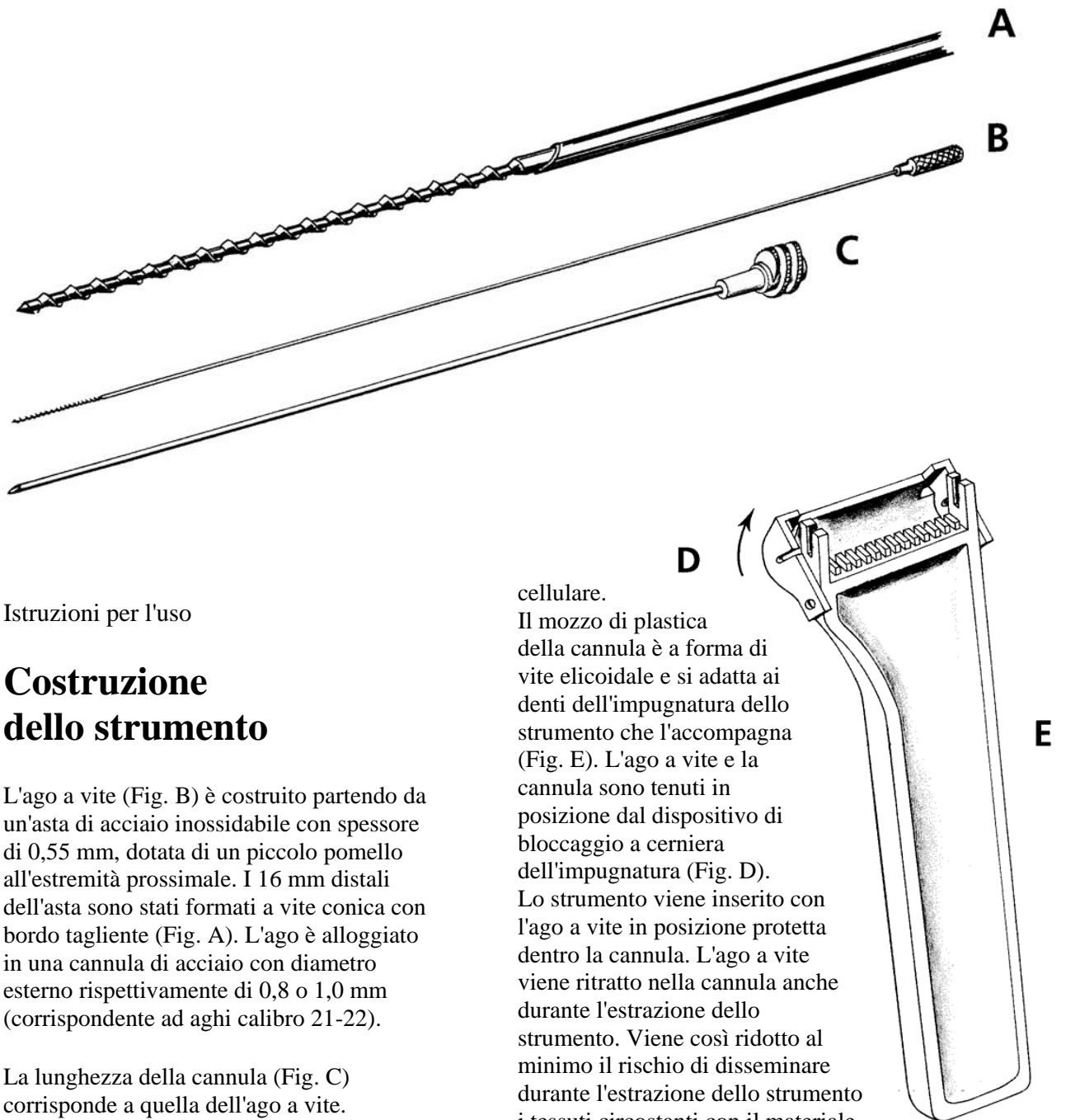


The Rotex Screw Needle Biopsy Instrument [®] CE 0413



Istruzioni per l'uso

Costruzione dello strumento

L'ago a vite (Fig. B) è costruito partendo da un'asta di acciaio inossidabile con spessore di 0,55 mm, dotata di un piccolo pomello all'estremità prossimale. I 16 mm distali dell'asta sono stati formati a vite conica con bordo tagliente (Fig. A). L'ago è alloggiato in una cannula di acciaio con diametro esterno rispettivamente di 0,8 o 1,0 mm (corrispondente ad aghi calibro 21-22).

La lunghezza della cannula (Fig. C) corrisponde a quella dell'ago a vite. Nonostante il suo piccolo diametro, l'ago a vite con la cannula da 0,8 mm è sufficientemente rigido per essere inserito nei tessuti e campionare il materiale

cellulare.

Il mozzo di plastica della cannula è a forma di vite elicoidale e si adatta ai denti dell'impugnatura dello strumento che l'accompagna (Fig. E). L'ago a vite e la cannula sono tenuti in posizione dal dispositivo di bloccaggio a cerniera dell'impugnatura (Fig. D).

Lo strumento viene inserito con l'ago a vite in posizione protetta dentro la cannula. L'ago a vite viene ritratto nella cannula anche durante l'estrazione dello strumento. Viene così ridotto al minimo il rischio di disseminare durante l'estrazione dello strumento i tessuti circostanti con il materiale cellulare estratto dall'ago a vite.

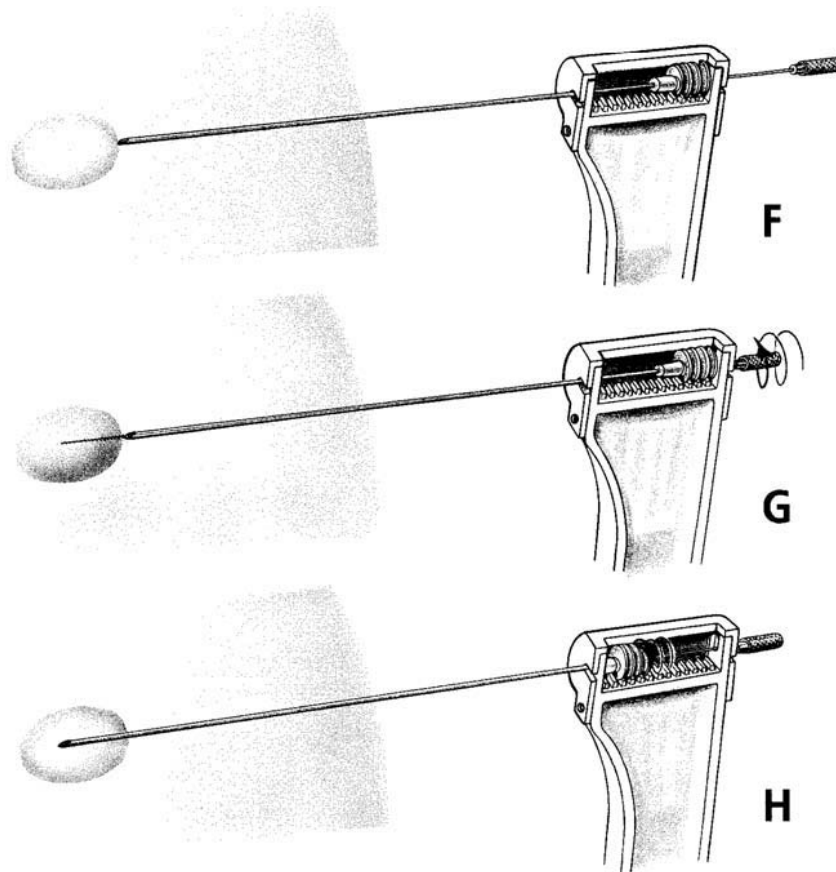
Assemblaggio dello strumento

1) Aprire il dispositivo di bloccaggio a cerniera dell'impugnatura dello strumento.

2) Rimuovere dalla confezione di protezione l'ago a vite insieme alla cannula di alloggiamento, e posizionarlo nelle due asole della testa dell'impugnatura dello

strumento in modo che il mozzo elicoidale della cannula si posizioni contro la parete posteriore dell'impugnatura (Fig. D e F). Tirare indietro il pomello dell'ago a vite in modo che la parte a vite si ritiri completamente nella cannula.

3) Fare ruotare il dispositivo di bloccaggio a cerniera sulla posizione di bloccaggio, bloccando così il mozzo della cannula contro la parete posteriore dell'impugnatura. Lo strumento è ora pronto all'uso.



Preparazione dell'area di inserimento

1) Dopo avere selezionato un'appropriata area di inserimento, pulire e anestetizzare la pelle del tessuto sottostante.

2) Usare quindi un comune ago monouso da 1,5 mm di diametro per praticare un canale di penetrazione attraverso la pelle.

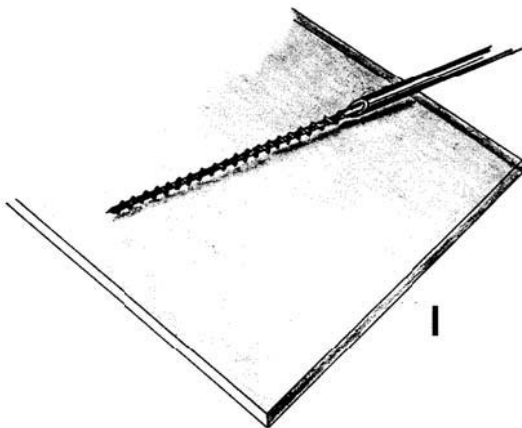
Campionatura del materiale cellulare

1) Introdurre nel canale di penetrazione la cannula del Rotex Screw needle Biopsy Instrument e guidarla fino al confine del tessuto da campionare (Fig. F) sotto la guida di fluoroscopia biplanare, tomografia computerizzata o ultrasonica.

2) Ruotare in senso orario il pomello dell'ago a vite, spingendo così nel tessuto da campionare la parte a vite lunga 16 mm (Fig. G). Nel caso che si incontri forte resistenza, ruotare l'ago a vite non di più di 5 giri per evitare di piegarlo.

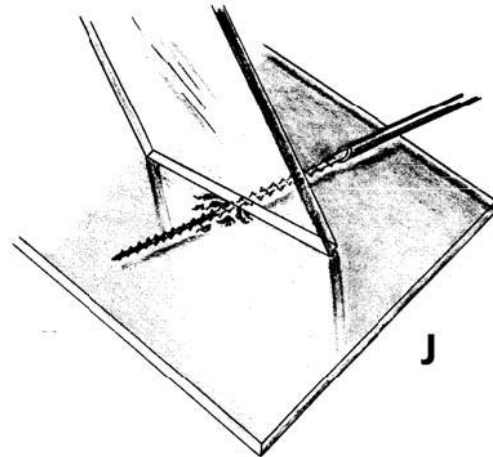
Ritirare l'ago nella cannula, spingerlo nuovamente in avanti e ruotarlo di altri 5 giri nel tessuto. Ripetere questa procedura fino a quando tutta la lunghezza a vite dell'ago è introdotta nella lesione. Nel caso di lesioni con materiale molle, l'ago a vite viene spinto dentro e fuori dal tessuto 2-3 volte, ed è poi ritratto nella posizione di protezione dentro la cannula.

3) Dopo che la parte a vite dell'ago è stata inserita nel tessuto, il mozzo della vite elicoidale della cannula viene ruotato in



senso antiorario fino a quando la parte a vite è nella posizione protetta della cannula (Fig. H). L'ago a vite è ora nella cannula e contiene nelle sue scanalature, in maniera protetta, il materiale del tessuto e delle cellule del campione. L'aumento della resistenza alla rotazione del mozzo elicoidale può indicare che la punta dell'ago a vite si è piegata. Forzare la rotazione del mozzo potrebbe portare ad un ulteriore piegamento della punta a vite. In caso di dubbio, l'ago a vite dovrebbe essere semplicemente ritratto nella cannula.

4) Alla fine della campionatura, estrarre lo strumento e rilasciare la cannula e l'ago a vite dalla sua impugnatura.



Recupero del materiale cellulare raccolto

1) Spingere l'ago a vite fuori dalla punta della cannula. Posizionare la vite contro un vetrino (Fig. I) e preparare gli strisci usando il materiale raccolto, per poi fissarli e colorarli.

2) Il materiale avvolto nelle scanalature della vite viene recuperato ruotando l'ago a vite in senso antiorario contro il bordo di un vetrino sterile (Fig. J). Fissare poi i

frammenti nella formalina. Il materiale cellulare e dei tessuti così ottenuto può essere imprigionato e trattato come un normale campione istologico.

3) Dopo la rimozione dell'ago a vite dalla cannula, collegare alla cannula una normale siringa ed espellerne il contenuto con un getto d'aria. Questo materiale può essere poi spalmato su un vetrino per la coloritura e l'esame microscopico, o trasferito ad un mezzo di coltura batteriologica.

Alcuni vantaggi

- ◆ Lo strumento per biopsia ad ago elicoidale Rotex offre un mezzo semplice e sicuro per eseguire campionamenti di alta affidabilità. Poiché il materiale è tagliato invece che aspirato, si ricavano agglomerati di cellule anziché cellule singole. Con l'uso dello strumento per biopsia ad ago elicoidale Rotex si è ottenuta per tale ragione una precisione diagnostica di almeno il 95% nel campionamento di tumori polmonari e di tumori della mammella non palpabili. Il diametro della cannula dello strumento è di 0,8 o 1,0 mm, il che spiega la bassa incidenza di complicazioni riportate.
- ◆ Lo strumento è facile da usare ed occupa uno spazio minimo sotto un intensificatore di immagine.
- ◆ Il supporto dello strumento permette all'esaminatore di tenere la mano lontana dal fascio di raggi X.
- ◆ La campionatura viene eseguita efficientemente su una distanza di 16 mm, corrispondenti alla porzione spiraliforme dell'ago a elicoidale. Ciò accresce la possibilità di ottenere campioni rappresentativi. L'ago elicoidale e la cannula lavorano in combinazione come strumento di taglio. L'ago stabilizza il tessuto quando la cannula viene ruotata su di esso. In tal modo vengono campionate tutte le componenti del tessuto prima dell'estrazione. Può quindi essere ricavato materiale anche da lesioni infiammatorie fibrose e da tessuti altamente organizzati come quelli relativi a tumori benigni. Il materiale è altamente concentrato e non diluito da sangue e fluido tessutale come nella biopsia con ago aspirato, cosa che ne facilita l'esame microscopico. Spesso

possono essere ottenute falde di cellule e tessuto connettivo piuttosto grandi. Il materiale tessutale che può essere prelevato da tessuti organizzati è tale da consentirne il trattamento con tecniche istologiche.

- ◆ Il materiale può essere inoculato su mezzi di coltura per esame batteriologico direttamente dall'ago elicoidale.
- ◆ Le dimensioni dello strumento sono state ottimizzate per la riduzione al minimo del trauma e per la massimizzazione della stabilità. Quest'ultimo fattore è importante per permettere un campionamento di precisione. In tal modo è possibile evitare inutili inserzioni della cannula in direzioni diverse.
- ◆ Quando il fulcro elicoidale è disposto in modo distale nel supporto dello strumento, l'ago elicoidale è sempre in posizione protetta, cioè ritratto nella cannula. Ciò riduce al minimo il rischio di disseminazione tumorale sui tessuti circostanti.

Campi di applicazione

Lo strumento Rotex fu costruito originariamente per la biopsia delle lesioni polmonari. Si è tuttavia dimostrato ugualmente idoneo per la biopsia di altri organi come fegato, reni, linfonodi, tessuto mammario, ecc. Con lo strumento si possono effettuare perfino biopsie delle lesioni ossee maligne. In questo caso viene prima introdotta, attraverso il tessuto molle e le normali strutture ossee sovrastanti, una cannula guida da 1,5 mm di diametro. Lo strumento di biopsia con ago a vite viene quindi inserito attraverso questa cannula. La campionatura del materiale può essere quindi eseguita come descritto sopra per la biopsia dei tessuti molli.

Referenze

1. Nordenström, B.: A new instrument for biopsy. *Radiology* 117 (1975), 474-475.
2. Sinner, W.N.: The diagnosis of pulmonary lesions by percutaneous transthoracic needle biopsy. Thesis, Karolinska institutet, Stockholm 1976.
3. House, A.J.S. and Thomson, K.R.: Evaluation of a new transthoracic needle for biopsy of benign and malignant lung lesions. *Am. J. Roentgenol.* 129 (1977), 215-220.
4. Nordenström, B. and Sinner, W.N.: Needle biopsies of pulmonary lesions. *Fortschr. Röntgenstr.* 129 (1978), 414-418.
5. Nordenström, B. and Sinner, W.N.: Early diagnosis of malignant pulmonary lesions. *Radiologie* 19 (1979), 162-168.
6. Nordenström, B.: Transthoracic needle biopsy. In: *Percutaneous biopsy and therapeutic vascular occlusion*. Eds. Anacker, H., Gullota, U., Rupp, N. Thieme Verlag, Stuttgart 1980, pp. 11-19.
7. Allison, D.J. and Hemingway, A.P.: Percutaneous needle biopsy of the Lung, *British Medical J.* Vol.282, 875.
8. Svane, G.: Stereotaxic needle biopsy of non-palpable breast lesions. *Acta Radiol. Diagn.* 1983, 24: 385-390.
9. Gent, H.J., Sprenger, E., Dowlatshahi, K.: Stereotaxic Needle Localization and Cytological Diagnosis of Occult Breast Lesions. *Ann. Surg.* 204, 1986, 580-584.
10. Diethelm, L., Heuck, F., Olsson, O., Strnad, H., Zuppinger, A.(eds.): *Encyclopedia of Medical Radiology*. Vol. IX, Part 5B; Nordenström, B.: *Needle Biopsy of Pulmonary Lesion*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg 1989, pp 439-469.
11. Takahashi, M., Sano, A., Nishizawa, S., et al. CT-guided biopsy of thoracic mass lesions followed by fast stain technique. *Nippon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi.* 1990 Mar 25;50 (3): 249-57.
12. Kosnik, M., Suskovic, S. Comparison of the results of transthoracic needle biopsy of the lungs using the Nordenström and the Rotex needles. *Plucne Bolesti.* 1990 Jul-Dec;42 (3-4):174-7.
13. Sanders, W.H. and Lampmann, L.E. Percutaneous ultrasound guided management of pericardial fluid. *Eur J Radiol.* 1991 Mar-Apr;12 (2):147-9.
14. Szolar, D.H, Preidler, K.W., Kugler, C. et al. Fluoroscopically guided fine-needle pulmonary biopsy using the Rotex needle. *Fortschr. Röntgenstr.* 1994;161 (12). 505-511.
15. Munshi, M., Shrivastava, S., Agrawal, S.V., et al. Cytodiagnosis of lower respiratory tract lesions by transthoracic needle aspiration. *Indian J Pathol Microbiol.* 1995 Oct, 38 (4):417-21.
16. Welker, L., Akkan, R., Holz, O., Schultz, H., Magnussen, H. Diagnostic outcome of two different CT-guided fine needle biopsy procedures. *Diagnostic Pathology* 2007 Aug. 23;2:31.

The Rotex Screw Needle Biopsy Instrument® is manufactured by

URSUS
MEDICAL

*Ursus Medical AB, Arsenalsgatan 4, SE-111 47 Stockholm, Sweden
Telephone + 46 8 679 74 75, Telefax +46 8 679 72 20
E-mail: info@ursus.se
Web: www.ursus.se*