



**NanoKnife®**  
Irreversible Electroporation



## Η μόνη εναλλακτική στην θερμική κατάλυση

### ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΑΙΧΜΗΣ

Το σύστημα NanoKnife® είναι σχεδιασμένο για την κατάλυση μαλακών ιστών και αντιπροσωπεύει τη νέα γενιά εστιακής κατάλυσης. Φέρει σήμανση CE για την ηλεκτροδιάτρηση της κυτταρικής μεμβράνης. Επίσης, το σύστημα NanoKnife® φέρει έγκριση FDA 510(k) για την χειρουργική κατάλυση μαλακών ιστών. Είναι το μοναδικό σύστημα κατάλυσης που χρησιμοποιεί χαμηλής ενέργειας ηλεκτρικούς παλμούς οι οποίοι θεωρείται ότι δημιουργούν ανοιχτούς πόρους στις κυτταρικές μεμβράνες και οδηγούν στον κυτταρικό θάνατο του ιστού-στόχου<sup>2</sup>.

### ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ NANOKNIFE

Το σύστημα NanoKnife εφαρμόζει μία ταχεία σειρά εκπομπής, υψηλής τάσης αλλά χαμηλής ενέργειας, συνεχούς ρεύματος (LEDC) για να δημιουργήσει βλάβες (πόρους) στις κυτταρικές μεμβράνες με αποτέλεσμα απώλεια της ομοιόστασης και επακόλουθο θάνατο. Η διαδικασία με την οποία το LEDC καταλύει τον μαλακό ιστό είναι γνωστή ως ηλεκτροδιάτρηση ή (στην περίπτωση του NanoKnife) μη - αναστρέψιμη ηλεκτροδιάτρηση (IRE)<sup>3</sup>. Οι ηλεκτρικοί παλμοί διοχετεύονται μέσω βελονών-ηλεκτροδίων που τοποθετούνται εντός ή περίξ του ιστού στόχου υπό την καθοδήγηση αξονικού τομογράφου (CT) ή υπερηχογράφου. Καθώς το σύστημα NanoKnife διοχετεύει χαμηλής ενέργειας συνεχές ρεύμα (LEDC), δεν χρησιμοποιεί θερμότητα για την κατάλυση του ιστού. Η διαδικασία πραγματοποιείται υπό γενική αναισθησία και απαιτεί μυοχάλαση.

### ΔΕΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ

Το σύστημα NanoKnife είναι μία γενιά μπροστά σε σχέση με άλλες μεθόδους κατάλυσης οι οποίες χρησιμοποιούν υπερβολική θερμότητα ή ψύχος, όπως είναι η ενέργεια μικροκυμάτων (MWA), ραδιοσυχνοτήτων (RFA) και η κρυοκατάλυση (Cryoablation). Σε αντίθεση με τις προαναφερθείσες μεθόδους, το σύστημα NanoKnife, ως μη θερμική μέθοδος, δεν χρησιμοποιεί θερμότητα ή ψύχος και δεν προκαλεί φαινόμενα απαγωγής θερμότητας εξαιτίας ροής αίματος (heat sink effect).

### ΚΑΛΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ<sup>1,4</sup>

Οι ιατροί έχουν αντιμετωπίσει προκλήσεις με άλλες μεθόδους κατάλυσης, όπως η κρυοκατάλυση ή η κατάλυση με τη χρήση μικροκυμάτων, καθώς οι μέθοδοι αυτές δεν παρέχουν καλά οριοθετημένες ζώνες κατάλυσης. Αντίθετα, η διαδικασία με το σύστημα NanoKnife δημιουργεί καλά οριοθετημένες ζώνες κατάλυσης (βλ. σχήμα 1) ελέγχοντας την τοποθέτηση των βελονών-ηλεκτροδίων σε πραγματικό χρόνο με τη χρήση αξονικού τομογράφου ή υπερηχογράφου πριν την διοχέτευση ενέργειας. (βλ. Σχήμα 2).<sup>1,3,4</sup>

Τα κύτταρα που περιέχονται στη ζώνη κατάλυσης υφίστανται μη - αναστρέψιμη ηλεκτροδιάτρηση με αποτέλεσμα απώλεια της ομοιόστασης και επακόλουθο θάνατο.



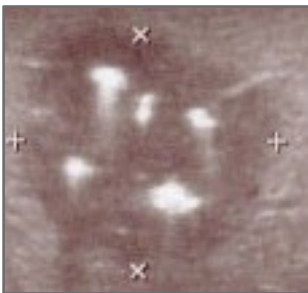
**cana**  
LABORATORIES

 **angiodynamics**

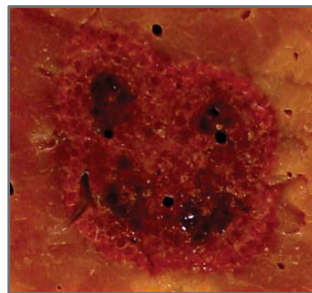
# Πλεονεκτήματα του συστήματος NanoKnife<sup>1,2,3,4</sup>

Καθώς δεν βασίζεται στην θερμότητα για την κατάλυση ιστών, το σύστημα NanoKnife μπορεί να διευρύνει τις επιλογές των ασθενών στους οποίους η κατάλυση μαλακών ιστών είναι δύσκολη ή ανέφικτη με τη χρήση θερμικών μεθόδων κατάλυσης.

- Χρησιμοποιεί υψηλής τάσης, χαμηλής ενέργειας ηλεκτρικούς παλμούς για να επιτύχει την επιθυμητή επίδραση στον ιστό-στόχο.
- Απουσία φαινομένου απαγωγής θερμότητας εξαιτίας ροής αίματος (heat sink effect)
- Καλά καθορισμένες ζώνες κατάλυσης
- Επιτρέπει την απεικόνιση των ζωνών κατάλυσης σε πραγματικό χρόνο με τη χρήση αξονικού τομογράφου ή υπερηχογράφου
- Δεν βασίζεται στη θερμότητα για την κατάλυση του ιστού



Υπερηχογραφική απεικόνιση αμέσως μετά την κατάλυση

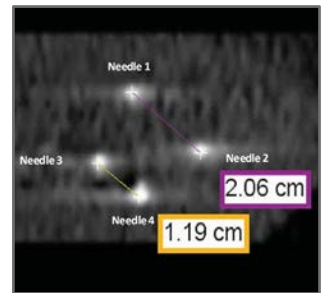


Μακροσκοπική παθολογοανατομία

Σχήμα 1: Καλά καθορισμένη ζώνη κατάλυσης η οποία φαίνεται ως υποηχογενής υπερηχογραφικά εικόνα σε συσχέτιση με τη μακροσκοπική παθολογοανατομία. (Εικόνες βασισμένες σε προ-κλινική έρευνα σε υγιές ήπαρ χοίρου).



Τοποθέτηση ηλεκτροδίων στον ιστό



Επιβεβαίωση της τοποθέτησης των ηλεκτροδίων με αξονική τομογραφία

Σχήμα 2: Απεικόνιση της τοποθέτησης των ηλεκτροδίων σε πραγματικό χρόνο μέσω αξονικού τομογράφου/ υπερηχογράφου

1. Charpentier KP, Wolf F, Noble L, Winn B, Resnick M, Dupuy DE.; "Irreversible electroporation of the pancreas in swine: a pilot study"; HPB (Oxford). 2010 Jun;12(5):348-51.
2. Thomason KR, Cheung W, Ellis SJ, Federman D, Kavnoudias H, Loader-Oliver D, Roberts S, Evans P, Ball C, Haydon A.; "Investigation of the safety of irreversible electroporation in humans"; J Vasc Interv Radiol. 2011 May;22(5):611-21. Epub 2011 Mar 25.
3. Bower M, Sherwood L, Li Y, Martin R.; "Irreversible electroporation of the pancreas: definitive local therapy without systemic effects"; J Surg Oncol. 2011 Jul 1;104(1):22-8. doi: 10.1002/jso.21899. Epub 2011 Feb 28.
4. Lee EW, Chen C, Prieto VE, Dry SM, Loh CT, Kee ST.; "Advanced hepatic ablation technique for creating complete cell death: irreversible electroporation"; Radiology. 2010 May;255(2):426-33.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Το σύστημα NanoKnife με έξι εξόδους ενδείκνυται για τη χειρουργική κατάλυση των μαλακών ιστών. Το σύστημα περιλαμβάνει μια γεννήτρια ενέργειας, έναν ποδοδιακόπτη και ηλεκτρόδια μιας χρήσης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Τεχνικές που βασίζονται ηλεκτρικούς παλμούς υψηλής τάσης δεν συνιστώνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Θεραπεία βλαβών στη θωρακική περιοχή παρουσία εμφυτευμένου καρδιακού βηματοδότη ή απινιδωτή, θεραπεία των βλαβών στην περιοχή εμφυτευμένων ηλεκτρονικών συσκευών ή εμφυτευμένων συσκευών με μεταλλικά μέρη, θεραπεία των βλαβών των οφθαλμών, συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων, ή σε ασθενείς με ιστορικό επιληψίας, καρδιακή αρρυθμία, ή πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου. Τα αποτελέσματα της χρήσης του συστήματος NanoKnife σε έμβρυο δεν είναι γνωστά. Η εφαρμογή της τεχνικής σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά την εξασφάλιση ότι τα οφέλη της τεχνικής υπερτερούν των κινδύνων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Τα ηλεκτρόδια αποστειρώνονται με οξειδίο του αιθυλενίου και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Μην επαναποστειώνετε ή χρησιμοποιείτε εάν η μόνωση της συσκευής έχει υποστεί ζημιά. Αποφύγετε βραχυκύκλωμα ηλεκτροδίων κατά τη διοχέτευση παλμών. Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με τη γεννήτρια AngioDynamics. NanoKnife Γεννήτρια: Προσοχή - Κίνδυνος Ηλεκτροπληξίας! Η γεννήτρια παράγει εσωτερικά επικίνδυνες τάσεις και μπορεί να αποβούν μοιραίες. Μην χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών μιγμάτων αερίων. Μην χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αν υπάρχει υποψία δυσλειτουργίας. Ο ιατρός θα πρέπει να διαβάσει το εγχειρίδιο χρήσης προσεκτικά πριν από τη λειτουργία του συστήματος NanoKnife.

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:** Διατομή, διάτρηση, αιμάτωμα, αρρυθμία (κοιλιακή μαρμαρυγή ή πτερυγισμός, καρδιακός αποκλεισμός ή κολποκοιλιακός αποκλεισμός, παροξυσμική

υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία, βραδυκαρδία), πνευμοθώρακας, σύσπαση των μυών, αιμορραγία, ακούσια μηχανική διάτρηση, λαιμωξη, διέγερση του πνευμονογαστρικού (ασυστολία), σχηματισμός συριγγίου, φλεβική θρόμβωση, ή βλάβη σε κρίσιμα ανατομική δομή (νεύρο, αγγείο και / ή πόρο).

Για ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με κάθε ηλεκτρόδιο και σύστημα NanoKnife. Τηρείτε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Αποτυχία συμμόρφωσης με τα παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές των ασθενών.

**cana**  
LABORATORIES

Cana Laboratories  
Λεωφόρος Ηρακλείου 446,  
14122 Νέο Ηράκλειο, Αττική  
T. +30 2102883350-2  
E. info@cana.gr  
www.cana.gr

 **angiodynamics**

[www.angiodynamics.com](http://www.angiodynamics.com)

\*AngioDynamics, the AngioDynamics logo, NanoKnife and the NanoKnife logo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or subsidiary. The NanoKnife System also contains the CE mark and is available in Europe. The NanoKnife System is cleared by the U.S. Food and Drug Administration for surgical ablation of soft tissue. © 2016 AngioDynamics, Inc. ANGB 286 INT Rev 01 10/16