

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

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

Resapplus

ISTRUZIONI D'USO

RESAPLUS CATETERE EPIDURALE A MOLLA

INDICAZIONI

Il catetere epidurale a molla **Resapplus** viene impiegato nelle procedure di periduralisi o adesiolisi percutanea del canale vertebrale, che può essere raggiunto attraverso:

- Ago d'accesso dedicato.
- Canale operativo TOOL del catetere epidurale Resascope.

Tale procedura può essere associata alla possibilità di trattare con segnali elettrici pulsati (Pulsed RadioFrequency PRF) le radici e i gangli in uscita dai forami spinali liberati (test predittivo ad un impianto di stimolazione cordonale SCS).

Attenzione: Il trattamento a PRF prevede l'utilizzo di una placca di dispersione da collegare al generatore a radiofrequenza per l'erogazione del segnale.

Il catetere a molla **Resapplus** è inoltre munito di una termocoppia per il monitoraggio in tempo reale della temperatura raggiunta dal tessuto nervoso bersaglio ed un lume d'infusione per trattamento farmacologico localizzato (test predittivo ad un impianto per la somministrazione di farmaci analgesici).

Questa procedura chirurgica è indicata per pazienti con sintomatologie legate a:

- ✓ FBSS.
- ✓ Stenosi Spinale.
- ✓ Chronic Low Back Pain.
- ✓ Radicolopatia.

Attenzione: I pazienti con altre patologie, al di fuori di quelle elencate, sono trattabili con responsabilità ed efficacia riconducibili all'operatore.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere epidurale a molla **Resapplus** è controindicato quando, a parere del medico, il suo impiego può mettere a rischio la salute del paziente per allergie note ai suoi componenti.

Attenzione: L'anestesia epidurale è controindicata.

- Infezioni (applicare le migliori condizioni asettiche possibili ed evitare possibili fonti di infezione). Si consiglia di eseguire la comune profilassi antibiotica post-operatoria.
- Emorragie ed ematomi.
- Danni termici alle strutture in seguito ad un errata impostazione dello strumento.
- Reazioni allergiche dovute a sostanze medicali iniettate.
- Lesioni meccaniche strutturali (minimizzabili con un'accurata preparazione ed un'esecuzione attenta dell'intervento).
- Complicazioni funzionali dovute a dislocazione o rottura del catetere a causa di manovre errate.

Attenzione: Non utilizzare il dispositivo su donne in gravidanza o a rischio di gravidanza.

Avvertenze: - Verificare che i dati impostati sul generatore siano i seguenti (limit max):

Temperatura: 42°C Frequenza: 2HZ Durata dell'impulso di stimolazione: 20msec

- Rispettare le istruzioni d'uso ed avvertenze del generatore a PRF.

ISTRUZIONI GENERALI

Il catetere epidurale a molla **Resapplus** può essere utilizzato “Stand-alone” esclusivamente con l’ago contenuto nella confezione oppure come accessorio alla IESS® con il videocatetere Resascope.

Attenzione: Non utilizzare se la confezione non è integra. Sterile ed apirogeno. Monouso.

MODALITA' D'USO

Attenzione: Per l’uso del catetere epidurale a molla **Resapplus**, attenersi alle seguenti istruzioni.

1. Estrarre il catetere epidurale a molla **Resapplus**, entrambe le siringhe in dotazione e l’introduttore dalla confezione.

Se utilizzato Stand-alone

2. Raggiungere lo spazio epidurale tramite l’ago cannula appositamente studiato. E’ possibile raggiungere lo spazio epidurale per via iato sacrale (approccio lombare), accesso interspinoso/interlaminare (approccio toracico-cervicale) o per via transforaminale.
3. Preformare quindi delicatamente la parte terminale del catetere **Resapplus** in base al segmento spinale da raggiungere piegando l’estremità del catetere di circa 30°-40° a 1.5 cm dalla punta distale.
4. Il catetere **Resapplus** manterrà la forma grazie ad un mandrino interno (premontato). Esso darà consistenza al catetere durante le manovre per il raggiungimento del target e rimozione delle strutture aderenziali che si incontreranno lungo il tratto spinale interessato.
5. Per ottenere la corretta manovrabilità del catetere, agire ruotando la valvola premontata di colore blu.

Attenzione: verificare che la valvola sia correttamente serrata sul catetere.

6. Lavare e dilatare lo spazio epidurale con soluzioni e farmaci desiderati qualora necessario.

7. Collegare il **Resapplus** al generatore di PRF. Raggiungere e liberare la zona antalgica e svolgere i test di stimolazione sensoriale e motoria per verificarne il corretto posizionamento dell’elettrodo attivo.

Avvertenza: Non iniettare alcun liquido durante il trattamento a PRF.

8. Quando ottenuti dei valori di stimolazione appropriati, applicare uno o più trattamenti a radiofrequenza pulsata a temperatura controllata ($\leq 42^{\circ}\text{C}$).

9. Lavare/Liberare con ulteriori farmaci cortisonici la radice trattata.

10. Una volta terminate le varie manovre di lisi e/o trattamenti a PRF, è possibile lasciare il catetere **Resapplus** all’interno dello spazio epidurale per le 48 ore successive per poter praticare infusioni post-intervento.

Altrimenti estrarre il catetere a molla **Resapplus** e l’ago d’accesso dedicato.

Attenzione: Qualora si decida di lasciare in sito il catetere **Resapplus**, tagliare il catetere nella zona nera, estrarre l’ago dedicato lasciando **Resapplus** in posizione, e fissare il raccordo blu sulla parte appena tagliata in modo tale che non ci siano porzioni esposte e che l’infusione avvenga in maniera corretta, senza perdite.

Attenzione: Qualora si decida di lasciare in sito il catetere **Resapplus**, applicare nella zona d’accesso una medicazione asettica mirata, e vista la criticità della zona, sostituirla nelle ore di permanenza in sito del catetere.

11. Medicazione e sutura della zona d’accesso.

Avvertenza: Le siringhe da 2,5ml e 1ml in dotazione con il **Resapplus** possono essere riempite con liquido di contrasto nel caso si scelga di eseguire un peridurogramma tramite le immagini fluoroscopiche

NB: la diluizione del liquido di contrasto deve essere al 50% con soluzione salina iniettabile sterile.

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 **Resapplus** has a black segment that indicates the alignment of the tip of the **Resapplus** catheter with the distal tip of the video-guided catheter Resascope.
- 5a. Connect the **Resapplus** 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 **Resapplus** inside epidural space for 48 hours max to allow multiple drug infusion.

In this case proceed as below:

- a) Remove the Resapplus from the Resascope and temporary place it on sterile field;
- b) Remove the Resascope from the patient;
- c) Re-insert the Resapplus through the 10F introducer still placed on the patient (used for Resascope access);
- d) Verify the correct Resapplus positioning under fluoroscopy
- e) Once correctly reached the target tissue, withdraw the 10F introducer and cut the Resapplus 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 **Resapplus** 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 **Resapplus** 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 **Resapplus** 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 **Resapplus** follow the instructions below.

1. Pull out the epidural spring catheter **Resapplus**, 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 **Resapplus** 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 **Resapplus** 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 **Resapplus** catheter inside the epidural space for 48 hours to practice post-operative infusions. Otherwise remove the **Resapplus** catheter and the dedicated access needle.

Warning: If it is decided to leave the catheter **Resapplus** in place, cut the catheter in the black zone, then remove the dedicated needle leaving the **Resapplus** 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 **Resapplus** 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 **Resapplus** 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.

Se utilizzato come accessorio IESS®

Avvertenza: Attenersi alle relative istruzioni per l'uso del videocatetere Resascope per l'introduzione dello stesso nello spazio epidurale via iato sacrale per poter trattare i livelli toracici e lombosacrali

- 2a. Preformare delicatamente la parte terminale del catetere **Resapplus** in base al segmento spinale da raggiungere piegando l'estremità del catetere di circa 30°-40° a 1.5 cm dalla punta distale prima di inserirlo nel canale di lavoro del Resascope.
- 3a. Sfruttare le leve di orientazione del videocatetere Resascope per raggiungere le zone da trattare (p.e. forami vertebrali).
- 4a. Il corpo del catetere **Resapplus** ha un segmento di colore nero che ne indica l'allineamento dell'elettrodo attivo con la punta distale del videocatetere Resascope.
- 5a. Collegare il **Resapplus** al generatore di PRF. Raggiungere e liberare la zona antalgica e svolgere i test di stimolazione sensoriale e motoria per verificarne il corretto posizionamento dell'elettrodo attivo.

Avvertenza: Non iniettare alcun liquido durante il trattamento a PRF

Avvertenza:Prima di procedere alla stimolazione e al trattamento a PRF, assicurarsi tramite visione endoscopica, che la parte terminale del catetere **Resapplus** sia uscita completamente dalla videoguida Resascope e sia completamente visibile sullo schermo.

- 6a. Una volta ottenuti dei valori di stimolazione appropriati, applicare uno o più trattamenti a radiofrequenza pulsata a temperatura controllata ($\leq 42^{\circ}\text{C}$).

- 7a. Lavare/Liberare con ulteriori farmaci cortisonici la radice trattata.

- 8a. Terminare le varie manovre di lisi e/o trattamento a PRF, è possibile lasciare il catetere **Resapplus** all'interno dello spazio epidurale per le 48 ore successive per poter praticare infusioni post-intervento.

In questo caso procedere come segue:

- a) Estrarre il Resapplus e posizionarlo momentaneamente su campo sterile;
- b) Estrarre il Resascope;
- c) Re-inserire il Resapplus tramite l'introduttore 10F ancora posizionato nel paziente (utilizzato per l'accesso del Resascope);
- d) Verificare il corretto posizionamento del Resapplus in fluoroscopia;
- e) Una volta raggiunto correttamente il tessuto “ target” , tagliare il Resapplus nella porzione nera, estrarre l'introduttore 10F e fissare il raccordo blu sulla parte appena tagliata in modo che non ci siano porzioni esposte e che l'infusione avvenga in modo corretto.

- 9a. Medicazione e sutura della zona d'accesso.

Attenzione: Qualora si decida di lasciare in sito il catetere **Resapplus**, applicare nella zona d'accesso una medicazione asettica mirata e, vista la criticità della zona, sostituirla nelle ore di permanenza in sito del catetere.

Avvertenza: Le siringhe da 2,5ml e 1ml in dotazione con il **Resapplus** possono essere riempite con liquido di contrasto nel caso si scelga di eseguire un peridurogramma tramite le immagini fluoroscopiche.

NB: la diluizione del liquido di contrasto deve essere al 50% con soluzione salina iniettabile sterile.

SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI IN ETICHETTA			
Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Non riutilizzare - Monouso		Data di scadenza
	Numero del lotto		Sterilizzazione a Ossido di etilene
	Numero di codice		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione non è integra		Fabbricante
	Non risterilizzare		Certificazione CE secondo MDD 93/42
	Apirogeno		Data di fabbricazione

AMS Group S.r.l. s.u. declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente e/o al personale addetto qualora il sistema venga utilizzato in modo anomalo, improprio o a seguito di manovre errate e da personale non abilitato.

Rev. 02/2017

 Prodotto da:



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

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


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



INSTRUCTIONS FOR USE RESAPLUS EPIDURAL SPRING CATHETER

INDICATIONS

The epidural spring catheter **Resapplus** 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 **Resapplus** 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 **Resapplus** 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.