

Nester®

ESPIRALES Y MICROESPIRALES
DE EMBOLIZACIÓN*

Folleto con análisis del valor

E INFORMACIÓN
DEL PRODUCTO

2021

COOK®
MEDICAL

**OPTIMIZACIÓN DE LOS COSTES DE LA EMBOLIZACIÓN
MEDIANTE EL USO DE ESPIRALES NESTER DE FORMA INDIVIDUAL
O EN COMBINACIÓN CON OTRAS ESPIRALES.**

*En este documento, la expresión "espirales Nester" hace referencia tanto a espirales de 0,035 inch como a microespirales de 0,018 inch.

Índice

Descripción general del producto	3
Información sobre el producto	4
Indicaciones del producto	4
Análisis del valor	5
Aspectos generales	5
Perspectiva económica	6
Análisis de datos preclínicos	7
Resumen	8
Información para la gestión de materiales	9
Referencias y tamaño	9-10
Especificaciones del producto	11
Composición del material	11
Codificación y reembolso	11
Certificación de marcado CE	12
Instrucciones de uso (IU)	16
Técnica de implantación de la espiral y selección del tamaño de la espiral	18
Información de seguridad sobre la MRI	19
Recomendaciones orientativas sobre el producto	20
Cartera de soluciones	20
Clínica	
Cursos de formación y programas Vista	20
Servicio de reembolso en Europa	20
Compra	
Catálogo digital	20
Comercio electrónico	20
GDSN	20
Atención al cliente	
Asistencia en la distribución	21
Envío	21
Limpieza maestra de artículos	21
Tareas de comparación de productos	21
Portal para clientes	21
Prácticas sostenibles y respetuosas con el medio ambiente	21
Referencias	22
Anexos	23-25



Descripción general del producto

Cook Medical lleva más de 35 años fabricando espirales de embolización. Las espirales de embolización son dispositivos mínimamente invasivos que se introducen por vía percutánea a través de un catéter. Estos dispositivos son implantables, se suministran estériles y están indicados para un solo uso.

Las espirales de embolización Nester se suelen emplear en procedimientos intervencionistas, los cuales incluyen la oclusión de vasos (arteriales o venosos), destinados al tratamiento de diversas enfermedades.

Las espirales de embolización Nester® están diseñadas específicamente con fibras sintéticas. En un estudio con animales (cerdos) publicado, se ha demostrado que son eficaces a la hora de reducir de forma significativa el número de espirales necesarias para ocluir las arterias periféricas¹. Este artículo es de acceso libre. Si desea consultarlo, visite [https://www.jvir.org/article/S1051-0443\(18\)31588-4/fulltext](https://www.jvir.org/article/S1051-0443(18)31588-4/fulltext).

Características clave del producto:

Las espirales están disponibles en una amplia variedad de configuraciones	Longitudes de 3 a 20 cm Diámetros de 2 a 20 mm (enrolladas) Plataformas de 0,035 inch y 0,018 inch
Diseñadas para formar una masa de oclusión ajustada	Las espirales Nester se adaptan al interior del vaso para crear una masa de oclusión ajustada
Están hechas de platino blando para un relleno ajustado	Las espirales Nester son adecuadas para su uso como espirales de anclaje, de relleno y de finalización
Recubiertas totalmente de fibras para una mayor trombogenicidad	Las fibras sintéticas favorecen la formación de coágulos
Fácilmente visible mediante fluoroscopia	
"MR Conditional" (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) para 3 T y 1,5 T	
Pueden utilizarse con otras espirales de embolización empujables o largables	

El diseño de las espirales Nester comporta una serie de ventajas para los:

Hospitales:	Proporcionan resultados clínicos satisfactorios y permiten controlar los gastos, ya que se reduce el uso de espirales empujables recubiertas de fibras ^{1,8}
Profesionales sanitarios:	Pueden utilizarse de forma individual o en combinación con otras espirales de Cook Medical o de la competencia para ofrecer a los pacientes otras opciones de oclusión
Pacientes:	Su uso hace que la oclusión se produzca en mucho menos tiempo, lo que puede reducir la duración del procedimiento. De este modo, la exposición a la radiación puede llegar a ser menor en comparación con el uso de espirales metálicas descubiertas según los resultados del estudio realizado en cerdos ¹
Compradores:	Posibilidad de ahorrar en los costes como consecuencia de reducir el uso de espirales de embolización para lograr una oclusión aguda en comparación con las espirales metálicas descubiertas ¹ y a un precio mucho más bajo que el de las espirales largables ⁸

*NOTA: Las referencias se encuentran en la página 19 de este folleto.



Las consideraciones clave de su análisis del valor incluyen:

1. El producto:

- La incorporación de fibras en el diseño de una espiral de embolización metálica permite crear una masa de oclusión ajustada¹, lo que puede llegar a reducir el número de espirales necesarias para lograr la oclusión.

2. El impacto económico:

- Las espirales de embolización Nester representan una posible opción rentable para la oclusión aguda, ya que son mucho menos caras que las espirales largables, es decir, que pueden reducirse los costes destinados al tratamiento de los pacientes.⁸

3. El impacto clínico:

- Emplear un menor número de dispositivos y que estos sean más fáciles de usar hace que la duración de los procedimientos y la exposición a la radiación sean menores.⁹

Información sobre el producto

Indicaciones del producto

Las espirales de embolización Nester están indicadas para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos.

Diseño del producto

Las espirales de embolización Nester están hechas de platino con fibras sintéticas espaciadas y se suministran precargadas en un cartucho de carga. Están diseñadas para colocarse en el vaso que quiera tratarse empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar. Las espirales Nester están disponibles en longitudes que oscilan entre los 3 cm y los 20 cm y en diámetros que oscilan entre los 2 mm y los 20 mm para plataformas de 0,018 inch y 0,035 inch.



Método de despliegue

La espiral de embolización se carga en el catéter introduciendo el cartucho por el conector del mismo hasta que quede asentada en la parte ancha del catéter.

A continuación, la espiral se empuja hacia el catéter con un estilete de carga o guía. Seguidamente, se puede retirar el cartucho y, después, se puede empujar la espiral a través del portador del catéter con una guía de punta flexible.

La espiral se despliega cuando la espiral y el alambre pasan el extremo de la punta del catéter. Consulte en las instrucciones de uso paso a paso las técnicas de implantación de la espiral y selección del tamaño de la espiral.

*NOTA: las referencias se encuentran en la página [19](#) de este folleto.



Análisis del valor

Aspectos generales

Toma de decisiones basada en evidencias relacionadas con los costes, la calidad y los resultados clínicos

Los profesionales clínicos saben lo importante que es utilizar un producto de alta calidad y que comporte una serie de ventajas económicas. En el sector sanitario, que tantos cambios experimenta, los profesionales sanitarios no solo deben encontrar la opción clínica más adecuada para sus pacientes, sino que también deben escoger la más rentable. Ya no basta con tener en cuenta solamente el procedimiento. También hay que considerar toda la atención que va a recibir el paciente (lo que incluye el seguimiento, la vuelta al trabajo y la calidad de vida global del paciente).



El análisis del valor de las espirales de embolización Nester se centra en la variable controlable: la elección de la espiral de embolización. De este modo, los profesionales sanitarios pueden tomar decisiones basadas en evidencias en relación con el tratamiento de sus pacientes.

Pacientes:

Su uso hace que la oclusión se produzca en mucho menos tiempo, lo que puede reducir la duración del procedimiento. De este modo, la exposición a la radiación puede llegar a ser menor en comparación con el uso de espirales metálicas descubiertas¹ ([Texto completo del estudio en cerdos](#))

Profesionales sanitarios:

Pueden utilizarse de forma individual o en combinación con otras espirales empujables o largables de Cook Medical u otras de tipo largable de la competencia para ofrecer a los pacientes otras opciones de oclusión.

Hospitales:

Proporcionan resultados clínicos satisfactorios y permiten controlar los gastos, ya que se reduce el uso de espirales empujables recubiertas de fibras. De este modo, el tratamiento de los pacientes puede proporcionarse a un coste más bajo^{1,8}

Compradores:

Posibilidad de ahorrar en los costes como consecuencia de reducir el uso de espirales de embolización para lograr una oclusión aguda en comparación con las espirales metálicas descubiertas¹ y a un precio mucho más bajo que el de las espirales largables⁸

La colocación de las espirales de embolización y los procedimientos relacionados comportan una serie de riesgos adicionales para el paciente. Para consultar la lista de precauciones y avisos asociados con los procedimientos propios de las espirales de embolización, consulte las [instrucciones de uso](#).

*NOTA: Las referencias se encuentran en la página 19 de este folleto.



Perspectiva económica

Valor en términos económicos y selección del dispositivo para oclusiones vasculares agudas

Las alternativas a las espirales de embolización Nester incluyen tapones vasculares y espirales largables. En ocasiones, es posible que los tapones vasculares resulten difíciles o imposibles de colocar en estructuras anatómicas tortuosas. Como tal, cabe la posibilidad de que los médicos intervencionistas tengan que terminar recurriendo a las espirales. Además, usar una vaina más grande para implantar el dispositivo de embolización puede aumentar la tasa de complicaciones en el lugar de acceso.² Las espirales largables son otra opción más, pero el coste total de estas es mucho más alto en comparación con el de las espirales empujables.³ Hay que tener en cuenta el coste total de la atención sanitaria como parte del análisis del valor.

Las espirales largables con un coste elevado pueden encarecer de forma global el tratamiento del paciente

- Actualmente, existe una tendencia cada vez mayor a usar espirales largables¹². Cook Medical ofrece una amplia selección de espirales de embolización empujables y largables que, cuando se usan en combinación, pueden reducir los costes de los profesionales sanitarios.

Si desea obtener más información en relación con el impacto económico y clínico derivado del uso individual de la espiral Nester o en combinación con otras espirales de Cook o de la competencia, póngase en contacto con su representante local de Cook Medical.

*NOTA: las referencias se encuentran en la página [19](#) de este folleto.

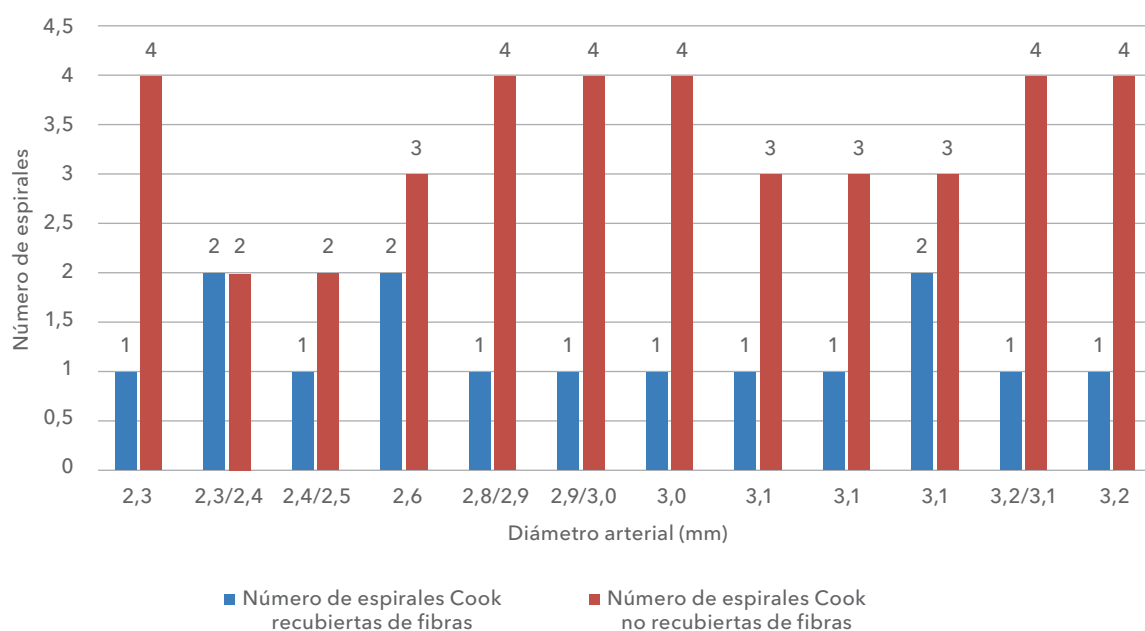


Análisis de datos preclínicos

Las espirales metálicas son un componente principal de la emboloterapia. En las últimas décadas, las espirales han experimentado una evolución considerable: antes se hacían de acero inoxidable y ahora están hechas de platino, antes se usaban fibras de lana y ahora son de polímero (para las espirales recubiertas de fibras) e hidrogel y, además, está el desarrollo de las espirales largables.

Las espirales de embolización Nester con fibras de nailon permiten lograr una oclusión aguda con muchas menos espirales de embolización que con el uso de espirales Nester no recubiertas de fibras.¹ La reducción de espirales necesarias puede comportar un ahorro en los costes, reducir la duración de los procedimientos, puede llegar a conseguir una exposición a la radiación menor y, además, disminuye la cantidad de metal que queda en el cuerpo en comparación con las espirales metálicas descubiertas.¹ ([Texto completo del estudio en cerdos](#))

Comparación entre el número de espirales Cook recubiertas de fibras y el número de espirales Cook no recubiertas de fibras para lograr una oclusión en 24 arterias de las patas traseras de 6 cerdos¹



*NOTA: las referencias se encuentran en la página 19 de este folleto.



Resumen

La embolización es un procedimiento complicado, pero escoger una espiral de embolización no tiene por qué serlo. El profesional sanitario puede utilizar los datos recogidos en este documento a la hora de tomar decisiones basadas en evidencias. Con esta información, los profesionales sanitarios pueden determinar si las espirales de embolización Nester son la mejor opción para sus pacientes.

El diseño de las espirales Nester comporta una serie de ventajas para los:

Hospitales:	Proporcionan resultados clínicos satisfactorios y permiten controlar los gastos, ya que se reduce el uso de espirales empujables recubiertas de fibras. De este modo, el tratamiento de los pacientes puede proporcionarse a un coste más bajo ^{1,8}
Profesionales sanitarios:	Pueden utilizarse de forma individual o en combinación con otras espirales de Cook Medical o de la competencia para ofrecer a los pacientes otras opciones de oclusión
Pacientes:	Su uso hace que la oclusión se produzca en mucho menos tiempo, lo que puede reducir la duración del procedimiento. De este modo, la exposición a la radiación puede llegar a ser menor en comparación con el uso de espirales metálicas descubiertas ¹ (Texto completo del estudio en cerdos)
Compradores:	Posibilidad de ahorrar en los costes como consecuencia de reducir el uso de espirales de embolización para lograr una oclusión aguda en comparación con las espirales metálicas descubiertas ¹ y a un precio mucho más bajo que el de las espirales largables ⁸

Las consideraciones de su análisis del valor incluyen:

1. El producto:

La incorporación de fibras en el diseño de una espiral de embolización metálica permite crear una masa de oclusión ajustada, lo que puede llegar a reducir el número de espirales necesarias para lograr la oclusión.¹

2. Especialistas para los que van dirigidas:

- Cirujanos vasculares
- Radiólogos intervencionistas
- Cardiólogos intervencionistas

3. El impacto económico:

Las espirales de embolización Nester representan una posible opción rentable para la oclusión aguda, ya que son mucho menos caras que las espirales largables, es decir, que las espirales de embolización Nester pueden reducir los costes destinados al tratamiento de los pacientes.⁸

4. Impacto en los pacientes:

Gracias a que la oclusión se produce en mucho menos tiempo y a que no hay que usar tantas espirales para lograrla, los pacientes pueden ver reducidos el tiempo de exposición a la radiación y la cantidad de metal que les queda en el cuerpo, en comparación con las espirales metálicas descubiertas.¹ ([Texto completo del estudio en cerdos](#))

*NOTA: Las referencias se encuentran en la página 19 de este folleto.



Información para la gestión de materiales

Referencias y tamaño

Referencia	Referencia de producto	Longitud del émbolo extendido (cm)	Diámetro del émbolo enrollado (mm)
Microespirales de embolización de 0,018 inch MicroNester®			
G26986	MWCE-18-14-10-NESTER	14	10
G26987	MWCE-18-14-3-NESTER	14	3
G26988	MWCE-18-14-4-NESTER	14	4
G23522	MWCE-18-14-5-NESTER	14	5
G26989	MWCE-18-14-6-NESTER	14	6
G26990	MWCE-18-14-8-NESTER	14	8
G52731	MWCE-18-3-2-NESTER	3	2
G52732	MWCE-18-3-3-NESTER	3	3
G52733	MWCE-18-5-2-NESTER	5	2
G52734	MWCE-18-5-3-NESTER	5	3
G23520	MWCE-18-5-5-NESTER	5	5
G52741	MWCE-18-7-10-NESTER	7	10
G52735	MWCE-18-7-2-NESTER	7	2
G52736	MWCE-18-7-3-NESTER	7	3
G52737	MWCE-18-7-4-NESTER	7	4
G23521	MWCE-18-7-5-NESTER	7	5
G52738	MWCE-18-7-6-NESTER	7	6
G52739	MWCE-18-7-8-NESTER	7	8



Referencia	Referencia de producto	Longitud del émbolo extendido (cm)	Diámetro del émbolo enrollado (mm)
Espirales de embolización Nester de 0,035 inch			
G26991	MWCE-35-14-10-NESTER	14	10
G26992	MWCE-35-14-12-NESTER	14	12
G52751	MWCE-35-14-14-NESTER	14	14
G52752	MWCE-35-14-16-NESTER	14	16
G52753	MWCE-35-14-18-NESTER	14	18
G52754	MWCE-35-14-20-NESTER	14	20
G23525	MWCE-35-14-3-NESTER	14	3
G26993	MWCE-35-14-4-NESTER	14	4
G23526	MWCE-35-14-5-NESTER	14	5
G26994	MWCE-35-14-6-NESTER	14	6
G26995	MWCE-35-14-8-NESTER	14	8
G23530	MWCE-35-20-10-NESTER	20	10
G23531	MWCE-35-20-12-NESTER	20	12
G23532	MWCE-35-20-14-NESTER	20	14
G23533	MWCE-35-20-16-NESTER	20	16
G52755	MWCE-35-20-18-NESTER	20	18
G52756	MWCE-35-20-20-NESTER	20	20
G23527	MWCE-35-20-5-NESTER	20	5
G23528	MWCE-35-20-6-NESTER	20	6
G23529	MWCE-35-20-8-NESTER	20	8
G52745	MWCE-35-7-10-NESTER	7	10
G52746	MWCE-35-7-12-NESTER	7	12
G52747	MWCE-35-7-14-NESTER	7	14
G23523	MWCE-35-7-3-NESTER	7	3
G52742	MWCE-35-7-4-NESTER	7	4
G23524	MWCE-35-7-5-NESTER	7	5
G52743	MWCE-35-7-6-NESTER	7	6
G52744	MWCE-35-7-8-NESTER	7	8

Si está satisfecho con las espirales de embolización Nester, es posible que le interesen otras espirales del catálogo de Cook Medical para embolización, así como otros dispositivos de Cook Medical aptos para embolización y otros procedimientos vasculares: <https://www.cookmedical.eu/products/>



Especificaciones del producto

Las espirales de embolización Nester están indicadas para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos.

Composición del material

Las espirales de embolización Nester están hechas de una aleación de platino (92 % de platino y 8 % de wolframio) con fibras de nailon separadas a intervalos equidistantes entre las espirales y se suministran precargadas en un cartucho de carga. Están diseñadas para colocarse en el vaso que quiera tratarse empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar. Las espirales de embolización Nester están cargadas en una cánula de transporte de acero inoxidable con conector de calibre de 19 o 21 G (según el diámetro de la espiral). La longitud de la cánula se basa en la longitud de la espiral. Con las microespirales de 0,018 inch se proporciona un estilete empujador. El diseño del empujador incluye un mango redondeado de ½ inch enrollado con una inclinación para poder agarrarlo fácilmente. Ambos extremos del empujador son redondeados para lograr un acabado liso.

Las espirales de embolización Nester están fabricadas con un alambre de platino enrollado y se recomienda su uso con guías con revestimiento de TFE fabricadas a modo de guía recta con una punta distal flexible. Además, el despliegue de las espirales de embolización de platino no está recomendado para su uso con catéteres de poliuretano o PVC o cualquier tipo de catéter que presente orificios laterales distales, ya que el material o el orificio lateral puede ocasionar un bloqueo del émbolo dentro del catéter.*

Codificación y reembolso

Para conocer la información más reciente, visite <https://www.cookmedical.eu/support/reimbursement/>.

* Datos de archivo proporcionados por el fabricante. Número de referencia del documento: Expediente de diseño: 016-031 (Rev. 11)



Certificación de mercado CE

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 045257 0042 Rev. 00

Manufacturer:

Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington IN 47404
USA

Product Category(ies):

Class IIb Products

Percutaneous Biliary Drainage Catheters and Sets
Percutaneous Abscess Drainage Catheters and Sets
Ureteral Stents
Percutaneous Nephrostomy Catheters and Sets
Percutaneous Biliary Stent Sets
Ureteral Stent Sets
Percutaneous Multipurpose Drainage Catheters and Sets
Surgically Invasive Peritoneal Dialysis Sets
Surgically Invasive Gastroenterology Sets
Intraosseous Access Needles
Balloon Expandable Stents
Percutaneous Gastroenterology Catheters
Long Term Percutaneous Nephrostomy and Suprapubic
Cystostomy Drainage Devices
Foley Catheters - Specialty
Harrison Fetal Bladder Stent Set
Urinary Tract Stents and Stent Sets
Laser System
Sialendoscopy Devices
Embolization Coil Systems
Laser Fibers

Class IIa Products

Vascular Wire Guides
HI Wire Hydrophilic Wire Guides
Non-Vascular Wire Guides
Tip Deflecting Wire Guides
Diagnostic Visceral Catheters
Pleural Drainage Catheters
Catheterization Catheters and Sets
Lu Max Flex Guiding Catheters
Angioplasty Balloon Catheters
Dilators
Entry/Access Needles
Biopsy/Access Needles
Breast Lesion Localization Needles
Stiffening Cannulas
Introducer Sets-Standard
Pneumothorax and Pleural Sets
Stone Removal Sets
Percutaneous Drainage Catheter Needle Sets
Dilation Sets
Percutaneous Access Sets
Percutaneous Drainage Access Catheter Sets

Page 1 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 045257 0042 Rev. 00

Transjugular Sets
Percutaneous Cholangiography Catheters and Sets
Pressure Monitoring Arterial Sets
Peritoneal Lavage Sets
Anchoring Devices
Catheter Repair Sets
Respiratory Management Sets
Thoracentesis Drainage Sets
Laparoscopic Endobiliary Stent Systems
Subcutaneous Tunneling Devices
Enteral Feeding Tubes
Urology Wire Guides
Percutaneous Peritoneal Dialysis & Hemofiltration Sets
Urinary Tract Catheters
Short Term Percutaneous/Nephrostomy Devices
Aspiration Infusion Needles
Dilators & Dilator Sets
Suture Devices
Introducer/Access Devices
Manipulation/Removal Devices
Wire Guides
Hemostasis Devices
Amniocentesis Tray/Amniocentesis Needle
Instillation/Aspiration Devices
Drainage Devices
Biopsy Tissue Sampling Devices & Trays
Patency Devices
Surgical Knives
Invasive Urinary Tract Measurement Devices
Invasive Dilators & Dilator Sets
Localize, Hold or Stabilize Devices
Endoscopic Devices

Class III Products

Five Lumen Central Venous Catheter Sets
Spectrum and Spectrum Glide
Central Venous Catheter Sets
Heparin Coated Pressure Monitoring Central
Venous and Atria Sets
Diagnostic Heart Catheters
Embolization Devices
Polyvinyl Alcohol Foam Embolization Particles
Occlusion Balloon Catheters
Angiographic Catheters
Diagnostic Cerebral Catheters
Specialty Introducer Sets
Parenteral Nutrition Central Venous Sets
Pericardiocentesis Drainage Sets
Pressure Monitoring Central Venous and Atria Sets
Intravascular Retrieval Sets
Intracardiac Devices

Page 2 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 045257 0042 Rev. 00

Transseptal Needles
Embolotherapy and / or Guiding Catheters
Selective Infusion Delivery Devices Microcatheters
Vena Cava Filter Sets
Central Venous Hemodialysis Sets
Vessel Measure Devices
Abdominal Aortic Aneurysm Endovascular Stent Grafts
Spinal Needles
Central Circulatory Wire Guides

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 72153312

Valid from: 2019-11-01

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-10-25

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Page 3 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 045257 0042 Rev. 00

Facility(ies): Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington IN 47404, USA

Page 4 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Instrucciones de uso (IU)*

ESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN NESTER®

AVISO: las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las espirales de embolización Nester están hechas de platino con fibras sintéticas espaciadas, y se suministran precargadas en un cartucho de carga. Están diseñadas para colocarse en el vaso que quiera tratarse empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar.

INDICACIONES

Las espirales de embolización Nester están indicadas para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

AVISOS

- La colocación de espirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de las entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden

espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.

- No se recomienda utilizar espirales de embolización Nester con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el émbolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el émbolo se aloje en el interior del catéter.
- Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, retire conjuntamente la guía, la espiral y el catéter angiográfico.

PRECAUCIONES

- Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición correcta.
- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.
- **Si utiliza una espiral de embolización MicroNester™ de 0,018 inch, asegúrese de que el catéter de implantación tenga un diámetro interno (D.I.) de entre 0,018 y 0,025 inch.**

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Para la colocación de espirales de embolización Nester se recomienda utilizar guías del diámetro adecuado con revestimiento de TFE y con puntas cónicas flexibles. La tabla siguiente ofrece recomendaciones específicas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición óptima.
2. Sujete firmemente el cartucho de carga con los dedos pulgar e índice. Introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter. Fije el cartucho de carga sobre el conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. **(Fig. 1)**

* En las instrucciones de uso de las espirales de embolización Nester se hace mención a espirales de 0,038 inch, 0,035 inch y 0,018 inch. Le recordamos que, desde el 30 de septiembre de 2019, las espirales Nester de 0,038 inch ya no se comercializan en los EE. UU.



3. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20 a 30 cm del catéter angiográfico. **(Fig. 2)** Extraiga la guía y el cartucho de carga.

NOTA: si está colocando una espiral de embolización de 0,018 inch, haga avanzar la espiral en los primeros centímetros del catéter angiográfico con el estilete de carga suministrado con las espirales-

4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.

5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.

6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

Figura 1.

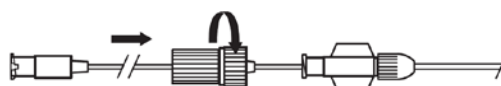


Figura 2.





Técnica de implantación de la espiral y selección del tamaño de la espiral

La oclusión prolongada depende de la obtención de la oclusión transversal del vaso sanguíneo, y los catéteres coaxiales permiten controlar la colocación de las espirales y la oclusión permanente. La combinación de la técnica coaxial y la técnica bien de anclaje o bien de andamio aumenta considerablemente la estabilidad del despliegue de la espiral.

- Técnica coaxial: el uso de una vaina guía o un catéter guía exteriores es el paso más importante para prevenir el alargamiento de la espiral y la falta de seguridad de la oclusión prolongada. La vaina guía o el catéter guía exteriores ofrecen soporte, y el catéter interior permite realizar maniobras selectivas más precisas. (Fig. 1)
- Técnica de anclaje: la técnica de anclaje permite conseguir una oclusión segura y distal cuando existen dudas sobre la estabilidad de las espirales. Se hacen avanzar al menos 2 cm de una espiral en la rama lateral; esa parte normalmente se sacrifica. A continuación, el resto de la espiral se despliega justo proximal a esa rama lateral, y se colocan espirales de relleno adicionales. (Fig. 2) NOTA: para la técnica de anclaje, utilizar una espiral de más de 10 cm de largo.
- Técnica de andamio: la técnica de andamio se utiliza para los vasos de alto flujo cuando se considera que, si se utiliza una espiral más blanda, esta puede migrar. Inicialmente se coloca una espiral con fuerza radial alta. A continuación, pueden colocarse varias espirales Inconel o de platino (espirales blandas) de relleno en el interior del andamio. (Fig. 3)

En general, la primera espiral seleccionada debe tener un diámetro un 20 % o al menos 2 mm mayor que el del vaso que se está ocluyendo.

Técnicas de colocación de espirales

Figura 1.

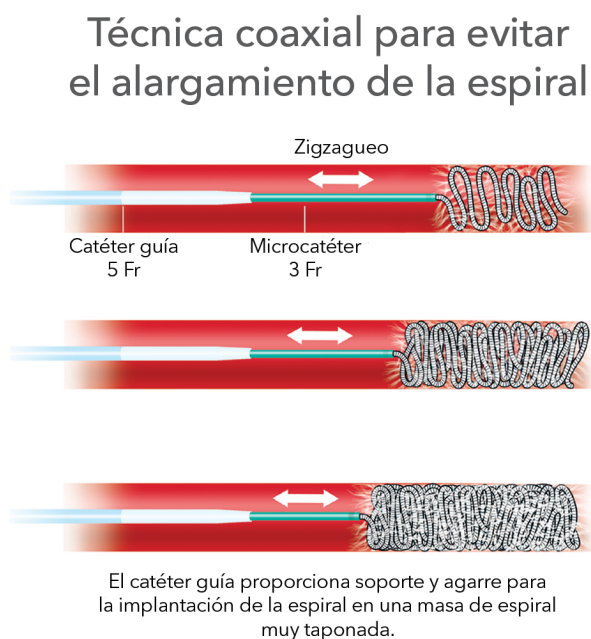


Figura 2.

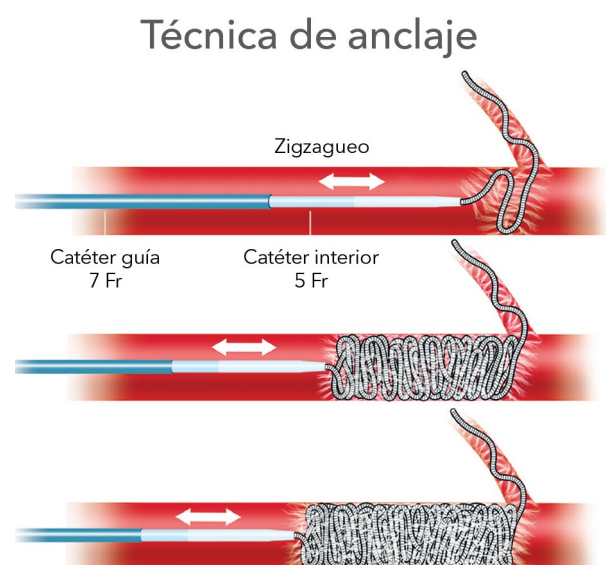
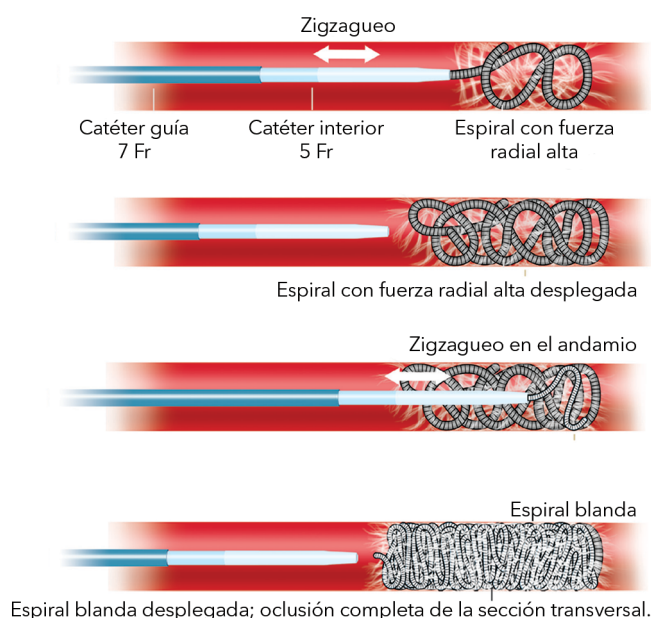




Figura 3.

Técnica de andamio



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales y microespirales de embolización Nester individuales y múltiples son MR Conditional (esto es, seguras bajo ciertas condiciones de la MRI), según la norma ASTM F2503. Después de la colocación del dispositivo, el paciente puede someterse a MRI de manera segura, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1700 gauss/cm (17 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que las espirales y microespirales de embolización Nester provoquen un aumento de temperatura de más de 3,0 °C después de 15 minutos de MRI continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 5,7 mm aproximadamente desde la posición de las espirales y microespirales de embolización Nester, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.



RECOMENDACIONES ORIENTATIVAS SOBRE EL PRODUCTO

La tabla siguiente ofrece recomendaciones específicas.

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño del catéter	Tipo y tamaño de la guía
0,018 inch	MCS-2,5 MCS-2,8	CP-18-180
0,035 inch	HNB[R]5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038 inch	HNB[R]5.0-38 HNB6.0-38	

Cartera de soluciones

Clínica

Cursos de formación y programas Vista

Los programas de educación y formación Vista que imparte Cook Medical ofrecen capacitación de calidad sobre nuestros productos mediante la interacción entre iguales. Estos programas cuentan con un cuerpo docente cualificado y seleccionado por Cook que imparte contenido formativo específico de Cook e interacciones entre iguales en cada sesión. Estos programas están diseñados específicamente para ofrecer formación sobre nuestros productos.

Visite <https://vista.cookmedical.com> para obtener más información, o hable con su representante de ventas local de Cook para conocer los próximos eventos que tendrán lugar en su región.

Servicio de reembolso en Europa

La política de Cook Medical es ofrecer una información completa, precisa, sencilla y en línea con los estatutos y las normativas. Si no está seguro de qué código debe utilizar para un procedimiento en el que se utilice un dispositivo de Cook Medical, contamos con un equipo de especialistas para varios países europeos que pueden ayudarle. Póngase en contacto con nosotros enviando un correo electrónico a dnk-reimbursement@cookmedical.com. Ofrecemos asistencia en inglés, alemán, francés, italiano y danés.

Compra

Catálogo digital

Cook Medical ofrece al cliente la posibilidad de proporcionarle una imagen (donde sea posible) de cada producto de Cook y hacérsela llegar en una hoja de cálculo para que pueda subirla a su sistema de catalogación. Las imágenes de los productos hacen que los usuarios finales puedan visualizar y validar sus pedidos.

Comercio electrónico

El comercio electrónico comporta diversos beneficios. En Europa, Oriente Próximo y África, Cook Medical ofrece a nuestros clientes una amplia variedad de soluciones por medio del intercambio electrónico de datos (EDI, por sus siglas en inglés). Esto hace que el proceso que va desde la recepción de la orden de pedido hasta su cobro sea más eficiente y comporte un menor número de gastos. Vea el [Anexo 1](#).



GDSN

Desde ahora, Cook Medical publica su información en la red global de sincronización de datos (GDSN, por sus siglas en inglés); asimismo, se ha asociado con Atrify. Para obtener más información, consulte el [Anexo 2](#).

Atención al cliente

Asistencia en la distribución

En Cook Medical, nos asociamos con los sistemas sanitarios para identificar el modelo de distribución que mejor se adapta a sus necesidades. Estamos a su disposición para estudiar la posibilidad de hacer envíos de los artículos de Cook Medical a través de terceros distribuidores o del centro de autodistribución del cliente.

Envío

La mayoría de los pedidos incluyen el envío estándar, aunque Cook Medical puede requerir una cantidad mínima al realizar el pedido o el importe total de la compra. El envío urgente puede estar disponible bajo un coste adicional que será pagado por adelantado por Cook Medical y facturado al cliente. La política de envíos de Cook Medical está sujeta a cambios y puede actualizarse periódicamente. Para conocer los requisitos actuales para realizar pedidos y obtener más información sobre las opciones de envío, consulte <https://www.cookmedical.eu/support/>.

Limpieza maestra de artículos

Cook Medical puede realizar una comprobación maestra de los artículos para sus clientes. Esto incluye, aunque no exclusivamente, ayudar a los clientes a corregir las discrepancias de precios, descubrir discrepancias entre las unidades de medida, localizar referencias no disponibles o no válidas, proporcionar GTIN y ofrecer información sobre contratos. Esto garantizará que el proceso de realización de pedidos entre el cliente y Cook Medical sea perfecto.

Tareas de comparación de productos

Cook Medical puede proporcionar referencias cruzadas a todos los clientes que lo soliciten. Esto incluye proporcionar referencias cruzadas entre un competidor y Cook Medical, así como entre las existencias disponibles de Cook Medical y los artículos que no están disponibles.

Portal para clientes

Le presentamos una novedosa solución de autoservicio. Consulte el estado de su(s) pedido(s) y el seguimiento de envíos. Interacción en tiempo real con Atención al cliente. Conozca qué productos se encuentran disponibles para su envío y los pedidos pendientes actuales. Consulte notificaciones relativas a productos de Cook Medical en el centro de documentación. Cree su propia cuenta de cliente en mycook.cookmedical.com. Vea el [Anexo 3](#).

Servicios de embolización

- Atención personalizada según sus necesidades
- Representantes de ventas a los que se les puede solicitar asistencia con los casos y con los productos
- Dispositivos de acceso, desplazamiento y tratamiento aptos para los procedimientos de embolización, de principio a fin
- Soluciones específicas para los pacientes
- Asistencia con las opciones de logística y con las soluciones comerciales



Prácticas sostenibles y respetuosas con el medio ambiente

Cook Medical está comprometida con opciones comerciales responsables y sostenibles en todas nuestras áreas de negocio:

- Nuestras instalaciones: nos hemos comprometido a tomar decisiones más ecológicas en nuestras instalaciones a fin de reducir las emisiones y los desechos, evitar la contaminación y promover el uso sostenible de nuestros recursos naturales.
- Nuestros canales de distribución: buscamos el equilibrio más eficiente entre tecnología, tiempo y transporte, para hacer llegar los productos a nuestros pacientes de una manera que tenga en cuenta nuestro impacto en el medioambiente.
- Nuestros productos y embalajes: buscamos siempre formas de reducir el exceso de desechos en el diseño y embalaje de los productos, asegurándonos al mismo tiempo de que nuestros productos sean eficaces y estén protegidos durante el envío y el almacenamiento.

Referencias

1. Trerotola SO, Pressler GA, Premanandan C. **Nylon Fibered versus Non-Fibered Embolization Coils: Comparison in a Swine Model.** *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2019;30(6):949-955.
2. Ryer EJ, Garvin RP, Webb TP, et al. **Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair.** *Journal of Vascular Surgery.* 2012;56:1239-1245.
3. Stecker MS, Fan CM and Dabydeen D. **Can Detachable Embolization Coils Decrease the Cost of Materials for Portal Vein Embolization Procedures?** *Austin Journal of Radiology.* 2016; 3(3): 1051. ISSN: 2473-0637.
4. Bilreiro C, Donato P, Costa JF, et. al. **Varicocele embolization with glue and coils: A single center experience.** *Diagnostic and Interventional Imaging.* 2017;98:529-534.
5. Kayssi A, Oreopoulos G, Tan KT, et. al. **Combined Coil Embolization and Foam Sclerotherapy for the Management of Varicose Veins.** *Annals of Vascular Surgery.* 2017;38:293-297.
6. Libicher M, Pavlidis D, Bangard C, et. al. **Occlusion of the Internal Iliac Artery Prior EVAR: Comparison of Coils and Plugs.** *Vascular and Endovascular Surgery.* 46(1):34-39.
7. Masada T, Tanaka T, Sakaguchi H, et. al. **[Coils versus Gelatin Particles with or without Intraarterial Antibiotics for Partial Splenic Embolization: A Comparative Evaluation.](#)** *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2014; 25:852-858.
8. Park S, Lee SJ, Lee M, et. al. **Prospective randomized trial comparing pushable coil and detachable coil during percutaneous implantation of port-catheter system for hepatic artery infusion chemotherapy.** *Abdominal Imaging* (2015);40:595-600.
9. Stein EJ, Chittams JL, Miller M, Trerotola SO. **Persistence in Coil-Embolized Pulmonary Arteriovenous Malformations with Feeding Artery Diameters of 3 mm or Less: A Retrospective Single-Center Observational Study.** *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2017; 28:442-449.
10. Contrella BN, Sabri SS, Tracci MC, et al. **Outcomes of coverage of the left subclavian artery during endovascular repair of the thoracic aorta.** *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2015;26(11):1609-1614.
11. Martin JL, Faughnan ME, Prabhudesai V. **Antithrombotic use predicts recanalization of embolized pulmonary arteriovenous malformations in hereditary hemorrhagic telangiectasia.** *Canadian Association of Radiologists Journal.* 2017;68(4):463-467.
12. Haque S. **Medtech 360 - Transcatheter Embolization and Occlusion Devices: Market Analysis, Europe, 2018.** Decision Resources Group. Published December 2017, Millennium Research Group, Inc.



Comercio electrónico Intercambio electrónico de datos (EDI)

El comercio electrónico comporta diversas ventajas. En Europa, Oriente Próximo y África, Cook Medical ofrece a nuestros clientes una amplia variedad de soluciones por medio del intercambio electrónico de datos (EDI, por sus siglas en inglés). Esto hace que el proceso que va desde la recepción de la orden de pedido hasta su cobro sea más eficiente y comporte un menor número de gastos.

Ventajas del comercio electrónico

- Se reducen la tramitación y los recursos necesarios a la hora de realizar pedidos y emitir facturas
- Detección de errores al instante, por lo que no hay que volver a introducir la información
- Identificación de la fuente de errores más habituales a la hora de realizar pedidos y emitir facturas
- Menor impacto ambiental, puesto que no se utiliza papel



Para poder llevar a cabo el intercambio de documentos, ofrecemos soluciones convencionales a través de EDI y por medio de la red PEPPOL.

Funciones del EDI:

- Realizar pedidos por vía electrónica
- Recibir notificaciones
- Enviar notificaciones
- Emitir facturas por vía electrónica
- Dar respuesta al pedido



¿Tiene alguna pregunta en relación con las capacidades del EDI dentro de su mercado?

¿Tiene alguna duda sobre la implementación?

Póngase en contacto con nuestro equipo de soluciones de la cadena de suministro en la región EMEA: SCS-EMEA@CookMedical.com

Volver a la página 20 >



Tenemos todo listo para la GDSN, ¿y usted?

Desde ahora, Cook Medical publica su información en la red global de sincronización de datos (GDSN, por sus siglas en inglés); asimismo, se ha asociado con atrify (antes 1WorldSync). La red GDSN es un banco de datos certificados basado en un modelo de suscripción que permite a cualquier miembro de la cadena de suministro para atención sanitaria poder compartir información común y precisa sobre números globales de artículos comerciales (GTIN) y puntos operacionales (GLN).

Ventajas de la red GDSN para los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios pueden consultar información sobre los productos a lo largo de toda la cadena de suministro, lo que permite gestionar el inventario de forma más eficiente. Al proporcionar datos precisos, aumenta la calidad a la hora de realizar pedidos y emitir facturas. Asimismo, ya no es preciso realizar un mantenimiento de la base de datos de referencias cruzadas

Funcionamiento de la red GDSN:

Los datos referentes a los GTIN y a los GLN son ambos elementos fundamentales de los estándares GS1 para datos maestros; estos mismos elementos son los que marcan la diferencia respecto de la información general en un catálogo.



GLN

(Puntos operacionales)

Los puntos operacionales son códigos únicos de 13 dígitos que se utilizan en todo el mundo para identificar a personas jurídicas o lugares físicos. Actualmente, Cook está haciendo transacciones mediante GLN en las siguientes áreas:

Reino Unido, Países Bajos, Alemania, Suiza

GTIN

(Números globales de artículos comerciales)

Los números globales de artículos comerciales son códigos únicos que se utilizan en todo el mundo para identificar productos. Estos suelen ir acompañados de un código de barras sobre el embalaje del producto. Sirven para identificar al fabricante, el producto y la unidad de medida de los embalajes. Cook Medical utiliza códigos GTIN de 14 dígitos

Administrador del repositorio de datos:

Para acceder a estos datos, póngase en contacto con nuestro administrador del repositorio de datos: atrify (antes 1WorldSync). Para ello, +49 221 93373-333 saleseurope@1worldsync.com
El GLN de Cook Medical Europe es 0827002100084



Si tiene alguna duda o precisa algún tipo de asistencia, póngase en contacto con nuestro equipo de soluciones de la cadena de suministro en la región EMEA por correo electrónico a SCS-EMEA@CookMedical.com

[Volver a la página 20 >](#)



Presentación de una novedosa solución de autoservicio

Cook Medical | Portal del cliente

Historial de pedidos



Puede consultar el estado de sus pedidos y localizar sus envíos.

Chat en tiempo real



Atención al cliente le prestará asistencia en tiempo real.

Disponibilidad de los productos



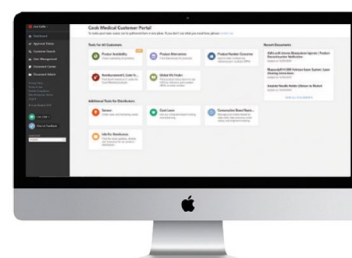
Puede conocer si los productos están listos para enviar y consultar si existen pedidos pendientes.

Comunicaciones sobre los productos



Puede acceder al Centro de documentos para consultar los memorandos con avisos sobre los productos de Cook Medical.

Le invitamos a usar nuestro portal del cliente. Para ello, visite mycook.cookmedical.com. Una vez haya creado su cuenta, podrá acceder a todas las funciones que se ofrecen. Con ellas, verá que sus relaciones comerciales con Cook Medical resultan aún más eficientes.



Volver a la página 21 >