

Nester[®]

SPIRALI E MICROSPIRALI
PER EMBOLIZZAZIONE*

Analisi del valore

E OPUSCOLO DI
INFORMAZIONI
RELATIVE AL
PRODOTTO

2021

COOK[®]
MEDICAL

EMBOLOZZAZIONE E CONTENIMENTO DEI COSTI

TRAMITE L'UTILIZZO DELLE SPIRALI NESTER DA SOLE O INSIEME AD ALTRE SPIRALI.

*Ai fini del presente documento, quando si parla di spirali Nester si intendono sia le spirali da 0,035" sia le microspirali da 0,018".

Sommario

Descrizione generale del prodotto	3
Informazioni sul prodotto	4
Uso previsto del prodotto	4
Analisi del valore	5
Descrizione generale.....	5
Dettagli economici	6
Analisi dei dati pre-clinici	7
Riepilogo.....	8
Informazioni sulla gestione dei materiali	9
Codici di ordinazione e dimensioni	9-10
Caratteristiche tecniche del prodotto.....	11
Materiali della composizione	11
Codifica e rimborsi	11
Documento di certificazione CE	12
Istruzioni per l'uso (IFU)	16
Tecnica di inserimento della spirale e scelta delle dimensioni della spirale	18
Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM	19
Consigli per prodotti di supporto	20
Portafoglio di soluzioni	20
Ambito clinico	
Programmi Vista e di istruzione.....	20
Assistenza per i rimborsi per l'Europa.....	20
Acquisti	
Catalogo digitale.....	20
E-commerce	20
GDSN	20
Customer Support & Delivery	
Supporto per la distribuzione	21
Spedizione.....	21
Pulizia dell'anagrafica articoli	21
Confronti tra prodotti	21
Portale clienti	21
Pratiche sostenibili ed ecologiche	21
Bibliografia	22
Appendice	23-25



Descrizione generale del prodotto

Cook Medical produce spirali per embolizzazione da più di 35 anni. Le spirali per embolizzazione sono dispositivi con invasività minima che vengono introdotti per via percutanea tramite un catetere. Questi dispositivi sono impiantabili, sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.

Le spirali per embolizzazione Nester vengono generalmente utilizzate per interventi che includono occlusione permanente di vasi sanguigni (arteriosi o venosi) per il trattamento di varie patologie.

Le spirali per embolizzazione Nester® sono progettate appositamente con fibre sintetiche che hanno dimostrato di ridurre in modo significativo il numero di spirali necessarie per l'occlusione di arterie periferiche in uno studio pubblicato sugli animali (suini)¹. L'articolo è disponibile al pubblico e può essere consultato all'indirizzo [https://www.jvir.org/article/S1051-0443\(18\)31588-4/fulltext](https://www.jvir.org/article/S1051-0443(18)31588-4/fulltext).

Caratteristiche principali del prodotto:

Le spirali sono disponibili in un'ampia gamma di configurazioni	Lunghezze da 3 a 20 cm Diametri da 2 a 20 mm da arrotolate Piattaforme da 0,035" e 0,018"
Progettate per formare una massa occlusiva aderente	Le spirali Nester si adattano all'interno del vaso sanguigno per creare una massa occlusiva aderente
Realizzate in platino morbido per la massima compattezza	Le spirali Nester sono adatte all'uso come spirali iniziali, di compattezza o finali
Numerose fibre per la massima trombogenicità	Le fibre sintetiche promuovono la formazione di coaguli
Facilmente visibili in fluoroscopia	
A compatibilità RM condizionata sicura a 3 T e 1,5 T	
Possono essere usate insieme ad altre spirali per embolizzazione a spinta o a rilascio controllato	

Le spirali Nester sono state progettate per offrire benefici a:

Ospedali:	Garantiscono esiti clinici positivi e contribuiscono a mantenere sotto controllo i costi grazie all'uso di un numero inferiore di spirali a spinta con fibre ^{1,8}
Medici:	Possono essere usate da sole o insieme ad altre spirali Cook Medical o di altri produttori, per le diverse esigenze di occlusione dei pazienti
Pazienti:	Garantiscono tempi di occlusione potenzialmente ridotti, che possono abbreviare le procedure e, di conseguenza, ridurre l'esposizione alle radiazioni, rispetto alle spirali in metallo semplici, secondo lo studio effettuato sui suini ¹
Enti pagatori:	Potenziali risparmi sui costi grazie alla riduzione del numero di spirali per embolizzazione necessarie per ottenere l'occlusione acuta rispetto alle spirali in semplice metallo ¹ e costo notevolmente ridotto rispetto alle spirali a rilascio controllato ⁸

*NOTA: la bibliografia è consultabile a pagina 19 del presente opuscolo.



Le considerazioni principali per l'analisi del valore includono:

1. Il prodotto:

- L'inclusione di fibre nelle spirali per embolizzazione metalliche consente la creazione di una massa occlusiva aderente¹, che può potenzialmente ridurre il numero di spirali necessarie per ottenere l'occlusione.

2. L'impatto economico:

- Le spirali per embolizzazione Nester rappresentano una potenziale soluzione economicamente conveniente per l'occlusione acuta, poiché sono notevolmente meno costose delle spirali a rilascio controllato, con possibile riduzione dei costi per la cura dei pazienti.⁸

3. L'impatto clinico:

- Un numero minore di dispositivi più semplici da usare può velocizzare le procedure e ridurre l'esposizione alle radiazioni.⁹

Informazioni sul prodotto

Uso previsto del prodotto

L'uso delle spirali per embolizzazione Nester è indicato nelle procedure di embolizzazione dei vasi arteriosi e venosi.

Design del prodotto

Le spirali per embolizzazione Nester sono in platino e sono dotate di fibre sintetiche disposte a una certa distanza l'una dall'altra e vengono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida rettilinea morbida, attraverso un catetere angiografico standard. Le spirali Nester sono disponibili in lunghezze da 3 a 20 cm e in diametri da 2 a 20 mm per piattaforme da 0,018" e 0,035".



Metodo di inserimento e posizionamento

La spirale per embolizzazione viene caricata nel catetere inserendo il dispositivo di caricamento attraverso il connettore del catetere finché non è alloggiato nello spazio del catetere.

La spirale viene quindi spinta nel catetere tramite un mandrino di caricamento o una guida. Il dispositivo di caricamento può quindi essere rimosso e la spirale può essere spinta attraverso il corpo del catetere con una guida a punta flessibile.

La spirale è in posizione quando la spirale stessa e la guida superano l'estremità della punta del catetere. Per istruzioni d'uso dettagliate, tecniche di inserimento della spirale e scelta delle dimensioni della spirale, consultare le istruzioni per l'uso.

*NOTA: la bibliografia è consultabile a pagina [19](#) del presente opuscolo.



Analisi del valore

Descrizione generale

Decisioni basate sulle evidenze grazie alle informazioni su costi, qualità ed esiti clinici

Gli operatori sanitari comprendono l'importanza di un prodotto di alta qualità che sia anche conveniente dal punto di vista economico. Nel panorama sanitario attuale in continuo cambiamento, gli operatori sanitari non devono semplicemente concentrarsi sull'opzione clinica migliore per i propri pazienti, ma anche su quella più economicamente conveniente. Non possono più semplicemente pensare alla singola procedura, ma all'assistenza totale a un particolare paziente, che include follow-up, ritorno al lavoro e qualità di vita generale del paziente stesso.

L'analisi del valore delle spirali per embolizzazione Nester si incentra sulla variabile che può essere controllata, ovvero sulla scelta della spirale per embolizzazione, il che consente agli operatori sanitari di prendere decisioni basate sulle evidenze per trattare i pazienti.



Pazienti:

Garantiscono tempi di occlusione potenzialmente ridotti, che possono abbreviare le procedure e, di conseguenza, ridurre l'esposizione alle radiazioni, rispetto alle spirali in semplice metallo¹ ([Testo completo dell'articolo sui suini](#))

Medici:

Possono essere usate da sole o insieme ad altre spirali Cook Medical a spinta e a rilascio controllato o a spirali a rilascio controllato di altri produttori, per le diverse esigenze di occlusione dei pazienti.

Ospedali:

Garantiscono esiti clinici positivi e tengono i costi sotto controllo grazie all'uso di un numero inferiore di spirali a spinta con fibre, riducendo potenzialmente il costo per la cura dei pazienti^{1,8}

Enti pagatori:

Potenziali risparmi sui costi grazie alla riduzione del numero di spirali per embolizzazione necessarie per ottenere l'occlusione acuta rispetto alle spirali in semplice metallo¹ e costo notevolmente ridotto rispetto alle spirali a rilascio controllato⁸

Il posizionamento della spirale per embolizzazione e le procedure correlate sottopongono il paziente a ulteriori rischi. Per l'elenco delle potenziali precauzioni e avvertenze associate alle procedure relative alle spirali per embolizzazione, consultare le [Istruzioni per l'uso](#).

*NOTA: la bibliografia è consultabile a pagina 19 del presente opuscolo.



Dettagli economici

Valore economico e selezione del dispositivo per le occlusioni vascolari acute

Tra le alternative alle spirali per embolizzazione Nester ci sono i tappi vascolari e le spirali a rilascio controllato. I tappi vascolari, talvolta, sono difficili o impossibili da posizionare in anatomie tortuose e, pertanto, potrebbe essere necessario l'uso di spirali da parte dell'interventista. Inoltre, l'utilizzo di un introduttore più grande per posizionare il dispositivo di embolizzazione potrebbe portare a un numero maggiore di complicazioni relative al sito di accesso.² Anche le spirali a rilascio controllato possono essere un'opzione, ma il relativo costo totale rispetto a quello delle spirali a spinta è molto maggiore.³ Per eseguire un'adeguata analisi del valore è necessario tenere in considerazione il costo totale dell'assistenza medica.

Le spirali a rilascio controllato ad alto costo possono aumentare il costo complessivo per la cura del paziente.

- È sempre più diffusa la tendenza a usare spirali a rilascio controllato¹². Cook Medical offre un'ampia gamma di spirali per embolizzazione a spinta e a rilascio controllato che possono aiutare gli operatori sanitari a contenere i costi, se vengono usate in combinazione tra loro.

Per maggiori informazioni sull'impatto economico e clinico che può essere ottenuto tramite l'uso della spirale Nester da sola o insieme ad altre spirali Cook o di altri produttori, rivolgersi al rappresentante Cook Medical di zona.

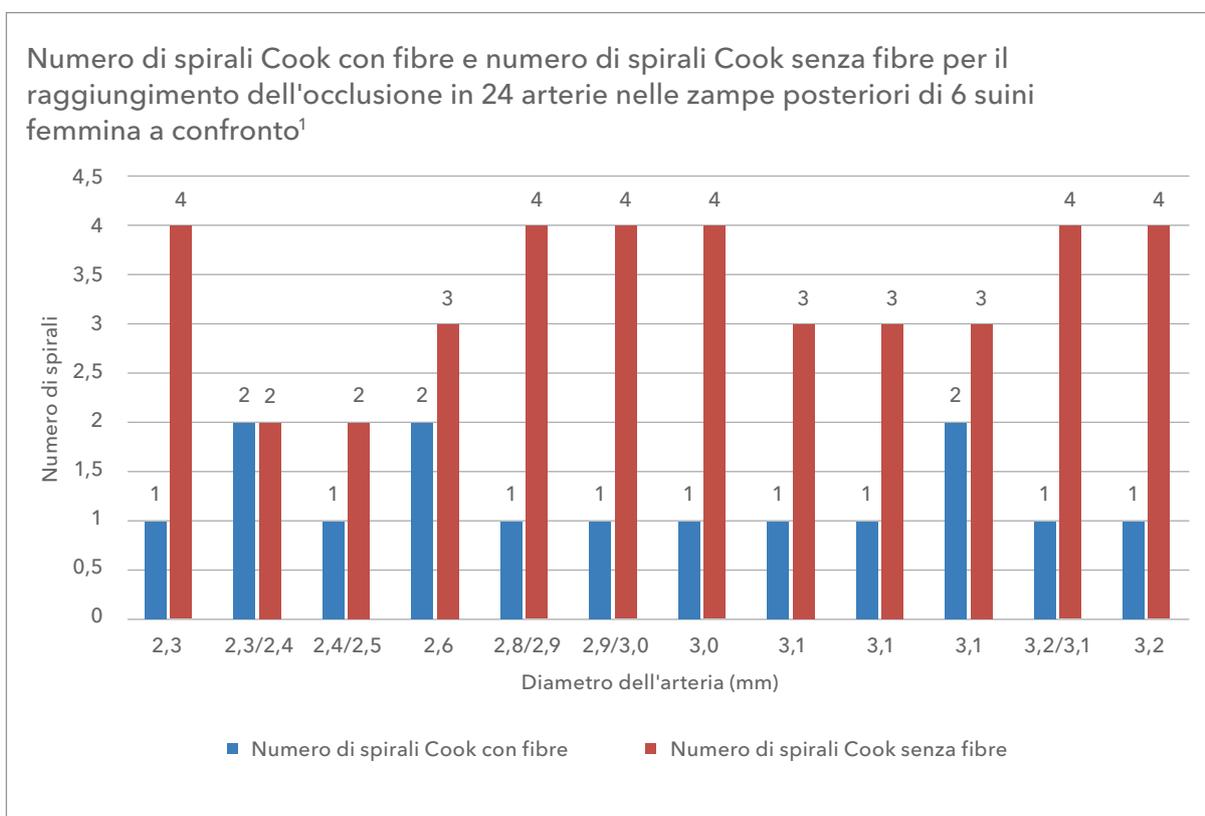
*NOTA: la bibliografia è consultabile a pagina [19](#) del presente opuscolo.



Analisi dei dati pre-clinici

Le spirali metalliche sono un pilastro dell'emboloterapia. Negli ultimi decenni, le spirali si sono evolute notevolmente, con un passaggio dall'acciaio inossidabile al platino per quanto riguarda i metalli, dalla lana alle fibre in polimero (per le spirali con fibre) all'idrogel, e con lo sviluppo delle spirali a rilascio controllato.

Le spirali per embolizzazione Nester con fibre in nylon consentono di utilizzare un numero notevolmente inferiore di spirali per ottenere l'occlusione acuta rispetto alle spirali Nester senza fibre.¹ Un numero inferiore di spirali necessarie può consentire un risparmio potenziale sui costi, una riduzione dei tempi delle procedure e una conseguente riduzione dell'esposizione alle radiazioni, e riduce inoltre la quantità di metallo che rimane nel corpo, rispetto alle spirali in semplice metallo.¹ ([Testo completo dell'articolo sui suini](#))



*NOTA: la bibliografia è consultabile a pagina 19 del presente opuscolo.



Riepilogo

L'embolizzazione può essere complicata, ma la scelta della spirale per embolizzazione non deve esserlo. I dati a cui si fa riferimento all'interno del presente documento possono aiutare gli operatori sanitari a prendere decisioni basate sulle evidenze. Utilizzando queste informazioni, gli operatori sanitari possono determinare se le spirali per embolizzazione Nester sono la soluzione ottimale per i loro pazienti.

Le spirali Nester sono state progettate per offrire benefici a:

Ospedali:	Garantiscono esiti clinici positivi e tengono i costi sotto controllo grazie all'uso di un numero inferiore di spirali a spinta con fibre, riducendo potenzialmente il costo per la cura dei pazienti ^{1,8}
Medici:	Possono essere usate da sole o insieme ad altre spirali Cook Medical o di altri produttori, per le diverse esigenze di occlusione dei pazienti
Pazienti:	Garantiscono tempi di occlusione potenzialmente ridotti, che possono abbreviare le procedure e, di conseguenza, ridurre l'esposizione alle radiazioni, rispetto alle spirali in semplice metallo ¹ (Testo completo dell'articolo sui suini)
Enti pagatori:	Potenziali risparmi sui costi grazie alla riduzione del numero di spirali per embolizzazione necessarie per ottenere l'occlusione acuta rispetto alle spirali in semplice metallo ¹ e costo notevolmente ridotto rispetto alle spirali a rilascio controllato ⁸

Le considerazioni per l'analisi del valore includono:

1. Il prodotto:

L'inclusione di fibre nelle spirali per embolizzazione metalliche consente la creazione di una massa occlusiva aderente, che può potenzialmente ridurre il numero di spirali necessarie per ottenere l'occlusione.¹

2. Specialisti che possono beneficiare delle spirali:

- Chirurghi vascolari
- Radiologi interventisti
- Cardiologi interventisti

3. L'impatto economico:

Le spirali per embolizzazione Nester rappresentano potenzialmente una soluzione economicamente conveniente per l'occlusione acuta, poiché sono notevolmente meno costose delle spirali a rilascio controllato e consentono pertanto una possibile riduzione dei costi per la cura dei pazienti.⁸

4. Impatto sui pazienti:

Con tempi di occlusione potenzialmente ridotti e un numero inferiore di spirali necessarie per ottenere l'occlusione, i pazienti possono essere esposti meno a lungo alle radiazioni, con una minore quantità di metallo che rimane nel corpo rispetto alle spirali in metallo semplici.¹ ([Testo completo dell'articolo sui suini](#))

*NOTA: la bibliografia è consultabile a pagina 19 del presente opuscolo.



Informazioni sulla gestione dei materiali

Codici di ordinazione e dimensioni

Codice di ordinazione	Codice prodotto	Lunghezza dell'embolo esteso (cm)	Diametro dell'embolo spiralato (mm)
Microspiral per embolizzazione MicroNester® da 0,018"			
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



Codice di ordinazione	Codice prodotto	Lunghezza dell'embolo esteso (cm)	Diametro dell'embolo spiralato (mm)
Spirali per embolizzazione Nester da 0,035"			
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

Se siete soddisfatti delle spirali per embolizzazione Nester, potreste trovare interessanti anche le altre spirali del portafoglio Cook Medical per l'embolizzazione nonché i dispositivi Cook Medical che supportano l'embolizzazione e altre procedure vascolari:

<https://www.cookmedical.eu/products/>



Caratteristiche tecniche del prodotto

L'uso delle spirali per embolizzazione Nester è indicato nelle procedure di embolizzazione dei vasi arteriosi e venosi.

Materiali della composizione

Le spirali per embolizzazione Nester sono realizzate in lega di platino (92% platino, 8% tungsteno) con fibre di nylon equidistanti tra loro tra le spirali e sono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida rettilinea morbida, attraverso un catetere angiografico standard. Le spirali per embolizzazione Nester sono caricate su una solida cannula di inserimento in acciaio inossidabile da 19 o 21 G (in base al diametro della spirale). La lunghezza della cannula dipende dalla lunghezza della spirale. Con le microspirali da 0,018 viene fornito un mandrino spingitore. Il mandrino presenta un'impugnatura arrotondata da mezzo pollice spiralata in modo sfalsato per facilitare la presa. Entrambe le estremità del mandrino sono arrotondate con finitura liscia.

Le spirali per embolizzazione Nester sono realizzate con filo di platino spiralato e sono consigliate per l'uso con guide con rivestimento in TFE realizzate come guida rettilinea con punta distale flessibile. Inoltre, l'inserimento e posizionamento delle spirali per embolizzazione in platino non sono consigliati insieme a cateteri in poliuretano o cloruro di polivinile con porte laterali distali poiché il materiale o la porta laterale possono causare un inceppamento dell'embolo all'interno del catetere.°

Codifica e rimborsi

Per le informazioni più aggiornate, visitare <https://www.cookmedical.eu/support/reimbursement/>.

° Dati in possesso del fabbricante. Codice documento di riferimento: Dossier di progettazione: 016-031 (Rev. 11)



Documento di certificazione 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





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
Laposcopic 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

TÜV®



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

- 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





ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ 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

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





Istruzioni per l'uso (IFU)*

SPIRALI PER EMBOLIZZAZIONE NESTER®

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le spirali per embolizzazione Nester sono in platino e sono dotate di fibre sintetiche disposte a una certa distanza l'una dall'altra e vengono fornite precaricate in un dispositivo di caricamento. Vengono introdotte nel vaso interessato con l'ausilio di una guida rettilinea morbida, attraverso un catetere angiografico standard.

USO PREVISTO

L'uso delle spirali per embolizzazione Nester è indicato nelle procedure di embolizzazione dei vasi arteriosi e venosi. Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito alle tecniche di embolizzazione. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il posizionamento delle spirali per embolizzazione va eseguito con particolare cautela. Le spirali non vanno posizionate troppo vicino a imboccature di arterie e, se possibile, vanno agganciate alle spirali posizionate in precedenza. Per mantenere le spirali contro quelle introdotte precedentemente, deve essere presente un flusso sanguigno arterioso minimo ma sufficiente fino alla formazione di un coagulo solido in grado di garantire il fissaggio definitivo.

Questi consigli vengono forniti per ridurre al minimo la possibilità che spirali allentate migrino e vadano a ostruire un canale arterioso sano ed essenziale.

- Si sconsiglia di utilizzare le spirali per embolizzazione Nester con cateteri in poliuretano o con cateteri dotati di fori laterali. Se si usa un catetere dotato di fori laterali, è possibile che l'embolo si blocchi in uno dei fori o che vi passi attraverso inavvertitamente. L'uso di un catetere in poliuretano può anch'esso causare il blocco dell'embolo all'interno del catetere.
- Se si incontrano difficoltà durante il rilascio della spirale per embolizzazione, ritirare simultaneamente la guida, la spirale e il catetere angiografico come una singola unità.

PRECAUZIONI

- Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per confermare che il catetere si trovi nella posizione corretta.
- Prima di inserire la spirale per embolizzazione, lavare il catetere angiografico con soluzione fisiologica.
- **Se si utilizza una spirale per embolizzazione MicroNester™ da 0,018", accertarsi che il catetere di inserimento abbia un diametro interno compreso tra 0,018 e 0,025".**

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Per posizionare le spirali per embolizzazione Nester si consiglia di utilizzare guide rivestite di TFE del diametro appropriato e con punta rastremata flessibile. La tabella seguente riporta indicazioni specifiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'embolizzazione, eseguire un'angiografia per determinare la posizione ottimale del catetere.
2. Afferrare saldamente con il pollice e l'indice il dispositivo di caricamento. Inserire l'estremità metallica del dispositivo di caricamento nella base del connettore del catetere. Bloccare il dispositivo di caricamento sul connettore del catetere facendo ruotare in senso orario l'adattatore Luer Lock.

(Fig. 1)

*Le istruzioni per l'uso della spirale per embolizzazione Nester riguardano le spirali da 0,038", 0,035" e 0,018". Si noti che dal 30 settembre 2019, le spirali Nester da 0,038" non sono più disponibili sul mercato statunitense.



3. Mantenendo invariata la posizione del dispositivo, fare avanzare il tratto rigido della guida nella cannula di caricamento. Spingere la spirale nei primi 20-30 cm del catetere angiografico. **(Fig. 2)** Rimuovere la guida e il dispositivo di caricamento.

NOTA: se si sta inserendo una spirale per embolizzazione da 0,018", fare avanzare la spirale di qualche centimetro nel catetere angiografico avvalendosi del mandrino di caricamento fornito con le spirali.

4. Con la punta flessibile della guida, fare avanzare la spirale per embolizzazione fino alla punta del catetere. Verificare la posizione del catetere angiografico prima di rilasciare la spirale.

5. Rilasciare la spirale facendo avanzare la guida oltre la punta del catetere.

6. Eseguire un'angiografia finale per confermare la posizione della spirale all'interno del vaso interessato.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

Figura 1.

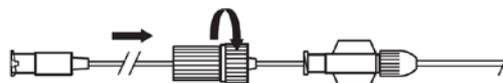


Figura 2.





Tecnica di inserimento della spirale e scelta delle dimensioni della spirale

L'occlusione a lungo termine dipende dal conseguimento dell'occlusione della sezione trasversale del vaso sanguigno; i cateteri coassiali offrono la facoltà di controllare il posizionamento delle spirali e di ottenere l'occlusione permanente. L'abbinamento della tecnica coassiale alla tecnica di ancoraggio o a quella a impalcatura migliora significativamente la stabilità del rilascio della spirale.

- **Tecnica coassiale:** l'uso di una guaina di introduzione o di un catetere guida esterni è la fase più importante per evitare lo stiramento della spirale e l'ottenimento di un'occlusione incerta sul lungo termine. La guaina di introduzione (o il catetere guida) esterna fornisce supporto, mentre il catetere interno consente l'effettuazione di manovre mirate più precise. (Fig. 1)
- **Tecnica di ancoraggio:** la tecnica di ancoraggio provvede all'occlusione distale sicura nei casi in cui la stabilità delle spirali sia in dubbio. Si fanno avanzare almeno 2 cm di una spirale nella diramazione laterale, che normalmente viene sacrificata. Il resto della spirale viene quindi rilasciato in posizione appena prossimale rispetto a tale diramazione laterale e vengono compattate ulteriori spirali. (Fig. 2) **NOTA:** per la tecnica di ancoraggio, usare una spirale di lunghezza superiore a 10 cm.
- **Tecnica a impalcatura:** la tecnica a impalcatura viene usata nei vasi ad alto flusso quando vi è il dubbio che si possa verificare la migrazione di una spirale più morbida. Si colloca per prima una spirale a elevata forza radiale. In seguito, è possibile compattare all'interno dell'impalcatura diverse spirali in Inconel o in platino (morbide). (Fig. 3)

In generale, la prima spirale scelta deve avere un diametro del 20%, o di almeno 2 mm, superiore rispetto a quello del vaso da occludere.

Tecniche di spiralammento

Figura 1.

Tecnica coassiale per prevenire l'allungamento della spirale

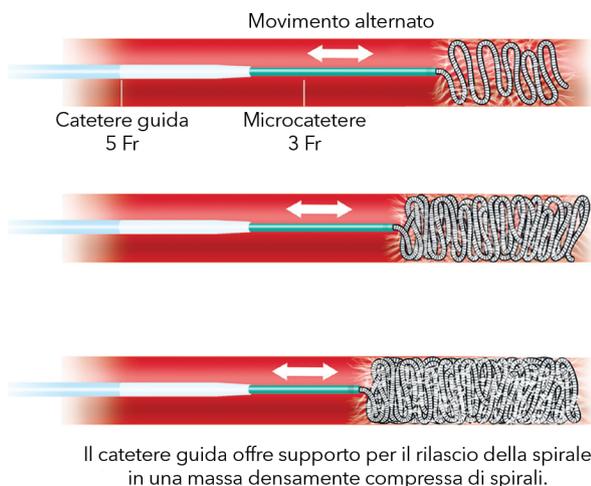


Figura 2.

Tecnica di ancoraggio

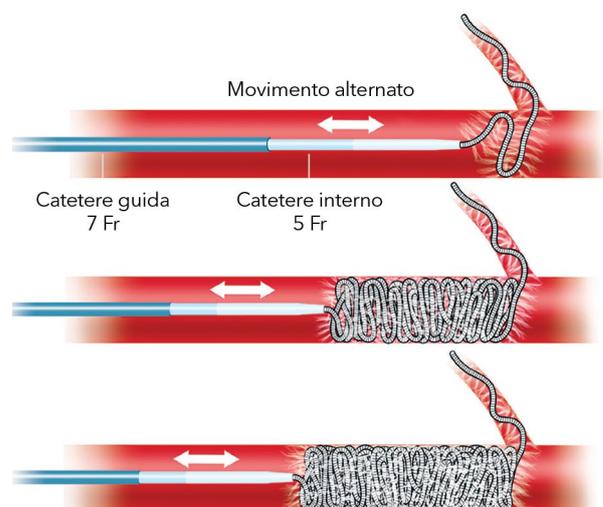
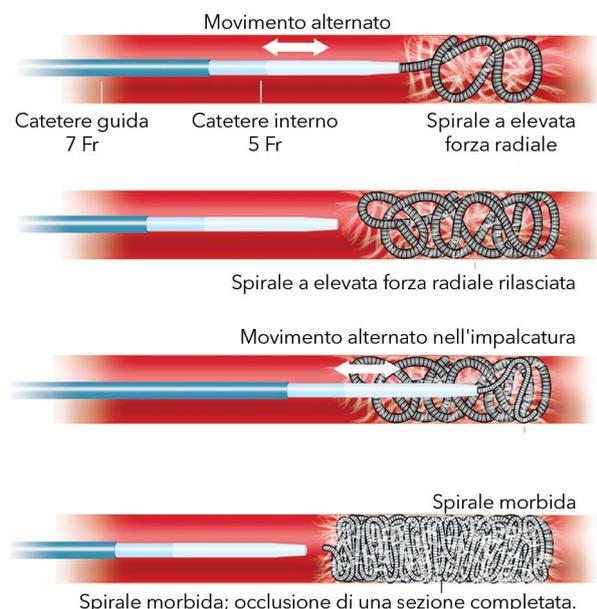




Figura 3.

Tecnica a impalcatura



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che le spirali e microspirali per embolizzazione Nester singole e multiple possono essere sottoposte a RM in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti.

- Soltanto campo magnetico statico di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1700 Gauss/cm (17 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari o inferiore a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che le spirali e microspirali per embolizzazione Nester generino un aumento della temperatura superiore a 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende per circa 5,7 mm dalle spirali e microspirali per embolizzazione Nester, come riscontrato durante prove non cliniche sottoponendole a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 Tesla.



CONSIGLI PER PRODOTTI DI SUPPORTO

La tabella seguente riporta indicazioni specifiche.

Diametro della spirale	Catetere: tipo e misura	Guida: tipo e misura
0,018"	MCS-2,5 MCS-2,8	CP-18-180
0,035"	HNB[R]5.0-35	TSF-35 TSFB-35 TSFNA-35 TSFNB-35
0,038"	HNB[R]5.0-38 HNB6.0-38	

Portafoglio di soluzioni

Ambito clinico

Programmi Vista e di istruzione

I programmi di istruzione e formazione Vista di Cook Medical si pongono obiettivi elevati per la formazione sui prodotti tramite interazioni tra pari. Questi programmi incorporano insegnanti qualificati selezionati da Cook e formazione su contenuti specifici di Cook, oltre a interazioni tra pari in ciascuna sessione. Questi programmi sono progettati per essere incentrati sulla formazione sul prodotto.

Per maggiori informazioni, visitare <https://vista.cookmedical.com> o rivolgersi al proprio rappresentante delle vendite Cook di zona per conoscere gli eventi nella propria area geografica.

Assistenza per i rimborsi per l'Europa

La politica di Cook Medical prevede di fornire informazioni complete, accurate, trasparenti e coerenti con le normative e i regolamenti vigenti. Se non siete sicuri di quale codice usare per una procedura in cui viene utilizzato un dispositivo di Cook Medical, potete chiedere assistenza al nostro team di specialisti in diversi paesi europei. Contattateci all'indirizzo dnk-reimbursement@cookmedical.com. Offriamo supporto in inglese, tedesco, francese, italiano e danese.

Acquisti

Catalogo digitale

Cook Medical può fornire l'immagine di ciascun prodotto, se disponibile, e inviarla in un foglio di lavoro al cliente, in modo che possa caricarla nel proprio sistema di catalogazione. Le immagini dei prodotti consentono agli utenti finali di visualizzare e convalidare i propri ordini.

E-commerce

L'e-commerce presenta numerosi vantaggi. Cook Medical offre ai nostri clienti un'ampia gamma di soluzioni di interscambio elettronico di dati (EDI) nell'area EMEA. Ciò promuove l'efficienza e la riduzione dei costi nel processo che va dall'ordine al pagamento. Vedere [Appendice 1](#).

GDSN

Cook Medical attualmente effettua pubblicazioni nella Global data synchronization network (GDSN) e collabora con Atrify. Per maggiori informazioni, consultare [Appendice 2](#).



Customer Support & Delivery

Supporto per la distribuzione

In Cook Medical collaboriamo con i sistemi sanitari per identificare il modello di distribuzione più adatto alle diverse esigenze. Saremo felici di discutere la possibilità di inviare i prodotti Cook Medical tramite un distributore terzo o il centro di distribuzione personale del cliente.

Spedizione

La spedizione standard è inclusa nella maggior parte degli ordini, ma Cook Medical può richiedere un quantitativo minimo di acquisto o ordinazione. Può essere disponibile la spedizione espressa a un costo aggiuntivo che sarà anticipato da Cook Medical e fatturato al cliente. La politica per le spedizioni di Cook Medical è soggetta a modifiche e aggiornamenti periodici. Consultare la pagina <https://www.cookmedical.eu/support/> per conoscere gli attuali requisiti per l'ordinazione e ottenere maggiori informazioni sulle opzioni di spedizione.

Pulizia dell'anagrafica articoli

Cook Medical può eseguire una pulizia dell'anagrafica articoli per i suoi clienti. Tale attività include, a titolo di esempio, aiutare i clienti a correggere le discrepanze nel listino prezzi, rilevare le discrepanze a livello di unità di misura, individuare i codici prodotto non disponibili o non validi, fornire i codici GTIN e fornire informazioni sui contratti. Questo garantisce l'ottimizzazione del processo di ordinazione tra cliente e Cook Medical.

Confronti tra prodotti

Cook Medical è in grado di fornire riferimenti incrociati ai clienti che ne fanno richiesta. Questi includono riferimenti incrociati tra i prodotti di un concorrente e i prodotti Cook Medical e tra gli articoli in stock e non in stock di Cook Medical.

Portale clienti

Vi presentiamo una nuova soluzione self-service. Visualizzate lo stato dell'ordine e il tracking della spedizione. Interazioni in tempo reale con l'assistenza clienti. Scoprite quali prodotti sono disponibili per la spedizione e quali sono attualmente in arretrato. Accedete alle notifiche relative ai prodotti Cook Medical nel Centro documenti. Create il vostro account cliente all'indirizzo mycook.cookmedical.com. Vedere [Appendice 3](#).

Servizi di embolizzazione

- Attenzione personalizzata
- Rappresentanti di vendita che possono offrire assistenza per caso e prodotto quando richiesta
- Dispositivi per l'accesso, la navigazione e il trattamento che supportano le procedure di embolizzazione dall'inizio alla fine
- Soluzioni specifiche per i pazienti
- Opzioni di completamento e assistenza per le soluzioni aziendali

Pratiche sostenibili ed ecologiche

Cook Medical si impegna a compiere scelte aziendali responsabili e sostenibili in tutta la sua attività:

- Le nostre strutture: ci impegniamo a compiere scelte più ecologiche in tutte le strutture riducendo emissioni e rifiuti, evitando l'inquinamento e favorendo l'utilizzo sostenibile delle risorse naturali.
- I nostri canali di distribuzione: cerchiamo il migliore equilibrio tra tecnologia, tempistica e trasporto per fornire ai pazienti i prodotti in un modo che tenga conto del nostro impatto sull'ambiente.
- I nostri prodotti e il confezionamento: cerchiamo sempre modi per ridurre i rifiuti in eccesso nel design e nel confezionamento del prodotto, garantendo al tempo stesso che i prodotti siano efficaci e protetti durante la spedizione e lo stoccaggio.



Bibliografia

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.

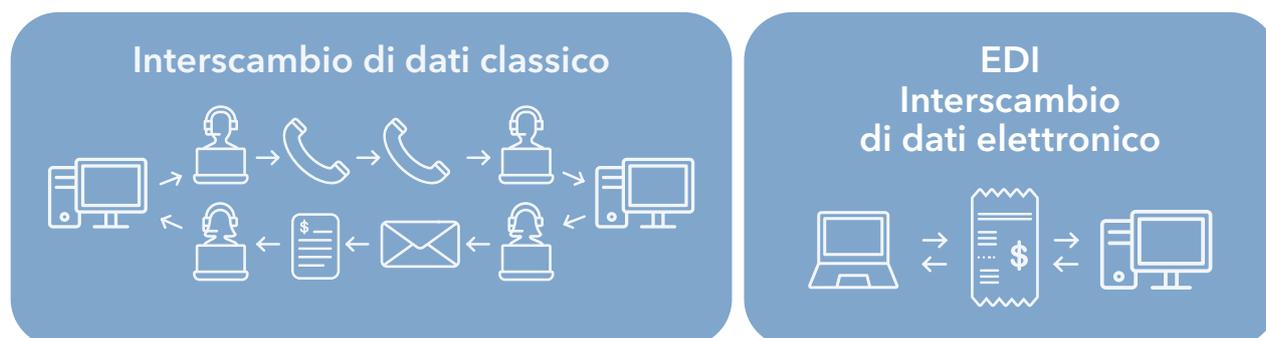


E-commerce Interscambio di dati elettronico - EDI

L'e-commerce presenta numerosi vantaggi. Cook Medical offre ai nostri clienti un'ampia gamma di soluzioni di interscambio elettronico di dati (EDI) nell'area EMEA. Ciò promuove l'efficienza e la riduzione dei costi nel processo che va dall'ordine al pagamento.

Quali sono i vantaggi dell'e-commerce?

- Riduzione dei requisiti di elaborazione e delle risorse per gli ordini e la fatturazione
- Riconoscimento immediato degli errori, che elimina la necessità di immettere nuovamente le informazioni
- Individuazione della fonte degli errori comuni di ordinazione e fatturazione
- Impatto ambientale ridotto grazie al processo senza uso di carta



Offriamo soluzioni PEPPOL e EDI standard per lo scambio di documenti.

Funzionalità EDI:

- Ordine elettronico
- Ricezione di un messaggio di avviso
- Avviso di spedizione
- Fatturazione elettronica
- Risposta all'ordine

? Domande sulle funzionalità EDI nel vostro mercato?

Domande relative all'onboarding?

Contattare il team EMEA per le soluzioni per la catena di fornitura:
SCS-EMEA@CookMedical.com

Torna a pagina 20 >



Siamo pronti per GDSN... e voi?

Cook Medical attualmente effettua pubblicazioni nella Global data synchronization network (GDSN) e collabora con Atrify (ex 1WorldSync). Il GDSN è un magazzino ad iscrizione di dati certificati che consente a tutti i membri della catena di fornitura sanitaria di condividere informazioni GTIN e GLN comuni e corrette.

Quali sono i vantaggi dei codici GDSN per i professionisti sanitari?

I professionisti sanitari hanno la visibilità dei prodotti nell'intera catena di fornitura. Questo consente di migliorare la gestione dell'inventario. L'ottenimento di dati accurati migliora il processo di ordinazione e la qualità a livello di fatturazione. Inoltre, non è più necessario il mantenimento di un database con riferimenti incrociati tra gli articoli.

Come funziona GDSN:

GTIN e GLN sono i due elementi chiave dei Master Data Standards GS1; questi elementi sono ciò che lo differenziano dalle informazioni di catalogo generali.



GLN (Global location number)

I GLN sono numeri univoci a livello globale, formati da 13 cifre, che identificano sedi fisiche ed entità giuridiche. Cook attualmente esegue transazioni tramite GLN nelle seguenti aree geografiche: **Regno Unito, Paesi Bassi, Germania, Svizzera**

GTIN (Global trade item number)

I GTIN sono numeri identificativi dei prodotti, univoci a livello globale. I GTIN generalmente sono accompagnati da un codice a barre sulla confezione del prodotto. Identificano il fabbricante, il prodotto e l'unità di misura dell'imballaggio. Cook Medical utilizza GTIN da 14 cifre



In caso di domande o richiesta di assistenza, contattare il team EMEA per le soluzioni per la catena di fornitura all'indirizzo SCS-EMEA@CookMedical.com

Fornitore del pool di dati:

Per accedere ai dati, contattare il nostro fornitore del pool di dati atrify (ex 1WorldSync) ai seguenti recapiti:
+49 221 93373-333
saleseurope@1worldsync.com
Il codice GLN di Cook Medical Europe è 0827002100084

Torna a pagina 20 >



Vi presentiamo una nuova soluzione self-service

Cook Medical | Portale clienti

Cronologia degli ordini



Visualizzate lo stato dell'ordine e il tracking della spedizione.

Chat live



Interagite in tempo reale con il supporto clienti.

Disponibilità prodotti



Scoprite quali prodotti sono disponibili per la spedizione e quali sono attualmente in arretrato.

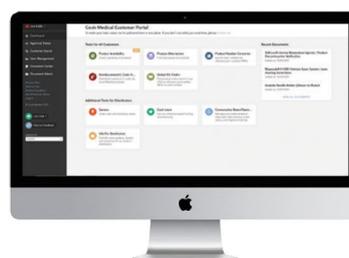
Comunicazioni sui prodotti



Accedete ai promemoria delle notifiche relative ai prodotti Cook Medical nel Centro documenti.

Vi invitiamo a utilizzare il nostro portale clienti all'indirizzo mycook.cookmedical.com.

Dopo aver creato un account, avrete pieno accesso a tutte le funzioni che vi aiuteranno a gestire i rapporti commerciali con Cook Medical.



Torna a pagina 21 >