

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 DES MATIÈRES

INDICATIONS D'UTILISATION35

OBJECTIF VISÉ.....35

POPULATION DE PATIENTS35

UTILISATEUR PRÉVU35

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU35

DESCRIPTION DU DISPOSITIF35

ÉQUIPEMENT REQUIS35

PRÉSENTATION35

 MODE D'EMPLOI36

MATÉRIAUX.....36

CONSERVATION36

CONTRE-INDICATIONS36

ATTENTION.....36

PRÉCAUTIONS36

BÉNÉFICES CLINIQUES36

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES37

MODE D'EMPLOI.....37

MISE AU REBUT.....38

POST-PROCÉDURE39

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ39

EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ POUR DOMMAGES.....39

FIGURES39

 FIGURE 1.....39

 FIGURE 239

 FIGURE 339

 FIGURE 4.....40

 FIGURE 540

 FIGURE 6.....40

SYMBOLES DES ÉTIQUETTES41

 Symbole.....41

 Définition41

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 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.

- 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.
- 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.
- 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).
- 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.

- 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.
- Revérifier 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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 :

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Éliminer le produit conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales et nationales en vigueur.
- 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

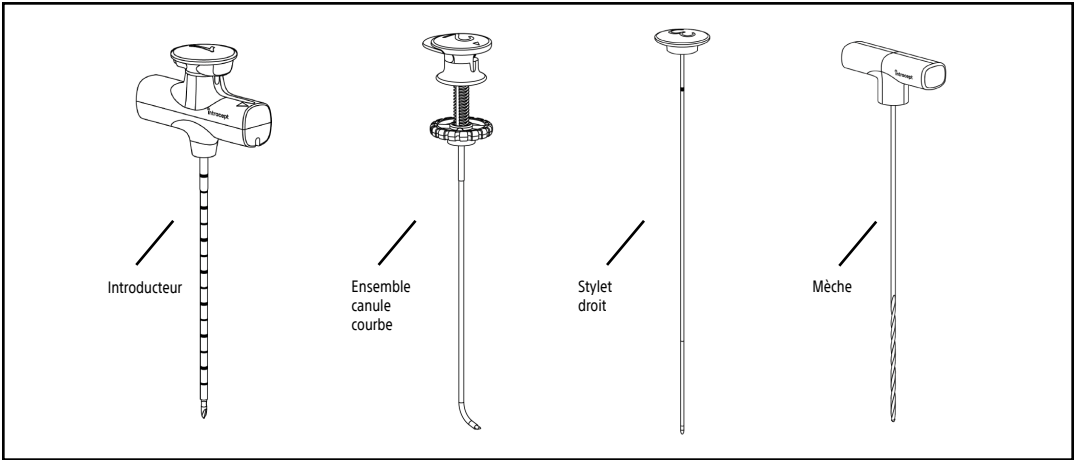


FIGURE 1

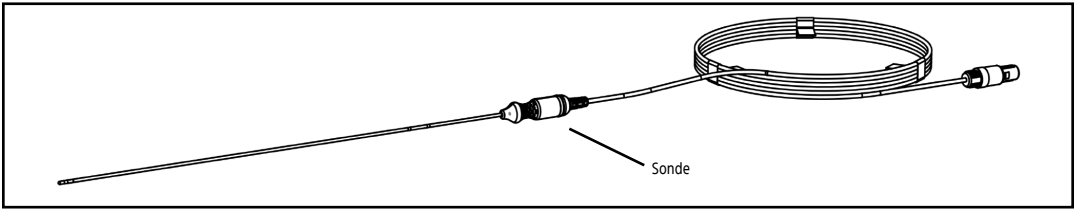


FIGURE 2

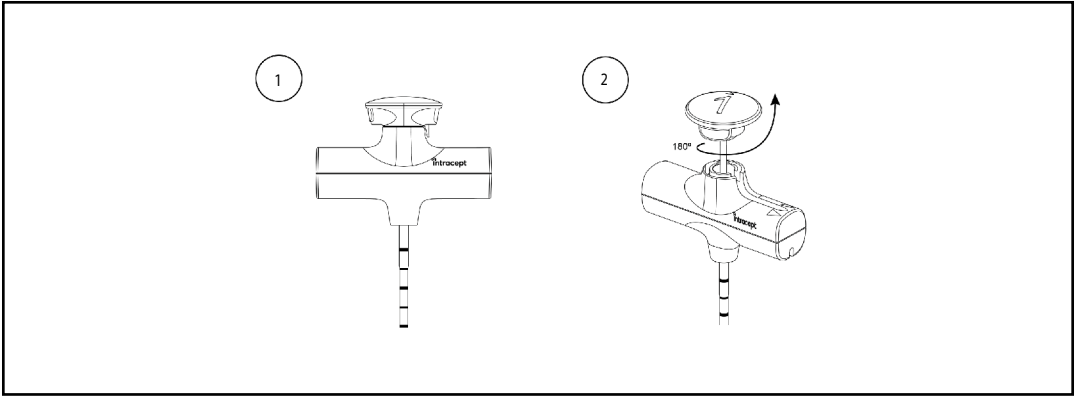


FIGURE 3

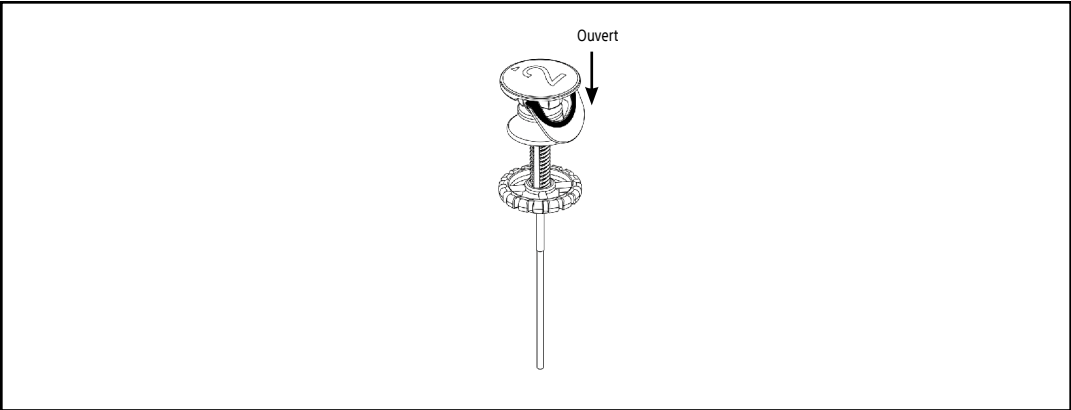


FIGURE 4

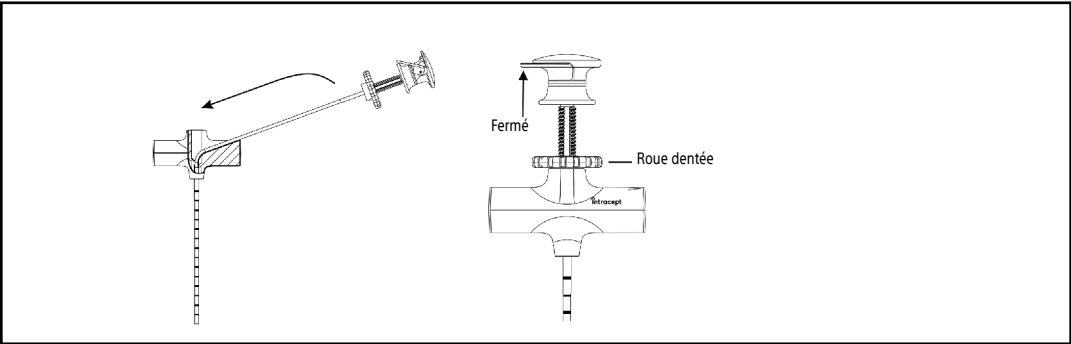


FIGURE 5

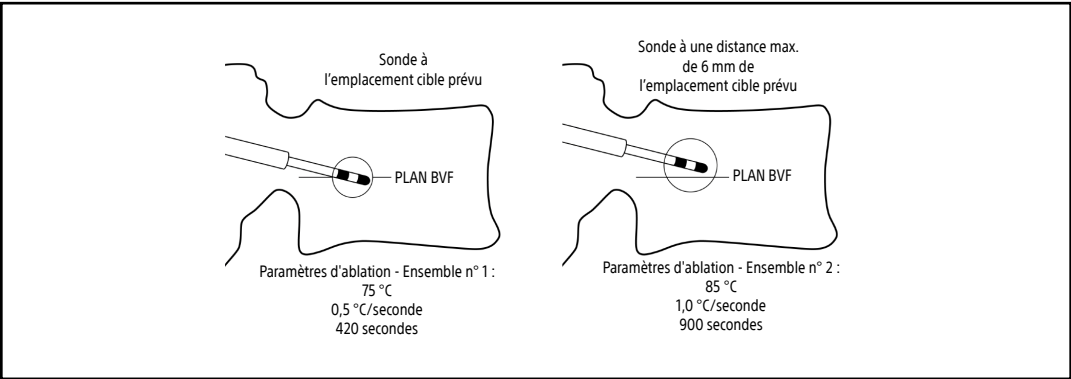


FIGURE 6

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