

ED COIL

Electro Detach Coil

SPIRALI (COILS) PER EMBOLIZZAZIONI A DISTACCO ELETTRONICO MONOPOLARE

Ditta Produttrice:	Kaneka Corp. 3-18 Chrome, Nakanoshima, Osaka City, Giappone
Rappresentante Europeo:	Kaneka Pharma Europe N.V. Bruxelles, Belgio
Marchio CE:	Il dispositivo medico e' conforme alla Direttiva 93/42 CEE • Marchio CE 0086
Classe di appartenenza:	ED coil Classe III - Introduuttori e accessori Classe I
Ente certificatore:	BSI – British Standard Institute
Distributore per l'Italia	EU KON S.R.L.
Codice CND	C0104020203 - SPIRALI E SISTEMI EMBOLIZZANTI
Numero di Repertorio	Vedere tabella dedicata a pagina 10
Presenza/Assenza lattice	Prodotto LATEX FREE
Inizio commercializzazione	Anno 2015

DESCRIZIONE

Le **ED COIL** (EDC) sono micro spirali in lega di platino per il trattamento percutaneo degli aneurismi intracranici.

Si tratta di spirali pre-assemblate su uno spingitore monopolare per il distacco elettrolitico. La loro particolare progettazione, con sistema **MONOPOLARE**, non solo consente di ottenere un profilo più basso e una morbidezza superiore, **ma le rende uniche nella loro modalità di distacco e particolarmente adatte ad essere utilizzate in combinazione con micro cateteri a singolo marker.**

Tutte le spirali ED COIL sono progettate con una doppia spirale di filo di platino rappresentata da una spirale primaria la quale è ulteriormente avvolta a spirale e tutte le connessioni interne alla spirale vengono eseguite mediante saldatura.



Le spirali ED Coil sono disponibili in **4 serie**:

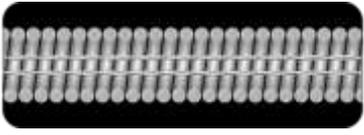
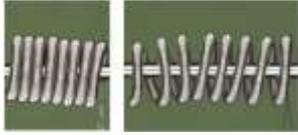
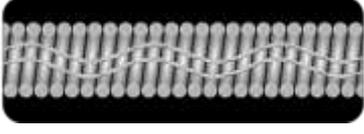
- 1) ED COIL 10 Soft (∞) INFINI
- 2) ED COIL 10 Extra Soft (∞) INFINI
- 3) ED COIL 10 Extra Soft
- 4) ED COIL 14 Standard (α Spiral)

e in **2 versioni**:

- 1) STANDARD
- 2) "TYPE RS"



La spirali ED COIL versione "Type RS", includono le seguenti caratteristiche migliorative rispetto alla versione standard:

Migliorie	Benefici		Modelli TypeRS
Inserimento del filamento interno lineare SR (stretch Resistance) in platino, saldato alle due estremità della spirale per renderla estremamente resistente e impedirne lo sfilacciamento.	Aumentata resistenza allo stiramento. Eliminazione del rischio di raddrizzamento e contraccolpo. Riduzione del rischio di protrusione della spirale nell'arteria.		EDC-10 ES
Struttura della spirale con passo più aperto .	Migliore diffusione casuale della spirale. Riduzione del fenomeno di raddrizzamento e contraccolpo.		EDC-ES EDC-14 STD
Filamento interno progettato a onda (Tecnologia "waving inner wire")	Eliminazione del fenomeno di raddrizzamento e contraccolpo		EDC-10 Infini EDC-10 ES
Aumentata rigidità prossimale dello spingitore (Pusher RS)	Migliorata capacità di spinta	Ipotubo "TypeRS" (pusher RS): Ø est. 0.32-0.35 mm / L.187 cm	EDC-10 ES EDC-10 Infini EDC-14 STD

CARATTERISTICHE DI DISTACCO

Sistema monopolare elettrolitico

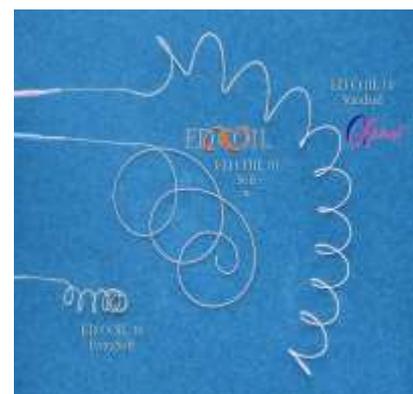
IL sistema esclusivo di distacco monopolare consente di utilizzare le spirali ED COIL anche con cateteri a singolo marker. Il sistema di distacco monopolare fa sì che quando l'asta in PVA supera la punta del micro catetere (quindi anche singolo marker in punta) il generatore emette un segnale e la spirale può essere distaccata.

Rilevamento punto di distacco

Il generatore dedicato (EDGV4) rileva e segnala, mediante avvisi luminosi e sonori, il migliore punto di distacco della spirale anche quando la posizione del secondo marker del micro catetere NON è rilevabile sotto fluoroscopia.

Distacco immediato

Il distacco della spirale avviene mediante l'attivazione manuale del generatore esterno dedicato (EDGV4) che sviluppa corrente ad alta frequenza. Il calore generato dalla fonte esterna (70°C) fonde l'asta in PVA (alcool polivinilico) consentendo il distacco immediato, sicuro e veloce ed il posizionamento della spirale nella lesione target.



CARATTERISTICHE SPINGITORE

Spingitore monopolare per il distacco elettrolitico in acciaio inossidabile. Lo spingitore viene rimosso dal corpo umano non appena viene distaccata la spirale quindi la sua permanenza nel corpo e il suo contatto con il sangue è temporaneo.

Guida di rilascio flessibile e anti contraccolpo

Il tratto distale dello spingitore che si collega alla spirale (30 mm distale) è estremamente morbida e flessibile (Super Flexible Delivery Wire), pertanto impedisce i contraccolpi del micro catetere al collo dell'aneurisma durante la distribuzione e dopo il rilascio della spirale.

La porzione della spirale collegata alla testa dell'ipotubo è una combinazione di acciaio inossidabile (distale) e platino (prossimale).

Pusher RS - Diametro prossimale: 0.32-0.35 mm / L.187 cm \pm 3 cm
Diametro distale: 0.29"
Diametro distale (vicino collegamento coil): 0.25"
Rivestimento in PTFE

SPIRALI SERIE " ED COIL -10 "INFINI"

SPIRALI MORBIDI E FLESSIBILI per "FRAMING & FILLING"

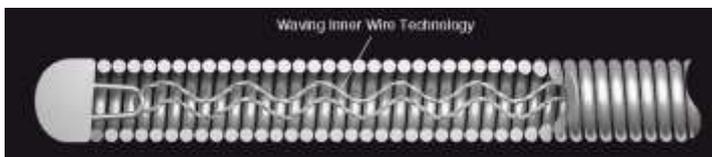
UN UNICO GRANDE DIAMETRO DELLA SPIRALE FORNISCE UN RIEMPIMENTO FLESSIBILE INDIPENDENTEMENTE DALLE DIMENSIONI E DALLA FORMA DELL'ANEURISMA.

Le EDC-10 "INFINI" sono spirali con calibro **0.010"** che hanno un diametro esterno secondario di 16 mm con punta J 4 mm. Sono progettate con caratteristiche esclusive che le rendono estremamente flessibili rispetto ai modelli classici attualmente disponibili sul mercato.

La serie EDC-10 INFINI è dotata di:

- 1) una spirale esterna è più larga rispetto ai modelli classici
- 2) tecnologia "Waving Inner Wire" rappresentata da un filo interno alla spirale disposto a onda.

Tali caratteristiche, uniche nel loro genere, consentono alle spirali "Infini" di avvolgersi in un formato molto piccolo con un loop molto più stretto rispetto ad altri modelli di eguale misura, e di ridurre i rischi di protrusione della spirale nell'arteria evitando il raddrizzamento.



La Tecnologia "**Waving Inner Wire**" consente alla spirale di avvolgersi in formato molto piccolo nonostante il suo ampio diametro primario.

Indipendentemente dalle dimensioni e dalla forma degli aneurismi, le spirali "Infini" si adattano quindi molto bene nello spazio aperto per ottenere un ottimo riempimento. Inoltre forniscono prestazioni eccellenti per il riempimento, anche con tecnica "stent assistita".

Le coil Infini sono applicabili in varie situazioni quali: occlusione dell'arteria principale (parent artery), dissezione di aneurismi, riempimento della sacca aneurismatica o malformazioni artero-venose (sinus packing of AVFs).



Adatte per range $\phi 4 - 10\text{mm}$

BENEFICI

- Conformabilità verso l'esterno per ridurre lo spazio del vano.
- Compattamento e flessibilità estrema per riempire anche piccoli spazi (gap).
- Conformabilità ottimale anche in aneurismi di forma irregolare.
- Fornisce una stretta embolizzazione con un piccolo numero di spirali.

ARTICOLI E MISURE DISPONIBILI

➤ **ED COIL 10 EXTRA SOFT** ∞ **INFINI**

per FINISHING & FILLING

Codice Articolo	Diametro secondario (mm)	Lunghezza (cm)	Presenza di migliorie "Type RS"				
			Stretch Resistance	Anima interna lineare	Anima interna a onda "Waving Inner Wire"	Spirale a passo ampio	Spingitore
353-1610RS	16	10	si	----	si	si	Pusher RS
353-1615RS	16	15	si	----	si	si	

➤ **ED COIL 10 SOFT** ∞ **INFINI**

per FRAMING & FILLING

Codice Articolo	Diametro secondario (mm)	Lunghezza (cm)	Presenza di migliorie "Type RS"				
			Stretch Resistance	Anima interna lineare	Anima interna a onda "Waving Inner Wire"	Spirale a passo ampio	Spingitore
352-1620RS	16	20	si	----	si	si	Pusher RS
352-1630RS	16	30	si	----	si	si	

SPIRALI SERIE "ED COIL-10 EXTRASOFT"

SPIRALI MORBIDI E FLESSIBILI *per FILLING & FINISHING*

Le EDC-10 ES sono spirali con calibro 0.010" , estremamente flessibili che facilitano un avvolgimento stretto.

Le spirali EDC-10 ES sono disponibili anche con un basso profilo per facilitare l'embolizzazione di piccoli vuoti con diverse masse di spirali.

Questa caratteristica favorisce il loro uso frequente soprattutto nella fase finale di embolizzazione dell'aneurisma per consentire l'inserimento di più coils e aumentare la densità.

Sono stati sperimentati molti casi in cui EDC-10 ES sono entrate senza problemi in aree aneurismatiche dove altre coils non potevano essere inserite.

La punta, dotata al suo interno di una connessione "stretch resistant", conferisce alla spirale una eccellente flessibilità con proprietà anti stiramento impedendo i contraccolpi del micro catetere al collo dell'aneurisma dopo il rilascio.

I modelli versione "Type RS" di ultimissima generazione, con il loro sottilissimo calibro e la loro estrema flessibilità, sono la scelta ottimale come spirale di finitura. (Circa 20% in meno di rigidità rispetto al modello standard)



Spirale EDC ES 2-4 (φ2mm - 4cm) fittamente compressa in un modello di aneurisma da 2mm

ARTICOLI E MISURE DISPONIBILI

Codice Articolo	Diametro secondario (mm)	Lunghezza (cm)	Presenza di migliorie "Type RS"				
			Stretch Resistance (SR)	Anima interna lineare	Anima interna a onda "Waving Inner Wire"	Spirale a passo ampio	Spingitore
353-01H1RS	1.5	1	si	----	----	si	Pusher RS
353-01H2RS	1.5	2	si	----	----	si	
353-01H3RS	1.5	3	si	----	----	si	
353-0202RS	2	2	si	----	----	si	
353-0203RS	2	3	si	----	----	si	
353-0204RS	2	4	si	----	----	si	
353-0206RS	2	6	si	----	----	si	
353-0208RS	2	8	si	----	----	si	
353-02H3RS	2.5	3	si	----	----	si	
353-02H4RS	2.5	4	si	----	----	si	
353-02H6RS	2.5	6	si	----	----	si	
353-0303RS	3	3	si	----	----	si	
353-0304RS	3	4	si	----	----	si	
353-0306RS	3	6	si	----	----	si	
353-03H6RS	3.5	6	si	----	----	si	

353-03H8RS	3.5	8	si	----	----	si
353-0406RS	4	6	si	----	----	si
353-0408RS	4	8	si	----	----	si

SPIRALI SERIE ED COIL-14 *αSpiral*

SPIRALI ELICOIDALI A DIFFUSIONE CASUALE per COPERTURA PARETE (“FRAMING”) e RIEMPIMENTO (“FILLING”)

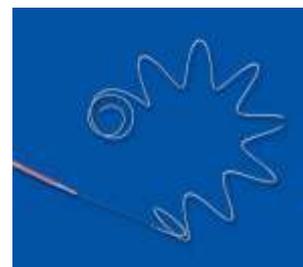
Le EDC-14, sono spirali con calibro **0.014”** che possono fornire una embolizzazione efficace con un basso numero di spirali.

La struttura unica “αSpiral” della coil fornisce un movimento di avvolgimento casuale mediante deviazioni “a casaccio” che seguono la conformità della parete dell’aneurisma. La formazione del “gomitolo” è quindi casuale e segue le direzione in espansione della spirale secondo la forma della parete di dell’aneurisma.

EDC-14 è estremamente conformabile anche in caso di aneurismi di forma irregolare.

Questo tipo di spirale è adatta sia per copertura della parete dell’aneurisma che per riempimento e conferisce maggiore stabilità e sicurezza in situazioni difficili come in presenza di un ampio collo dell’aneurisma o in territori ad alto flusso:

- Spirali passo piccolo ≤ 6 mm sono adatte per il riempimento
- Spirali passo grande ≥ 7 mm sono adatte per framing e riempimento



La struttura αSpiral consente alla spirale di cambiare la direzione della spirale conformandosi alla parete dell’aneurisma.



*αSpiral (φ10 mm × L 30cm)
in un modello di aneurisma 10 mm*

ARTICOLI E MISURE DISPONIBILI

Codice Articolo	Diametro secondario (mm)	Lunghezza (cm)	Presenza di migliorie “Type RS”				Spingitore
			Stretch Resistance (SR)	Anima interna lineare	Anima interna a onda “Waving Inner Wire”	Spirale a passo ampio	
350-0209RS	2	9	----	----	----	si	Pusher RS
350-0312RS	3	12	----	----	----	si	
350-0412RS	4	12	----	----	----	si	
350-0515RS	5	15	----	----	----	si	
350-0620RS	6	20	----	----	----	si	
350-0720RS	7	20	----	----	----	si	
350-0730RS	7	30	----	----	----	si	
350-0820RS	8	20	----	----	----	si	
350-0830RS	8	30	----	----	----	si	

350-0930RS	9	30	----	----	----	si
350-1030RS	10	30	----	----	----	si
350-1230RS	12	30	----	----	----	si

CARATTERISTICHE UNICHE

- 1) Sistema a distacco MONOPOLARE.
- 2) Meccanismo unico di distacco elettrolitico con preciso sistema di rilevamento del punto di distacco.
- 3) Sistema anti-kickback nel punto di rilascio della coil (guida flessibile 30 mm)
- 4) Tecnologia "Waving Inner Wire"
- 5) Struttura allargata della spirale

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

ED COIL è destinato all'embolizzazione di aneurismi intracranici, malformazioni extracraniche e fistole.
ED COIL è destinato anche all'uso in embolizzazioni arteriose o venose nel sistema vascolare periferico.

CONTROINDICAZIONI

ED COIL non deve essere utilizzato in:

- pazienti con grave trombocitopenia o anomalie nella coagulazione del sangue;
- pazienti con una storia clinica di ipersensibilità al platino;
- pazienti con pacemaker;
- pazienti con un defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD);
- pazienti in cui è controindicato l'uso di EDG v4, ovvero pazienti con un dispositivo medico impiantato aventi elettrodi nella testa o nel collo (ad esempio, sistema cocleare artificiale, dispositivo di stimolazione cerebrale/spinale);
- embolizzazione della dissezione di un aneurisma aortico. Nel caso in cui si verifici un'emorragia maggiore, questa potrebbe provocare la morte del paziente.

COMPATIBILITÀ CON RISONANZA MAGNETICA (RM)

La compatibilità con RM delle spirali ED COIL è stata confermata in un test non clinico condotto in conformità agli standard dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) alle seguenti condizioni:

- Densità di flusso magnetico: 3 tesla
- Tasso di assorbimento specifico medio per tutto il corpo: 2,0 W/kg per 20 minuti di scansione RM

Non sono stati osservati aumenti significativi di temperatura o migrazione per la spirale di platino nelle condizioni di misurazione RM precedentemente indicate.

Non è stato condotto alcun test per una densità del flusso magnetico superiore a 3 tesla.

Se si osservano artefatti, per ridurli dovrebbero essere presi in considerazione l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM e l'uso di mezzi di contrasto.

CONFEZIONAMENTO

Confezione singola sterile. Il prodotto è fornito sterile nella sua confezione.

Il prodotto è fornito su blister rigido, avvolto in una spirale rigida in PE e inserita in busta con apertura a styrapo. Confezione primaria in scatola di cartone.

Esclusivamente monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata.

La confezione prevede anche un introduttore in polipropilene con adattatore in policarbonato e valvola in silicone.

SMALTIMENTO

Smaltire le unità contaminate, i componenti, i materiali di imballaggio attenendosi alle procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali relative ai rifiuti a rischio biologico, nel rispetto delle leggi locali, statali e federali applicabili.

STERILIZZAZIONE

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.
 Il prodotto è fornito sterile nella sua confezione. Deve essere gettato dopo l'uso.
 Sterilizzazione a Ossido di Etilene (Dir. 93/42/CEE). Validità 5 anni.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo pulito e fresco evitando che il dispositivo si bagni e che sia esposto alla luce solare diretta, a temperature estreme o a umidità elevata.
 La data di scadenza è indicata sulla singola scatola. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

REGISTRAZIONE E NUMERI DI REPERTORIO (RDM)

Codice articolo	Descrizione articolo	Numero di repertorio
350-0XXX; 350-1XXX; 350-0XXXR; 350-1XXXR	ED COIL 14 STANDARD	1345952
350-0XXXRS; 350-1XXXRS	ED COIL 14 STANDARD CON MARKER	1655414
352-1610; 352-1620; 352-1630; 352-1610R; 352-1620RS; 352-1630RS	ED COIL INFINI 10 SOFT	1345949
352-1620RS; 352-1630RS	ED COIL INFINI 10 SOFT CON MARKER	1655413
353-0XHX; 353-0X0X; 353-0XHXR; 353-0X0XR	ED COIL 10 EXTRASOFT	1345945
353-0XHXR; 353-0X0XR	ED COIL 10 EXTRASOFT CON MARKER	1655412
353-1610; 353-1615; 353-1610R; 353-1615R	ED COIL INFINI 10 EXTRA SOFT	1345948
353-1610RS; 353-1615RS	ED COIL INFINI 10 EXTRA SOFT CON MARKER	1655409