESS® accessory

Warning: Follow the instructions for use of the video-guided catheter Resascope for the introduction of the same into the epidural space through the sacral hiatus to treat the lumbar and thoracic spinal levels.

2a. Preform gently the terminal part of the catheter depending on the spinal segment to reach, bending the extremity of the catheter by 30°-40° at 1.5 cm from the distal tip before placing the device into the Resascope working channel.

3a. Use the orientation levers of the Resascope to reach the areas to be treated (ex. vertebral foramen).

4a. The body of the spring catheter **Resaplus** has a black segment that indicates the alignment of the tip of the **Resaplus** catheter with the distal tip of the video-guided catheter Resascope.

5a. Connect the **Resaplus** with the PRF generator. Reach and freed the analgesic zone and perform tests of sensory and motor stimulation to verify the correct positioning of the active electrode.

Warning: Do not inject any liquid during the PRF treatment.

Warning: Prior to the stimulation and the PRF treatment, ensure through optical vision that the terminal part of the spring guide catheter is completely out from the distal tip of the Resascope and is clearly visible on the screen.

6a. When appropriate stimulation values are obtained, apply one or more pulsed radiofrequency treatments at a controlled temperature ($\leq 42^{\circ}\text{C}$).

7a. Wash/free up with more cortisone drugs the threatened root.

8a. Once ended the PRF treatment and/or lysis, it is possible to leave the **Resaplus** inside epidural space for 48 hours max to allow multiple drug infusion.

In this case proceed as below:

a) Remove the Resaplus from the Resascope and temporary place it on sterile field;

b) Remove the Resascope from the patient;

c) Re-insert the Resaplus through the 10F introducer still placed on the patient (used for Resascope access);

d) Verify the correct Resaplus positioning under fluoroscopy

e) Once correctly reached the target tissue, withdraw the 10F introducer and cut the Resaplus on the black portion and fix blue valve on the cut part to avoid exposed portion and to ensure that the infusion is carried out properly.

9a. Dressing and suturing of the access area.

Warning: If it is decided to leave the catheter **Resaplus** in place, put in the access area an aseptic targeted medication, and because of criticality of the area, replace it during the hours that the catheter remains in place.

Warning: The 2,5ml and 1ml syringes provided with the catheter **Resaplus** can be inflated with contrast liquid in case it is decided to make a epidurography through fluoroscopic images.

Warning: dilution of contrast liquid must be 50% mixed with injectable and sterile saline Solution.

GENERAL INSTRUCTIONS

The epidural spring catheter **Resaplus** can be used "Stand-alone" exclusively with the needle included in the package or as an accessory to IESS® with the Resascope video-guided catheter.

Warning: Do not use if package is damaged. Sterile and non-pyrogenic. Single use.

PROCEDURE OF USE

Warning: For the correct use of the epidural spring catheter **Resaplus** follow the instructions below.

1. Pull out the epidural spring catheter **Resaplus**, both syringes and the dedicated needle from the package tray.

When used Stand-alone

2. Reach the epidural space through the needle specifically designed. It is possible to reach the epidural space through the sacral hiatus (lumbar approach), interspinous/interlaminar access (thoracic- cervical approach) and transforaminal approach.
3. Preform gently the terminal part of the catheter depending on the spinal segment to reach, bending the extremity of the catheter by 30°-40° at 1.5 cm from the distal tip.
 4. The catheter **Resaplus** will maintain the shape thanks to an internal mandrel (pre-assembled). It will provide consistency to the catheter during the maneuvers for the achievement of the target and the removal of the adhesion structures that will be encountered along the spinal tract interested.
5. The correct placement and driving of catheter are obtained through the specific preassembled blue valve .
Warning: carefully verified that blue valve is properly and firmly clamped on catheter.
6. Wash and dilate the epidural space with solutions or desired drugs, if necessary.
7. Connect the **Resaplus** with the PRF generator. Reach and freed the analgesic zone and perform tests of sensory and motor stimulation to verify the correct positioning of the active electrode.

Warning: Do not inject any liquid during the PRF treatment.

8. When appropriate stimulation values are obtained, apply one or more pulsed radiofrequency treatments at a controlled temperature ($\leq 42^{\circ}\text{C}$).
9. Wash/free up with more cortisone drugs the threatened root.
10. After completing the various lysis maneuvers and/or PRF treatments, it is possible to leave the **Resaplus** catheter inside the epidural space for 48 hours to practice post-operative infusions. Otherwise remove the **Resaplus** catheter and the dedicated access needle.

Warning: If it is decided to leave the catheter **Resaplus** in place, cut the catheter in the black zone, then remove the dedicated needle leaving the **Resaplus** in its position. Secure the blue siding to the cut part of the catheter in the way that there are no parts of the catheter exposed and the infusion is carried out properly and without losses.

Warning: If it is decided to leave the catheter **Resaplus** in place, put in the access area an aseptic targeted medication, and because of criticality of the area, replace it during the hours that the catheter remains in place.

11. Dressing and suturing of the access area.

Warning: The 2,5ml and 1ml syringes provided with the catheter **Resaplus** can be inflated with contrast liquid in case it is decided to make a epidurography through fluoroscopic images.

Warning: dilution of contrast liquid must be 50% mixed with injectable and sterile saline solution.

Pri použití ako súčasť IESS®

Upozornenie: Keď používate katéter Resascope s vodičom s videom pre zavedenie do epidurálneho priestoru skrz sakrálny hiatus z dôvodu ošetrenia lumbálnych a torakálnych úrovní chrbtice, postupujte podľa pokynov.

2a. Vopred jemne natvarujte koniec katétra v závislosti na tom, ktorú časť chrbtice chcete dosiahnuť, ohnite katéter pod úhľom 30-40° vo vzdialenosti 1,5 cm od vzdialeného konca pred umiestnením zariadenia do pracovného kanála Resascope.

3a. Použite orientačné značky na Resascope k dosiahnutiu ošetrovaných miest (ex. vertebrálny forámen).

4a. Telo pružinového katétra **Resaplus** má čierny segment, ktorý indikuje zarovnanie špičky katétra **Resaplus** s koncovou špičkou katétra Resascope s vodičom s videom.

5a. Pripojte **Resaplus** ku generátoru PRF. Dosiahnite a uvoľnite analgetickú zónu a vykonajte testy citlivosti a pohybovej stimulácie, aby ste overili správnu polohu aktívnej elektródy.

Upozornenie: Nevstrikajte injekčne žiadnu látku počas ošetrenia pomocou PRF.

Upozornenie: Pred stimuláciou a ošetrením pomocou PRF se uistite pomocou optickej kontroly, že konečná časť pružinového vodiaceho katétra je kompletne von z distálneho konca Resascope a je jasne viditeľná na obrazovke.

6a. Keď dosiahnete zodpovedajúcich stimulačných hodnôt, použite jedno alebo viac pulzných radiofrekvenčných ošetrení pri regulovanej teplote ($\leq 42^{\circ}\text{C}$).

7a. Opláchnite/uvolnite ošetrovaný koreň pomocou kortizónu.

8a. Akonáhle ukončíte ošetrenie pomocou PRF a/alebo lýzy, je možné ponechať katéter Resaplus vo vnútri epidurálnej oblasti po dobu 48 hodín, aby ste maximálne umožnili infúziu liekov.

V tomto prípade postupujte nasledovne:

- a) Odstráňte **Resaplus** z Resascope a dočasne ho umiestnite na sterilné pole;
- b) Odstráňte Resascope z pacienta;
- c) Znovu zavedte **Resaplus** cez zavádzač 10F, ktorý je stále umiestnený v pacientovi (po vstup Resascope);
- d) Overte pomocou fluoroskopie, že **Resaplus** je v správnej polohe.
- e) Akonáhle ste správne dosiahli cieľové tkanivo, vytiahnite zavádzač 10F a odrežte **Resaplus** v čiernej časti a












zafixujte modrý ventil na ustrihutej časti, aby nedošlo k jej vystaveniu a uistite sa, že infúzia prebieha správne.

9a. Krytie a stehy prístupovej oblasti.

Upozornenie: Pokiaľ sa rozhodnete ponechať katéter **Resaplus** na mieste, použite na vstupný priestor aseptický cieľový liek a z dôvodu kritičnosti miesta ho vymeňte v priebehu času tak, aby katéter zostal na mieste


Upozornenie: 2,5 a 1 ml striekačky sa dodávajú s katétrom **Resaplus** a používajú sa na naplnenie katétra kontrastnou látkou pre prípad, že sa rozhodnete vykonať epidurografiou pomocou fluoroskopických snímok.

Upozornenie: Roztok kontrastnej látky musí byť 50% zmes injektovateľného a sterilného slaného roztoku.

GRAFICKÉ SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH			
Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Nepoužívajte opakavane - na jedno použitie		Dátum použitia
	Kód šarže		Sterilizované použitím etylénoxidu
	Katalógové číslo		Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Výrobca
	Opakovane neresterilizujte		Certifikácia EU podľaMDD 93/42
	Nepyrogéenne		Dátum výroby

AMS Group S.r.o. nepoberá akúkoľvek zodpovednosť za akékoľvek škody spôsobené na pacientovi a/alebo zdravotníckom personále v prípade, že zariadenie bolo používané neobvyklým spôsobom, nesprávne, alebo z dôvodu špatného premiestňovania alebo užívaním nekvalifikovaného personálu.

Rev. 02/2017

 Výrobca

 **ams group**
LIFE GETS BETTER

AMS Group S.r.l. s.u.

Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italy
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135

 **ams group**
LIFE GETS BETTER
Via Europa, 12
35020 San Pietro Viminario (PD) - Italy
Tel. +39 0429 719378 - Fax +39 0429 760135

 **Resaplus**

INSTRUCTIONS FOR USE

RESAPLUS EPIDURAL SPRING CATHETER

INDICATIONS

The epidural spring catheter **Resaplus** is used in procedures of percutaneous peridurolysis or adhesiolysis of the spinal canal, that can be reached through:

- Dedicated access needle.
- TOOL operating channel of the epidural catheter Resascope.

This procedure can be associated to the possibility to treat with electrical pulsed signals (Pulsed RadioFrequency PRF) the roots and the ganglia exiting from the freed foramen (predictive test to a spinal cord stimulation system implant).

Warning: The PRF treatment involves the use of a grounding plate to be connected to the radiofrequency generator for the signal distribution.

The epidural spring catheter **Resaplus** is also equipped with a thermocouple for real time monitoring of the temperature reached by the target nerve tissue and an infusion lumen for localized drug treatment (predictive test to an analgesics drug delivery implant).

This surgical procedure is indicated for patients with symptoms related to:

- ✓ FBSS.
- ✓ Spinal Stenosis.
- ✓ Chronic Low Back Pain.
- ✓ Radiculopathy.

Warning: Patients with other pathologies, other than those listed above, can be treated under the operator's responsibility and effectiveness.

CONTRAINDICATIONS

The epidural spring catheter **Resaplus** is contraindicated when, at the physician's discretion, its use can threaten the patient's health due to known allergies to its components.

Warning: Epidural anesthesia is contraindicated.

- Infections (apply the best possible aseptic conditions and avoid possible sources of infection). Common post-operative antibiotic prophylaxis is recommended.
- Bleedings and hematomas.
- Thermal damages to structures due to an incorrect setting of the instrument.
- Allergic reactions due to medical substances injected.
- Structural mechanical lesions (reducible with an accurate preparation and a careful execution of the surgery).
- Functional complications due to a dislocation or breakage of the catheter due to incorrect maneuvers.

Warning: Do not use the device on pregnant women or at risk of pregnancy.

Cautions: - Verify that the data set on the generator are as follows (max limit):

Temperature: 42°C Frequency: 2HZ Pulse duration of stimulation: 20msec

- Follow the instructions and warnings of the PRF generator.