

STAR™
TUMOR ABLATION SYSTEM



Behandlung von Wirbelsäulenmetastasen

mit gezielter Radiofrequenz-Ablation (t-RFA)
unter Verwendung des STAR™ Tumor Ablation System

Eine bewährte Lösung

Bis zu 85% der Krebspatienten im Endstadium leiden an lokalen Knochenschmerzen aufgrund metastasierendem Skeletttumoren. Die praktischen klinischen Leitlinien des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) geben an, dass die Radiofrequenz-Ablation in diesen Fällen als Behandlungsoption in Betracht gezogen werden sollte.

Die zielgerichtete Radiofrequenz-Ablation (t-RFA) mit dem STAR™ Tumor Ablation System kann Patienten mit schmerzhaften Wirbelkörpermetastasen eine schnelle, andauernde Schmerzlinderung und eine lokale Tumorerstörung in einer einzigen, minimal-invasiven Behandlung bieten.

t-RFA ist zudem mit Begleittherapien wie Strahlentherapie und systemischer Therapie kompatibel.

Quelle: KurupAN und CallstromMR. J VasclntervRadiol. 2010;21:S242-S250.
National Comprehensive Cancer Network. Adult Cancer Pain (Version 2.2014).

Erweiterung Ihrer Behandlungsoptionen

Während jeder Patient mit fokussierten Schmerzen durch Wirbelkörpermetastasen für die t-RFA in Frage kommt profitieren insbesondere die folgenden Patientengruppen von der Behandlung.

Dazu gehören Patienten

- mit **strahlenresistenten Tumoren**.
- mit **wiederkehrenden Schmerzen** nach der Strahlentherapie.
- mit **posterioren Wirbelkörper Tumoren**.
- die ihre **Strahlungs dosisgrenze erreicht haben**.
- mit **fokussierten Schmerzen** und Symptomen, die eine palliative Bestrahlung verhindern.
- die sich aufgrund von laufenden systemischen Therapien keiner **Palliativbehandlung unterziehen können**.

Intelligenter Einsatz von Energie

Der MetaSTAR® RF Generator gibt dem Arzt ein direktes Feedback:

- Echtzeittemperaturen an unterschiedlichen Stellen innerhalb und am Rand der Ablationszone.
- aktive Impedanzmessungen.



Die in situ-Temperatur wird in Echtzeit angezeigt, um Operateure beim Beurteilen der Größe der Ablationszone zu unterstützen.

Zugang und Navigation in drei Dimensionen

Durch die aktive Steuerung des SpineSTAR® Ablationsinstruments ist es den Operateuren möglich, über einen monopodikulären Zugang im gesamten Wirbelkörper situsspezifische Ablationszonen zu erzeugen.



Kontrollierte Ablationszone

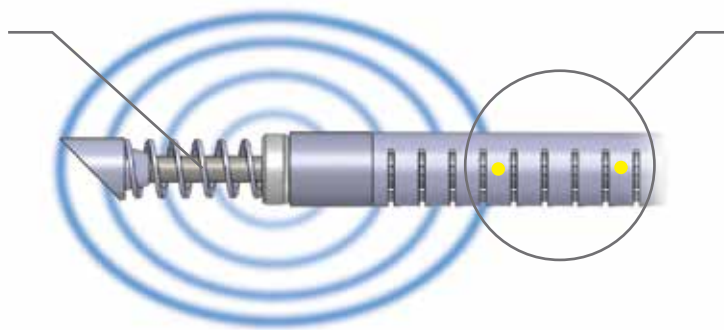
Das STAR™ Tumor Ablation System bietet eine kontrollierte Wärmeverteilung, die eine gleichmäßige und planbare Ablationszone gewährleistet.

Das SpineSTAR®-Ablationsinstrument bietet größtmöglichen Schutz sensibler Strukturen.



Die Elektrodenspitze maximiert die Randeffekte und die RF-Energieabgabe in das Zielgewebe und minimiert dabei das Risiko für Verbrennungen und Impedanz-Abschaltungen.

Die einzigartige bipolare Bauweise der verlängerbaren SpineSTAR® Elektrodenspitze mit Schrägschliff ermöglicht die gleichzeitige Verwendung des Instruments als Osteotom und Ablationselektrode.

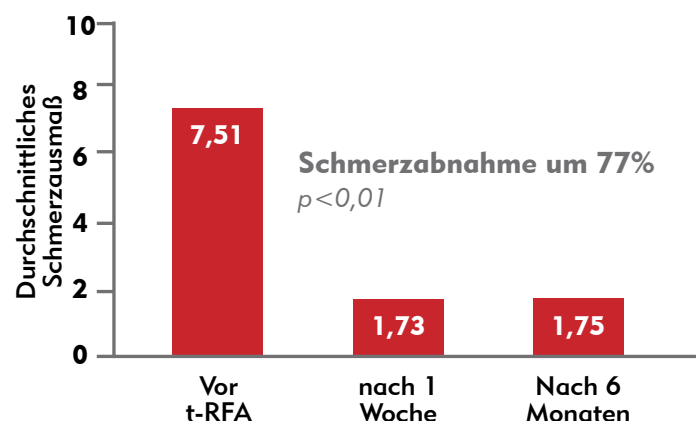





Im Gegensatz zu konventionellen Ablationsinstrumenten befinden sich die Thermoelemente des SpineSTAR® am Rand der Ablationszone, um die thermische Ausbreitung zu monitoren.

Aussagekräftige klinische Ergebnisse

Klinische Daten belegen, dass Patienten, die sich unter Verwendung des STAR™ Systems für t-RFA entschieden haben, eine schnelle und anhaltende Linderung ihrer, durch Wirbelsäulenmetastasen verursachten Schmerzen verspüren.

Diese multizentrische retrospektive Studie enthielt 128 behandelte Läsionen bei 92 Patienten, darunter viele mit erfolgloser Strahlentherapie. 54% der Patienten konnten nach der t-RFA die Schmerzmitteleinnahme reduzieren.



Artikelnummer	PRODUKTBESCHREIBUNG/TECHNISCHE DATEN
3544 (5/10 kurz) 3192 (10/15 kurz) STR-0510L (5/10 lang) STR-1015L (10/15 kurz)	SpineSTAR® Ablationsinstrument Angaben: 11 Gauge 15,5 cm maximale Reichweite (kurzes Instrument) 17,5 cm maximale Reichweite (langes Instrument) 3192 und STR-1015L Thermoelemente-Konfiguration: 10 & 15 mm 3544 und STR-0510L Thermoelemente-Konfiguration: 5 & 10 mm 
RF-0510S-01 (5/10 kurz) RF-1015S-01 (10/15 kurz) RF-0510L-01 (5/10 lang) RF-1015L-01 (10/15 lang)	STAR™ Tumor Ablation Kit Beinhaltet: SpineSTAR® Ablationsinstrument 5/10mm oder 10/15mm (Thermoelemente-Konfiguration) Stabilit® Introducer (Abgeschrägte Spitze und) VertecoR® Straightline Cement Staging Osteotome PowerCURVE® Navigational Osteotome AE-Kabel (ca. 10 Fuß) Fernbedienungskabel (ca. 10 Fuß) 
3195	MetaSTAR® RF Generator Angaben: Anschlusswerte: Universal 100/240 V AC 50/60 Hz Ausgabeleistungen: 3W, 5W, 7.5W und 10W Frequenz von 480 kHz 20 Ω - 1000 Ω Impedanzlast Gewicht: ca. 4,5 kg Maße: 45,72 cm(L) x 27,94 cm(B) x 15,24 cm(H) 

RISIKEN UND INDIKATIONEN

Das STAR™ Tumor Ablation System ist für die Palliativbehandlung bei Wirbelsäuleneingriffen durch Ablation von metastatischem malignen Läsionen in einem Wirbelkörper angezeigt. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen gibt es Risiken bei Radiofrequenz-Ablationseingriffen und einige Patienten sind nicht als Kandidaten für den Eingriff geeignet. Eine detaillierte Beschreibung der Risiken und Kontraindikationen ist in der Bedienungsanleitung nachzulesen.

IOS Interventional Oncology & Spine



Understand. Innovate. Deliver.™

Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway
 South Jordan, Utah 84095
 1.801.208.4300
 1.800.35.MERIT

Merit Medical Europe, Middle East, & Africa (EMEA)
 Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport
 The Netherlands
 +31 43 358 82 22

Merit Medical Ireland Ltd.
 Parkmore Business Park West
 Galway, Ireland
 +353 (0) 91 703 733

Merit.com

Austria
 0800 295 374

Belgium
 0800 72 906 (Dutch)
 0800 73 172 (Français)

Denmark
 80 88 00 24

Finland
 0800 770 586

France
 0800 91 60 30

Germany
 0800 182 0871

Ireland (Republic)
 1800 553 163

Italy
 800 897 005

Luxembourg
 8002 25 22

Netherlands
 0800 022 81 84

Norway
 800 11629

Portugal
 308 801 034

Russia
 +7 495 221 89 02

Spain
 +34 91 1238406

Sweden
 020 792 445

Switzerland
 (Deutsch)
 +41 225180252
 (Français)
 +41 225948000
 (Italiano)
 +41 225180035

UK
 0800 973 115