

# Introducción del Sistema NanoKnife

## TECNOLOGÍA DE VANGUARDIA

El sistema NanoKnife es designado para la ablación de tejidos blandos y representa la próxima generación en la ablación focal. El sistema NanoKnife cuenta con la aprobación de la FDA 510(k) para la ablación quirúrgica de tejido blando; aún no se ha recibido la aprobación para el tratamiento de cualquier otra enfermedad o condición específica. El sistema NanoKnife es el primer sistema de ablación que utiliza impulsos eléctricos de baja energía que abre los poros en las membranas celulares de forma permanente, lo que lleva a la muerte celular en el tejido.



Distribuidor Exclusivo

## CÓMO TRABAJA EL SISTEMA NANOKNIFE

El sistema NanoKnife series rápidas de alto voltaje, pero de baja energía y corriente eléctrica directa (LEDC) para crear defectos (poros) en las membranas celulares, creando la pérdida de homeostasis y posteriormente la muerte de la célula. El proceso con el cual se hace la ablación del tejido blando se le conoce como "Electroporación" o "Electroporación Irreversible (IRE por sus siglas en inglés)" (en el caso de NanoKnife). Los pulsos eléctricos son liberados a través de varias agujas que son colocadas dentro o alrededor del tejido que se tiene como objetivo, bajo TC o ultrasonido. Ya que el sistema NanoKnife usa corriente continua de baja energía (LEDC), no se basa en calor para la ablación de tejidos. El procedimiento es realizado bajo anestesia general y requiere de bloqueo muscular.

## NO SE BASA EN EL CALOR

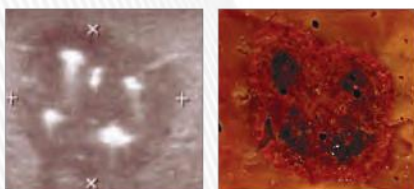
El sistema NanoKnife es una generación aparte de otras técnicas de ablación que utilizan calor o frío extremo, tales como la energía de microondas, radiofrecuencia y crioblación. A diferencia de estas técnicas o métodos de ablación, el sistema NanoKnife no utiliza calor o frío y no representa ningún problema.

## BUENA DEMARCACIÓN EN LA ZONA POST-ABLACIÓN

Los médicos han experimentado problemas con otras técnicas ablativas, por no proporcionar una zona de ablación bien delimitada. En contraste, el sistema NanoKnife crea zonas de ablación bien delimitadas (ver figura 1) mediante la colocación de la aguja en tiempo real por TC o ultrasonido antes de proceder a liberar la energía (ver figura 2).

Las células que se encuentran dentro del área de la ablación, están irreversiblemente poradas (con poros) resultando la pérdida de homeostasis y posteriormente la muerte de la célula.

Figura 1

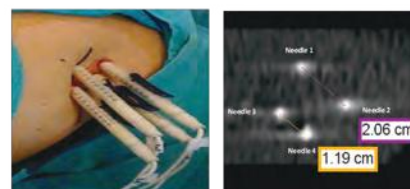


Ultrasonido antes de la ablación

Patología macroscópica

Bien definida la demarcación post-ablación, se pueden ver en imágenes de ultrasonido hipocóica que se correlaciona con la patología general.

Figura 2



Colocación de las sondas en el tejido

TAC escaneo de sondas, se correlaciona con la colocación de las sondas

Tiempo real, TAC / Imágenes por ultrasonido, de la colocación de sondas

## BENEFICIOS DEL SISTEMA NANOKNIFE

Debido a que no se basa en calor para crear la ablación, NanoKnife puede ampliar las opciones para los pacientes en los que la ablación de tejidos blandos puede ser difícil con el uso de otras técnicas.

- Usa un alto voltaje y baja energía eléctrica a la hora de hacer los pulsos, para con esto lograr un efecto tisular
- No ocasiona problemas de disipadores de calor
- Correcta demarcación en las zonas post-ablación
- Permite ver en tiempo real por CT/ imágenes por ultrasonido las zonas de ablación
- No se basa en calor para la ablación de tejidos



## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS

**INDICACIONES DE USO:** El sistema NanoKnife con seis salidas es indicado para ablaciones quirúrgicas en tejidos blandos. El sistema incluye un generador de energía, interruptor de pie y electrodos desechables de un solo uso.

**CONTRAINDICACIONES:** Procedimiento basado en impulsos de alto voltaje, no se recomienda en los siguientes casos: Tratamientos de lesiones que estén cerca del área torácica, que haya presencia de implantes cardiacos, marcapasos o desfibriladores; tratamiento en lesiones cerca de dispositivos eléctricos o con implantes metálicos; tratamiento de lesiones en los ojos, incluyendo en los párpados, en pacientes con historial de epilepsias, arritmias cardiacas o con reciente historial de infarto al miocardio. Los efectos que el sistema NanoKnife pueda causar sobre un feto, aun no se saben. El procedimiento en mujeres embarazadas debe contemplarse solo después de asegurarse de que los beneficios superen a los riesgos del procedimiento.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** La Ley Federal de USA restringe la venta de este dispositivo por órdenes de un médico. Los electrodos son esterilizados con óxido de etileno y destinados para el uso en un solo paciente. Es estéril a menos que el paquete sea abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar o a usar si la protección del dispositivo está dañado o estropeado. Evitar hacer corto circuito cuando se estén liberando los pulsos eléctricos. El dispositivo está destinado para ser utilizado únicamente con un generador AngioDynamics. Generador NanoKnife: precaución – peligro de electrocutarse! El generador interno produce voltajes peligrosos y hasta fatales. No se use el generador en presencia de mezcla de gases inflamables o explosivos. No use el generador si se sospecha de un mal funcionamiento. El médico debe leer a fondo y detalladamente el manual del usuario antes de operar y usar el sistema NanoKnife.

**COMPLICACIONES POTENCIALES:** Disección, perforación, hematoma, arritmia (fibrilación arterial, bloqueo cardiaco o artrioventricular, taquicardia paroxística supraventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, bradicardia) neumotórax, contracción muscular, hemorragia, perforación mecánica no intencionada, infección, simulación vagal (asistolia), formación de fístula, trombosis venosa o daños críticos a la estructura anatómica (nervio, vaso y/o conducto).

Indicaciones, contra indicaciones, advertencias e instrucciones para su uso, pueden encontrarse en el instructivo y manual del usuario. Lea todas las instrucciones antes de usar. De no hacerlo puede resultar en complicaciones para el paciente.

**PRECAUCIÓN:** La Ley Federal de USA restringe la venta de este dispositivo por órdenes de un médico. Este dispositivo es esterilizado con óxido de etileno. Los electrodos son destinados al uso de un solo paciente



Call center  
**800 080 2797**  
grupocryo.com