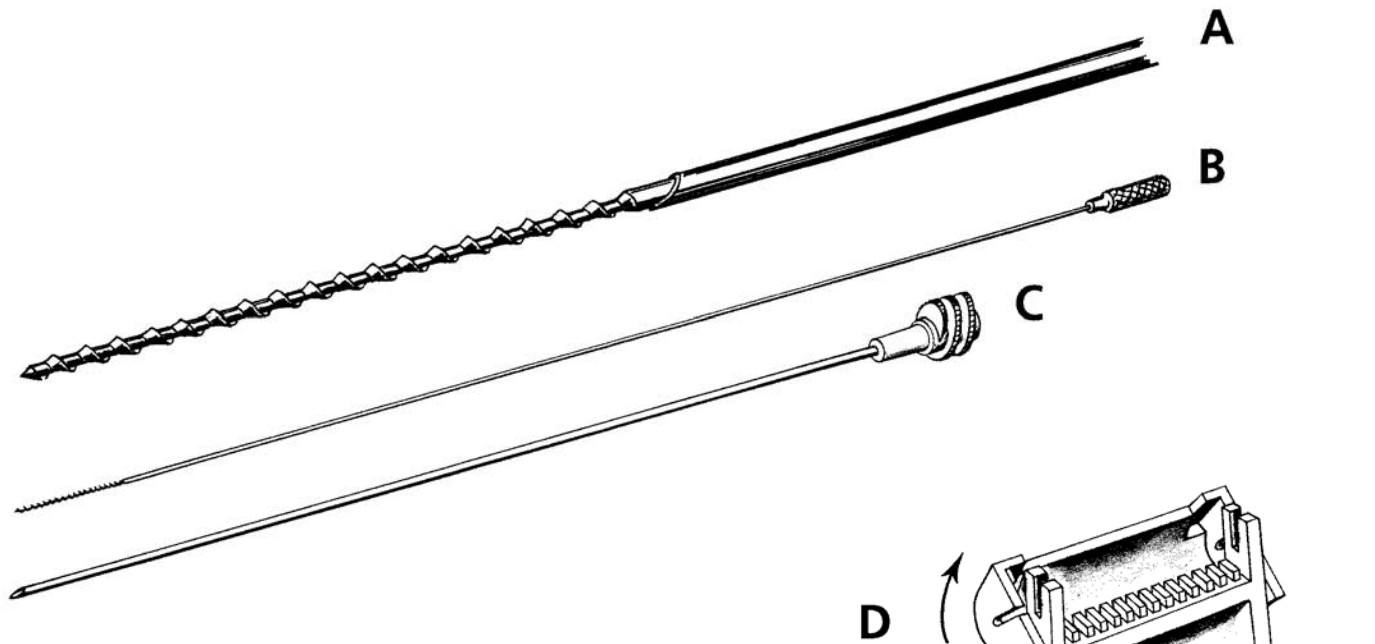


Rotex skruvnålsinstrument[®] CE0413



Rotex skruvnålsinstrument för cytologisk provtagning lanserades av URSUS som Rotex-Nordenström 1975⁽¹⁾. Konstruktionen medgav att biopsier kunde göras med högre precision och mycket litet trauma. Fördelarna med Rotex instrumentet blev tidigt påvisade av House och Thomson⁽³⁾ Sinner⁽²⁾ och andra. Rotex instrumentet vann tidigt acceptans bland ledande radiologer och cytologer och har efter kliniskt bruk förbättrats ytterligare.

Konstruktion

En skruvnål av rostfritt stål (Fig B) med 0,55 mm diameter är distalt inom 16 mm formad avsmalnande till en skruv med skärande skruvkanter (Fig A).

Proximalt har skruvnålen ett litet handtag. Skruvnålen passar i en stålkanyl (Fig C) med 0,8 (eller alternativt 1,0 mm) yttre diameter och har en spiralformad kanylfattning av plastmaterial. Kanylen har en spetsig distal del med skärande kanter.

Den spiralformade kanylfattningen passar i tänderna på en medföljande instrumenthållare (Fig E).

Kanylen med införd skruvnål hålls samman av en stängningsanordning (Fig D) på instrumenthållaren. Skruvnål med kanyl levereras ihopsatta i standardförpackningar om 20 instrument; individuellt förpackade, steriliserade och färdiga för engångsbruk. Härigenom tillförsäkras skarpa instrument för effektiv provtagning och sterilitet för varje instrument.

Instrumenthållaren av polykarbonatplast är avsedd att användas vid flera provtagningar och måste därför värmesteriliseras (max 120°C, 15 min) eller gassteriliseras efter varje användning på patient.

Varje standardförpackning om 20 instrument innehåller två instrumenthållare. Utöver ovan angivna dimensioner tillverkas instrumentet i ytterligare storlekar i enlighet med separat pris- och beställningsinformation.

Rotex skruvnålsinstrument och Rotex-Nordenström instrument är registrerade varumärken för URSUS (Ursus Medical AB)

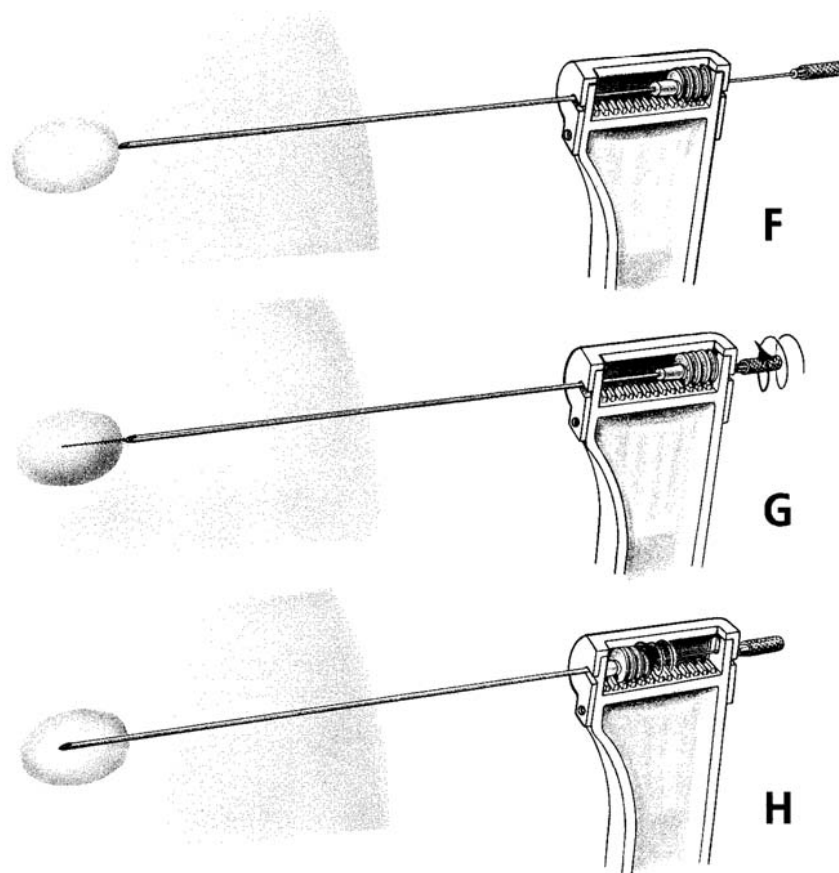
Ihopsättning av Rotex skruvstålsinstrument

1) Fäll upp den ledade delen av den steriliserade instrumenthållaren.

2) Tag ut instrumentet (kanylen med innesittande skruvstål) ur den sterila förpackningen och placera instrumentet i instrumenthållaren så att kanylens plastspiral

passar i tändarna på instrumenthållaren. Fäll ned den ledade delen så att instrumentet fixeras i instrumenthållaren (Fig D och F).

3) Drag tillbaka skruvstålen så att dess spets är skyddad av biopsikanylens distala del. Instrumentet är nu färdigt för användning.



Införandet av instrumentet

1) Efter val av lämpligt insticksställe för punktion, som bör göras under kontroll med t.ex. röntgengenomlysning, ultraljud- eller datortomografi, rengörs huden.

2) Instrumentet införes genom vävnaderna till kanten av den vävnad från vilken cellprov uttages under t.ex. röntgengenomlysning eller ultraljud (Fig F). Skruvstålens spets framträder tydligt vid ultraljud och förenklar provtagningen.

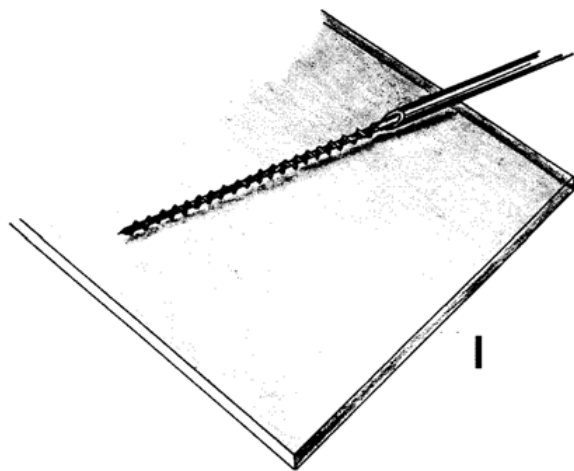
3) Skruvstålen roteras medsols in i vävnaden (Fig G). När den införts helt med sin distala skruvdel (16 mm) skruvas den spiralformade kanylfattningen av plast (Fig H) motsols till distalt läge i instrumenthållaren varigenom kanylens

slipade kanter lossar celler som fastnar i skruvstålens spiralfåra där cellerna skyddas genom att kanylens främre del kommer att omsluta skruvstålens spiralfåra.

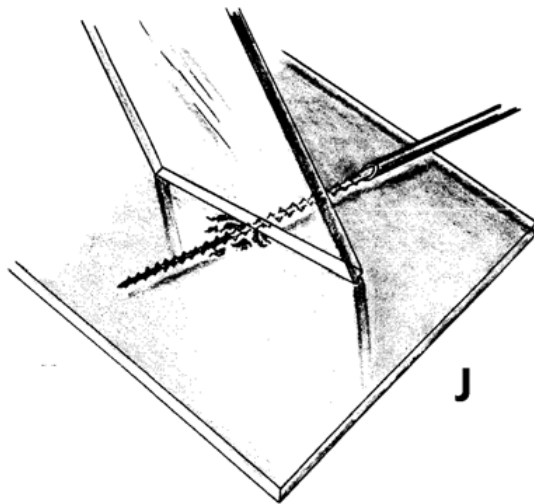
Instrumentet dras därefter ut med instrumenthållaren. Man kan därigenom med ett minimum av trauma, från t.ex. en tumörvävnad, få cellmaterial som ligger skyddat av kanylen. Cellmaterial kan därför inte implanteras i stickkanalen då instrumentet dras ut.

När mycket mjukt material föreligger bör man efter införandet av skruvstålen dra in och föra ut spetsen (den distala skruvdelens längd) i vävnaden 2 eller 3 gånger varefter kanylen roteras över skruvstålen och instrumentet dras ut.

Motstånd vid rotation av skruvnålen kan bero på upprullning av fibrös vävnad. Använd inte våld i sådana fall. För in skruvnålen endast ca 5 mm. Drag tillbaka denna in i kanylen. Roter skruvnålen ytterligare 5 mm, utöver ursprungliga 5 mm, och förfar på samma sätt fram



och åter tills hela skruvnålen spiralfåra utan svårighet helt införts i tumören. Fortsätt sedan att rotera den spiralformade kanylfattningen till distalt läge i instrumenthållaren (Fig H) så att skruvnålen spiralfåra med material är skyddad då instrumentet dras ut.



Behandling av cellmaterialet

1) När hela instrumentet dragits ut med instrumenthållaren, lossas hela instrumentet från instrumenthållaren. Tryck in skruvnålens handtag i riktning mot den skruvformade plastfattningen på kanylen. Skruvnålens distala del skjuts därigenom ut ur kanylen varefter celler i skruvgångorna kan överföras till ett objektglas (Fig I). Materialet utstrykes, fixeras och färgas.

2) Material som fastnat i skruvgångorna kan frigöras med kanten av ett objektglas som hålls mot en gänga under motsols rotation av skruvnålen (Fig J). Fragmenten kan t.ex. fixeras i formalin och behandlas som ett vanligt histologiskt preparat.

3) Efter utdragning av skruvnålen ur kanylen kan med fördel en vanlig luftfylld 10 - 20 cm³ spruta anslutas till kanylen. Kanylen kan innehålla små mängder blod och vävnadsvätska som innehåller celler. Efter utsprutning av innehållet i kanylen görs ytterligare utstryk. I förekommande fall utsprutas materialet direkt på ett substrat för bakterieodling.

Några fördelar med Rotex skruvnålsinstrument

Det är lätt att använda och upptar mycket litet utrymme vid precisionsbiopsi. Skruvnålens spets reflekteras och syns mycket tydligt under ultraljud.

- Instrumenthållaren gör att undersökarens hand kan hållas utanför det primära röntgenstrålnippet som dessutom kan avbländas kraftigt.
- Vid provtagning från kanten av en tumör (som oftast har viabla celler) erhålles med ett minimum av trauma mot tumören en 16 mm lång provtagningskanal motsvarande skruvnålens distala del. Skruvnålen och kanylen skall arbeta tillsammans som ett mycket litet skärande instrument. Skruvnålen bidrar till stabiliseringen av den endast 0.8 mm grova kanylen. Mängden material är visserligen litet men genom sin koncentration lätt att bearbeta vid mikroskoperingen. De mängder blod som ofta utspäder cellproven vid aspirationsbiopsier undviks därför.
- Materialet från skruvnålen och innehållet i kanylen kan även direkt överföras till substrat för bakterieodling.

• Trots sina små dimensioner kan hög precision uppnås även vid provtagning från små, djupt liggande förändringar. Vid röntgengenomlysning kan man med bildtagning dokumentera varifrån provtagningen utförts. Onödiga upprepade biopsier kan därigenom undvikas.

• När biopsikanylen är skruvad till sitt distala läge vet man att skruvnålen med celler i gängorna alltid befinner sig i skyddat läge i kanylen. Man är då alltid säker att cellmaterial i skruvgångorna aldrig kan implanteras i vävnaderna vid uttagning av instrumentet.

Applikationsområden

Rotex skruvnålsinstrument konstruerades ursprungligen för biopsi av lungförändringar. Instrumentet har också visat sig mycket användbart vid biopsier från andra organ såsom lever, njurar, lymfkörtlar, bröstvävnad etc.

Vid tumörer i skelettet kan man under lokalbedövning först införa en kanyl med större innerdiameter än Rotex instrumentets mot skelettförändringen.

Därefter införes Rotex skruvnålsinstrument i den större kanylen för provtagning på ordinarie, tidigare angivet vis.

VARNING

Rotex skruvnålsinstrument är endast för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av instrumentet medför stora infektions- och kontamineringsrisker, risker för spridning av cancerceller samt risker för funktionsförsämringar hos instrumentet. Återanvändning av instrumentet medför att tillverkarens produktansvar bortfaller och att det legala produktansvaret i sin helhet avgår från tillverkaren till instrumentets brukare.

Referenser

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.

Rotex Skruvnålsinstrument® är tillverkad av

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