



## **SpiraBrush** En Español

El CX SpiraBrush® es un dispositivo de biopsia desechables de uso único instrumento de biopsia cervical. El dispositivo tiene un cabezal de cepillo de forma única diseñada para eliminar la capa de epitelio escamoso del cuello uterino con un trauma mínimo.

El cabezal tiene un cable trenzado spine celebración semi-rígidas cerdas de nylon de doble capa. El cabezal del cepillo se ha doblado en un ángulo de 90 grados para la 7-pulgada anotó la manija. El cepillo se enrolla en forma de espiral permitiendo que la circular "cara" de la SpiraBrush para ser aplicada directamente a una anomalía que se observa en el ectocérvix.

CX SpiraBrush® está diseñado para la obtención de una biopsia de las áreas sospechosas o visible exocervical lesiones en mujeres con el fin de obtener un diagnóstico del tejido durante el examen vaginal. Las muestras de tejido obtenido por biopsia de la CX SpiraBrush® instrumento debería evaluarse utilizando una técnica histológica por un patólogo familiarizados con la evaluación de SpiraBrush® CX muestras para biopsia.

### Contraindicaciones:

CX SpiraBrush® está contraindicado para su uso en los

### Siguientes pacientes:

1. Los pacientes que se encuentran actualmente en terapia anticoagulante
2. Los pacientes con trastornos de sangrado conocido

### Advertencias/Precauciones:

uso de CX SpiraBrush® puede causar sangrado que requieran la aplicación de la solución de Monsel o nitrato de plata para establecer la hemostasia en casos donde suavemente de la biopsia del sitio no es suficiente. En el caso improbable de que el cabezal del cepillo se separa de la empuñadura durante el muestreo (en el anotó mark), quite el mango de la vagina. Utilizar el anillo de fórceps, recuperar el cabezal del cepillo de la vagina. Si el muestreo fue completa y adecuada (el cabezal del cepillo está cubierto con material mucoide sangrienta abundantemente), coloque la muestra en una solución conservante a base de alcohol para su procesamiento. Si el muestreo no se completó o inadecuada (el cabezal del cepillo no abundantemente cubiertos con material mucoide sangrienta), obtenga una muestra de otro utilizando otro SpiraBrush CX®.

CX SpiraBrush® no es un sustituto para el curetaje endocervical durante la colposcopia SpiraBrush, ni es un instrumento adecuado para este propósito. Si el Legrado endocervical es necesaria para completar el trabajo de diagnóstico, el uso de un instrumento adecuado. Una biopsia cervical obtenidos por el instrumento de biopsia SpiraBrush CX® debe ser interpretada mediante la biopsia cervical microscópica actualmente aceptada de clasificación. Biopsia cervical tales sistemas incluyen la clasificación de Bethesda y modificar sistemas de Bethesda. El CX SpiraBrush® dispositivo sólo puede confiablemente tan profundo como muestra de la membrana basal, por lo tanto la biopsia obtenida puede no ser utilizado solo para descartar la posibilidad de especies invasoras o micro-enfermedad invasiva. Si un examen visual sugiere la invasión, la biopsia en sacabocados o una escisión adecuada de la zona de transformación (biopsia de cono o LLETZ) son el mejor procedimiento para la confirmación de la invasión y la estadificación.

El uso de CX SpiraBrush® en las pacientes embarazadas no ha sido estudiada. Las ventajas de usar CX SpiraBrush® en las pacientes que están embarazadas deben sopesarse contra los posibles riesgos

Eventos adversos:  
Ninguno conocido

Procedimiento:  
instrumento de biopsia SpiraBrush CX® es usado durante un examen vaginal para obtener una biopsia de las áreas sospechosas o visibles lesiones exocervical. El paciente se mantiene en una posición de litotomía estándar durante la biopsia SpiraBrush® CX Instrumento de muestreo.

Procedimiento de biopsia SpiraBrush® CX:

- 1.El jefe de la CX SpiraBrush® instrumento de biopsia (vea el diagrama) se coloca directamente en la lesión exocervical o zona cervical, que es una biopsia (asa serán en un ángulo de 90 grados hacia el cuello uterino). La superficie plana de la punta de la cabeza SpiraBrush® CX es permanecer en contacto con el área de muestreo cervical durante el procedimiento de la biopsia.
2. Aplique una presión firme y constante para mantener el cepillo firmemente colocada en el cuello uterino y gire el CX SpiraBrush® al menos tres vueltas en sentido horario y en sentido antihorario (adelante y atrás). Continúe girando el cabezal hasta que ocurre el sangrado micropunctate desde el sitio de recogida y el cabezal del cepillo está perfectamente cubierto con un sangriento- muestra de tejido mucoide.

Con muestreo SpiraBrush® CX Micropunctate sangrado post (Muestreo) muestra adecuada el cabezal del cepillo está cubierto con material mucoide sangrienta

## SpiraBrush® CX Extracción de la cabeza

1. Extracción de la cabeza. Después de completar el CX SpiraBrush® procedimiento de biopsia cervical, evitar la manipulación innecesaria de la muestra de tejido. Preparar para quitar el cabezal del cepillo sujetando la empuñadura con ambas manos, con los dedos en la parte superior de la empuñadura y los pulgares por debajo.
2. Encaje suavemente la cabeza SpiraBrush® CX del mango doblando la manija en el anotó la marca (aproximadamente 1 pulgada desde el cabezal del cepillo).
3. Coloque inmediatamente toda la cabeza SpiraBrush y muestra de tejido en una botella etiquetada de solución conservante a base de alcohol.

Procedimiento de biopsia post el seguimiento de los pacientes:

Post SpiraBrush® CX biopsia cervical, si se presenta sangrado, puede ser dabbed suavemente con un algodón o gasa, aplicando una ligera presión en el cuello del útero hasta que el sangrado se detenga. El examen vaginal puede reanudarse una vez que el sangrado ha sido controlado

## CX SpiraBrush® para procesamiento de especímenes de biopsia (Laboratorio):

Los especímenes de la biopsia cervical SpiraBrush debería ser transformado en un bloque de celdas de parafina estándar para la evaluación histológica tras la extracción de los fragmentos de tejido de la cabeza del cepillo.

Extracción de tejido de la biopsia cervical SpiraBrush CX® head:

1. Después de un período adecuado de fijación en la solución conservante a base de alcohol, el espécimen de tejido cervical fragmentos se deben eliminarse manualmente del SpiraBrush capacitado el personal de procesamiento de tejidos.

Usar guantes y pinzas estériles extraer fórceps, desenrolle el cabezal del cepillo para que el cepillo recto.

b. El tejido de la biopsia cervical sigue aferrada a la cabeza de la CX SpiraBrush® debe eliminarse manualmente mediante los siguientes métodos:

1. Mantenga el cepillo desenrolladas en o sobre el conservante vial y raspar el tejido fuera del pincel con fórceps. Se debe tener cuidado de no aplastar los fragmentos de tejido entre las puntas de las pinzas.
2. Sujete el asa de la CX SpiraBrush® con pinzas, agite el estirado hacia arriba y hacia abajo el cabezal del cepillo en el conservante vial.
3. Inspeccione el cabezal del cepillo para asegurar que todos los fragmentos de tejido han sido tomadas de la brocha. Si es necesario, repita el raspado y agitando hasta que el cabezal del cepillo se eliminan todos los fragmentos de tejido visible.

c. Después de la biopsia de tejido ejemplar ha sido eliminado de la cabeza de la CX SpiraBrush®, la cabeza puede desecharse en un recipiente adecuado.

2. Un pabellón de parafina estándar deben ser preparados y seccionadas según el procedimiento estándar de laboratorio, siendo cierto que las muestras se obtuvieron a partir de un mínimo de 2 niveles.

3. Las secciones deben ser montados sobre portaobjetos y se tiñen con hematoxilina y eosina.

CX SpiraBrush® Interpretación microscópica de biopsia: La biopsia cervical obtenidos por el instrumento de biopsia SpiraBrush CX® está diseñado para ser microscópicamente clasificadas según acepta actualmente microscópicas de la biopsia cervical clasificación. Biopsia cervical tales sistemas de clasificación incluye la clasificación de Bethesda Bethesda modificados, sistemas para el tejido y el CIN I, II, III sistema de presentación de informes.

Ensayos clínicos

Conclusiones:

Los datos clínicos compatibles con que el CX SpiraBrush® Biopsy transepithelial instrument recogió una biopsia cervical que era sustancialmente equivalente a una biopsia en sacabocados cervical estándar y produjo un espécimen de tejido adecuado para su examen histológico. Información del examen histológico de la CX SpiraBrush ® muestra facilitaron información de diagnóstico sobre la capa epitelial del cuello uterino que es equivalente al obtenido por biopsia en sacabocados cervical instrumentos tradicionales. La seguridad y eficacia de la CX SpiraBrush ® histología espécimen está respaldada además por LEEP o conización datos.

El instrumento de biopsia SpiraBrush CX ® resulta en menos necesidad frecuente de la hemostasia (control del sangrado) cuando se compara con un estándar de biopsia en sacabocados.

Investigadores:

Ob/Gyn médicos capacitados en el uso de la CX SpiraBrush ® en 4 diferentes sitios de investigación clínica en los Estados Unidos. Finalidad: determinar si el CX SpiraBrush cervical ®

Instrumento de biopsia sería capaz de recoger muestras de tejido exocervical diagnósticamente que eran equivalentes a los reunidos con fórceps de biopsia en sacabocados tradicional. Para evaluar las diferencias en el sangrado asociado con las colecciones de muestras con ambos dispositivos.

Pormedio de Pacientes:

mujeres no embarazadas de 18 y más años de edad programada para un procedimiento LLETZ con una visible lesión exocervical.

Métodos:

Previo a la anestesia local y bucle grande la escisión de la

zona de transformación (LLETZ), mujeres con diagnóstico de neoplasia intraepitelial cervical (CIN) sufrió un CX SpiraBrush® el cepillado de al menos el 25% pero no más del 75% de una lesión identificada colposcopicamente seguida por repetir la biopsia cervical. CX SpiraBrush® Las muestras fueron procesadas mediante citología en base líquida y pabellón técnicas y diagnósticos fueron realizados por un consenso de tres patólogos. Un CX SpiraBrush® muestra es adecuada si las células basales, estuvieron presentes. Insuficiencia de las muestras no fueron incluidos en el análisis. El diagnóstico histológico de la LLETZ especímenes fue comparado con el CX SpiraBrush® muestra y la muestra de la biopsia en sacabocados. Informó de dolor del paciente y el médico informó de sangrado de la biopsia en sacabocados y SpiraBrush CX® fueron comparados.

#### Resultados:

52 mujeres fueron enrolados en el estudio. 47 mujeres completaron con éxito el protocolo de estudio. 8 CX SpiraBrush® especímenes eran insuficientes. De los 47 pacientes que completaron el estudio, 39 mujeres presentaron patología anormal (VPH/NIC 1 o peor) sobre LLETZ, y 32 mujeres tenían un alto grado (o peor) de las lesiones.

La biopsia en sacabocados correlacionados con alto grado de enfermedad en el 53% de estas mujeres. El SpiraBrushCX resultado correlacionado con alto grado de enfermedad en el 76% de estas mujeres mediante el pabellón o citología líquida. Hubo significativamente menos dolor ( $p < 0,001$ ) y significativamente menos sangrado ( $p < 0,001$ ) con el® CX SpiraBrush muestreo.

Spira brush Brochure CX SpiraBrush® es un momento honrado dispositivo utilizado para realizar una cervical o biopsia del tracto genital inferior Durante los ajustes clínicos como la colposcopia, La biopsia Del exocervix o tracto genital inferior puede estar indicado. Si existe una sospecha de neoplasia, la SpiraBrush CX®, Patentado en forma de espiral con un cepillo de cerdas firmes puede ser utilizado para recoger el tejido del cuello uterino como una alternative a otros ositivos de biopsia en sacabocados.

Este aparato está diseñado para proporcionar abundante trans-epithelial histología muestra.

Cuando cuidadosamente aplicado a la lesión, presionado Y rotado, el ½ diámetro matriz cerda suavemente el tejido micro-punción y la trampa de numerosas piezas de tejido de espesor total como un punzón pequeño múltiples biopsias.

El spira-Cepillo abrades CX® el epitelio en la submucosa y atrapa el espécimen se ajusta desde el mango después de la biopsia de undcolocados en la liquid fijador

para el transporte vial tot el laboratorio. Durante los ajustes clínicos como la colposcopia, la biopsia Del exocervix o tracto genital inferior puede ser indicado. Si existe una sospecha de neoplasia, el SpiraBrush CX ® Device, con una patente (en la punta redonda,) puede ser utilizado para recoger el tejido del cuello uterino como una biopsia en sacabocados a otros dispositivos.

Este dispositivo está diseñado para proporcionar Abundantes muestras de histología. Cuando cuidadosamente aplicado a la lesión, presionado, Y con rotacion plataforma plana punta (justo por debajo de 1/2 de pulgada de diámetro) KYLON ® trozos de tejido de espesor como varias pequeñas biopsias por ponchascensores, simultáneamente recoge el speci Espécimen y tela.

Manejar después de la biopsia y se coloca en unno para el transporte al laboratorio.

Facilidad de uso :presione suavemente sobre lesiones cervicales o vaginales y girar para obtener una muestra de biopsia • No pellizcar o cortar tejido - mínimamente invasiva • Menor necesidad de hemostasia siguiente biopsia • Trans-epitelial histologica muestra Proceso de muestra histológica como es habitual para la muestra de biopsia exocervical en el laboratorio o como bloque cellula SpiraBrush CX

® es un FDA-Borrar dispositivo de citología ginecológica compatible con FDA y dispositivo de biopsia, aportando ejemplares equivalente al punch biopsia cervical.

Muestras de citología:

raramente Podemos inspeccionar el dispositivo antes de la colocación en el líquido fijador.

Prevención del cáncer cervicouterino involucra el cribado con dispositivos de muestreo cervical que incluyen espátulas, escobas o cepillos. Para todo se puede usar cytology, pruebas de virus del papiloma,or pruebas moleculares. El practice ha sido habitual durante muchos años. Celdas eliminado no son manifiestamente evidente sobre los dispositivos y a veces mezclado con mucosa, sangre y suciedad. No hay costumbre de inspeccionar el cepillo para ejemplar adecuación en la cabecera; confiamos en la pathology análisis de laboratorio para certificar el espécimen adecuado durante el diagnóstico.

Histologics™, LLC | 4095 E. La Palma Ave., Suite N, Anaheim, CA 92807 USA  
Phone / Fax: 888-738-9757 | histologics@gmail.com  
2008-2018 Copyright © Histologics™, LLC | All rights reserved.