

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 1 de 11

1. Company information		
1.1	<u>Empresa :</u> BALT EXTRUSION SAS 10, Rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY FRANCE ☎ +33 (0)1.39.89.46.41 Web site : http://www.balt.fr BALT USA LLC 29 Parker, IRVINE, CA 92618 UNITED STATES ☎: +1 (949) 788-1443 Web site : https://balt-usa.com Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	<u>Estatus:</u> DISTRIBUIDOR FABRICANTE LEGAL REPRESENTANTE UE
1.2	<u>Coordina departamento de ventas:</u>	globalcustomerservice@baltgroup.com
1.3	<u>Certificacion Sistema de calidad:</u> EN ISO 13485 (2016) MDD 93/42/CEE	<u>Cuerpo notificado :</u> DQS Medizinprodukte GmbH August Schanz Straße, 21 60433 Frankfurt am Main, Alemania
1.4	<u>Oficial de tecnovigilancia :</u>	BALT Extrusion SAS Eric LARGEN VP Global R&D ☎ 01.39.34.61.84 ☎ 01.34.17.03.46 E-Mail: eric.largen@baltgroup.com BALT USA LLC Moises COLIN VP, Global QA ☎ +1 949 788 1443 ☎ +1 949 788 1444 E-mail: moises.colin@baltgroup.com

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 2 de 11

2. Datos del producto

2.1 Nombre genérico del dispositivo:

Dispositivo Neurovascular de embolización
Unidad de liberación

2.2 Nombre comercial:

Sistema de coil Optima
XCEL Unidad de liberación

2.3 Referencias comerciales:

Para adaptarse a una variedad de necesidades clínicas, tamaños y formas de vasos, el sistema Optima Coil está disponible en varias configuraciones de longitud y diámetro. El sistema Optima Coil está disponible en once configuraciones diferentes, como se detalla a continuación. Las referencias y tamaños para cada configuración se proporcionan en las siguientes tablas:

- Optima Complex-10 Standard
- Optima Complex-10 Soft
- Optima Complex-10 Super soft
- OptiMAX Complex Super soft
- OptiMAX Complex Soft
- Optima Complex 18
- Optima Helical-10 Standard
- Optima Helical-10 Soft
- Optima Helical-10 Super Soft
- OptiMAX Helical Super Soft
- OptiMAX Helical Soft

Modelo OPTIMA COMPLEX - 10 STANDARD

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0306CST10	OPTI0509CST10	OPTI0816CST10
OPTI0308CST10	OPTI0517CST10	OPTI0827CST10
OPTI0407CST10	OPTI0611CST10	OPTI0923CST10
OPTI0413CST10	OPTI0620CST10	OPTI0930CST10
	OPTI0713CST10	OPTI1027CST10
	OPTI0724CST10	OPTI1034CST10

OPTIMA COMPLEX - 10 SOFT

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0203CSF10	OPTI0306CSF10	OPTI0611CSF10
OPTI0204CSF10	OPTI0356CSF10	OPTI0615CSF10
OPTI0206CSF10	OPTI0308CSF10	OPTI0620CSF10
OPTI0208CSF10	OPTI0310CSF10	OPTI0713CSF10
OPTI0255CSF10	OPTI0407CSF10	OPTI0724CSF10
	OPTI0410CSF10	OPTI0816CSF10
	OPTI4510CSF10	OPTI0827CSF10
	OPTI0413CSF10	
	OPTI0417CSF10	

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 3 de 11

OPTI0509CSF10

OPTI0517CSF10

OPTI0520CSF10

OPTIMA COMPLEX - 10 SUPER SOFT

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0101CSS10	OPTI0204CSS10	OPTI0304CSS10
OPTI0102CSS10	OPTI0206CSS10	OPTI0306CSS10
OPTI0103CSS10	OPTI0208CSS10	OPTI0308CSS10
OPTI0104CSS10	OPTI0210CSS10	OPTI0310CSS10
OPTI0152CSS10	OPTI0253CSS10	OPTI0356CSS10
OPTI0153CSS10	OPTI0254CSS10	OPTI0358CSS10
OPTI0154CSS10	OPTI0256CSS10	OPTI0406CSS10
OPTI0202CSS10	OPTI0258CSS10	OPTI0408CSS10
OPTI0203CSS10		OPTI0410CSS10
		OPTI0412CSS10
		OPTI0508CSS10
		OPTI0510CSS10
		OPTI0513CSS10

OPTIMAX COMPLEX SUPER SOFT

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0101CSSMX	OPTI0202CSSMX	OPTI0303CSSMX
OPTI0102CSSMX	OPTI0203CSSMX	OPTI0307CSSMX
OPTI0103CSSMX	OPTI0204CSSMX	OPTI0310CSSMX
OPTI0152CSSMX	OPTI0206CSSMX	OPTI3535CSSMX
OPTI0153CSSMX	OPTI2525CSSMX	OPTI0355CSSMX
	OPTI0255CSSMX	OPTI0358CSSMX

OPTIMAX COMPLEX SOFT

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0404CSFMX	OPTI0611CSFMX	OPTI1040CSFMX
OPTI0407CSFMX	OPTI0615CSFMX	OPTI1140CSFMX
OPTI0410CSFMX	OPTI0620CSFMX	OPTI1245CSFMX
OPTI0413CSFMX	OPTI0715CSFMX	OPTI1345CSFMX
OPTI4545CSFMX	OPTI0720CSFMX	OPTI1445CSFMX
OPTI4510CSFMX	OPTI0820CSFMX	OPTI1550CSFMX
OPTI0507CSFMX	OPTI0830CSFMX	OPTI1650CSFMX
OPTI0510CSFMX	OPTI0930CSFMX	OPTI1850CSFMX
OPTI0515CSFMX	OPTI1030CSFMX	OPTI2050CSFMX
OPTI0517CSFMX		



Ficha técnica
SISTEMA DE COIL OPTIMA
XCEL Unidad de liberación

FT-33 Rev.6

Fecha aprobación: ver QCBD

Pag 4 de 11

OPTIMA COMPLEX 18

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0510COM18	OPTI1137COM18	OPTI1655COM18
OPTI0620COM18	OPTI1240COM18	OPTI1860COM18
OPTI0724COM18	OPTI1343COM18	OPTI2065COM18
OPTI0827COM18	OPTI1447COM18	OPTI2265COM18
OPTI0930COM18	OPTI1550COM18	OPTI2465COM18
OPTI1034COM18		

OPTIMA HELICAL - 10 STANDARD

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0615HST10	OPTI0730HST10	OPTI0930HST10
OPTI0620HST10	OPTI0820HST10	OPTI1030HST10
OPTI0720HST10	OPTI0830HST10	

OPTIMA HELICAL - 10 SOFT

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0304HSF10	OPTI0408HSF10	OPTI0520HSF10
OPTI0306HSF10	OPTI0410HSF10	OPTI0606HSF10
OPTI0308HSF10	OPTI0420HSF10	OPTI0608HSF10
OPTI0310HSF10	OPTI0506HSF10	OPTI0610HSF10
OPTI0315HSF10	OPTI0508HSF10	OPTI0620HSF10
OPTI0406HSF10	OPTI0510HSF10	

OPTIMA HELICAL - 10 SUPER SOFT

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0101HSS10	OPTI0202HSS10	OPTI0306HSS10
OPTI0102HSS10	OPTI0203HSS10	OPTI0308HSS10
OPTI0103HSS10	OPTI0204HSS10	OPTI0310HSS10
OPTI0104HSS10	OPTI0206HSS10	OPTI0406HSS10
OPTI0151HSS10	OPTI0208HSS10	OPTI0408HSS10
OPTI0152HSS10	OPTI0253HSS10	OPTI0410HSS10
OPTI0153HSS10	OPTI0254HSS10	OPTI0506HSS10
OPTI0154HSS10	OPTI0256HSS10	OPTI0508HSS10
OPTI0201HSS10	OPTI0304HSS10	OPTI0510HSS10

OPTIMAX HELICAL SUPER SOFT

Referencia	Referencia	Referencia
OPTI0101HSSMX	OPTI0202HSSMX	OPTI2535HSSMX
OPTI0102HSSMX	OPTI0204HSSMX	OPTI0255HSSMX
OPTI0103HSSMX	OPTI0206HSSMX	OPTI0305HSSMX

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación		FT-33 Rev.6
			Fecha aprobación: ver QCBD
			Pag 5 de 11

		<table><tr><td>OPTI1515HSSMX</td><td>OPTI0208HSSMX</td><td>OPTI0310HSSMX</td></tr><tr><td>OPTI0153HSSMX</td><td>OPTI2525HSSMX</td><td>OPTI0315HSSMX</td></tr></table>	OPTI1515HSSMX	OPTI0208HSSMX	OPTI0310HSSMX	OPTI0153HSSMX	OPTI2525HSSMX	OPTI0315HSSMX										
OPTI1515HSSMX	OPTI0208HSSMX	OPTI0310HSSMX																
OPTI0153HSSMX	OPTI2525HSSMX	OPTI0315HSSMX																
		OPTIMAX HELICAL SOFT <table><tr><td>Referencia</td><td>Referencia</td></tr><tr><td>OPTI0410HSFMX</td><td>OPTI0615HSFMX</td></tr><tr><td>OPTI0412HSFMX</td><td>OPTI0620HSFMX</td></tr><tr><td>OPTI0420HSFMX</td><td>OPTI0720HSFMX</td></tr><tr><td>OPTI0515HSFMX</td><td>OPTI0830HSFMX</td></tr><tr><td>OPTI0520HSFMX</td><td>OPTI0930HSFMX</td></tr><tr><td></td><td>OPTI1040HSFMX</td></tr></table> XCEL Detachment Controller <table><tr><td>Referencia</td></tr><tr><td>XCEL</td></tr></table>	Referencia	Referencia	OPTI0410HSFMX	OPTI0615HSFMX	OPTI0412HSFMX	OPTI0620HSFMX	OPTI0420HSFMX	OPTI0720HSFMX	OPTI0515HSFMX	OPTI0830HSFMX	OPTI0520HSFMX	OPTI0930HSFMX		OPTI1040HSFMX	Referencia	XCEL
Referencia	Referencia																	
OPTI0410HSFMX	OPTI0615HSFMX																	
OPTI0412HSFMX	OPTI0620HSFMX																	
OPTI0420HSFMX	OPTI0720HSFMX																	
OPTI0515HSFMX	OPTI0830HSFMX																	
OPTI0520HSFMX	OPTI0930HSFMX																	
	OPTI1040HSFMX																	
Referencia																		
XCEL																		
2.4	<u>Descripción del dispositivo:</u> El sistema Optima Coil consiste en un coil de embolización implantable compuesto por una aleación de platino y tungsteno unido a un hipotubo de acero inoxidable proximal y un empujador de administración de coil corporal distal con un marcador de posicionamiento distal radiopaco y un marcador fluoroseguro proximal. El empujador de entrega Optima Coil tiene una longitud de 185 cm. Está diseñado para usarse con el controlador de separación XCEL. El Coil Optima logra el desprendimiento mediante un elemento calentador interno, que es alimentado por el controlador de desprendimiento XCEL. El Sistema de coil Optima y la unidad de liberación XCEL se venden por separado. El Sistema de coil Optima está compuesto por los siguientes componentes: • Coil implantable • Empujador El sistema Optima Coil se puede administrar a través de microcatéteres con un diámetro interno mínimo de 0,0165 pulgadas con dos bandas marcadoras radiopacas (RO). Coil Implantable El sistema Optima Coil consiste en un coil de embolización implantable compuesto por una aleación de platino y tungsteno unido a un hipotubo de acero inoxidable proximal y un empujador de administración de coil corporal distal con un marcador de posicionamiento distal radiopaco y un marcador fluoroseguro proximal. Los coils Optima están disponibles en varios diámetros, longitudes y formas (complex o helicoidales). Figura 1-1 y Figura 1-2 son ejemplos de coil complex y coil helicoidal, respectivamente. En la Figura 1-3 se proporciona una imagen de la unidad de liberación Xcel.																	

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 6 de 11

Figura 1-1: Coil Complex



Figura 1-2: Coil Helical

El sistema de coil Optima se utiliza junto con el controlador de separación XCEL, que separa el coil de implante Optima del sistema de empuje. El Coil Optima logra el desprendimiento mediante un elemento calentador interno, que es alimentado por el controlador de desprendimiento (unidad de liberación) XCEL. El controlador de separación XCEL viene precargado con baterías y es un dispositivo portátil, estéril y de uso para un solo paciente que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse ni manipularse.

El Sistema de coil Optima y la unidad de liberación XCEL se venden por separado. En la Figura 1-3 se proporciona una imagen del controlador de separación XCEL.



Figura 1-3: XCEL Unidad de liberación (se vende por separado)

2.5 Reembolso francés (Código LPPR, solo aplica en Francia):

OPTIMA COIL SYSTEM (Helical): 8141993

OPTIMA COIL SYSTEM (Complex): 8142283

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 7 de 11

	<u>Clasificación de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN)</u> Sistema Coil Optima: 60940 – Coil de embolización neurovascular Unidad de liberación XCEL: 60637 – Separador de implantes vasculares, uso único, estéril
2.6	<u>Clasificación MDD 93/42/EEC:</u> CLASE III para el Sistema de Coil Optima CLASE IIa para la unidad de liberación XCEL <u>Directiva Europea Aplicable:</u> 93/42/CEE siguiente apéndice II <u>Número de identificación del organismo notificado:</u> 0297 <u>Fecha de puesta en el mercado en la UE:</u> Julio 2017
2.7	<u>Empaques primarios y secundarios.:</u> Optima Coil se coloca dentro de un aro dispensador de plástico protector y se empaqueta dentro de una bolsa primaria Tyvek y luego se coloca dentro de una caja de cartón para almacenar. Está empaquetado con las Instrucciones de uso. Cada caja contiene un único dispositivo en una única bolsa estéril.. El controlador de separación XCEL está empaquetado en una bolsa de barrera microbiana de un solo uso, que luego se empaqueta en una caja de cartón para estantes. Cada caja de estante contiene un único dispositivo en una única bolsa estéril.
2.8	<u>Etiquetado:</u> Se puede proporcionar un ejemplo de cada etiqueta bajo pedido.
2.9	<u>Dispositivo y accesorio asociados:</u> COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO (*no incluido) Se requieren los siguientes dispositivos para usar con el sistema Optima Coil: - La unidad de liberación XCEL - Un microcatéter de entrega con un diámetro interior (ID) mínimo de 0,0165 pulgadas. con dos bandas marcadoras radiopacas (RO) OTROS DISPOSITIVOS ADICIONALES REQUERIDOS (*no incluidos) - Microcateter* (arriba mencionado) - Guías compatibles con el microcatéter* - Catéteres guía compatibles con el microcatéter * - Válvulas hemostáticas giratorias (RHV)* - Llaves de paso unidireccionales * - Llaves de paso de tres vías * - Conjunto de lavado continuo de solución salina estéril y heparina * - Funda femoral* La unidad de liberación XCEL (que se vende por separado) es una accesorio y debe usarse con el Sistema de Coil Optima. La unidad de liberación XCEL en sí no se vende con ningún accesorio.
2.10	<u>Materias primas:</u> Sistema de Coil Optima: - Coil implantable: Platino-Tungsteno - Banda marcadora: Platino-Iridio - Empujador: Coil calefactor: Platino/Tungsteno Cuerpo del coil: Acero inoxidable Hipo-tubo: Acero inoxidable Marcador radiopaco del coil: Platino/Tungsteno Termocontraible: PET

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 8 de 11

	<u>Unidad de liberación XCEL</u> - Alojamiento: ABS - Embudo: ABS - Botón: ABS - Luz guía: PC Información Complementaria: - El dispositivo no contiene látex ni materiales de PVC. - El dispositivo no contiene DEHP di-(2-étilhexil)ftalato - El dispositivo no contiene ninguna sustancia de origen biológico o animal.
3. Proceso de esterilización:	
	<u>Tipo de esterilización:</u> Sistema de Coil Optima: Esterilización por irradiación gamma <u>Unidad de liberación XCEL:</u> Esterilización con óxido de etileno
4. Condiciones de almacenamiento	
	<u>Optima:</u> Vida útil: 5 años Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz. <u>XCEL:</u> Vida útil: 2 años Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz. <u>Indicador de temperatura:</u> No
5. Seguridad de uso	
5.1	<u>Seguridad técnica:</u> Ver Instrucciones de uso (IFU) Dispositivo medico implantable
5.2	<u>Seguridad Biológica:</u> Conforme a EN ISO 10993-1 aplicable

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 9 de 11

6. Using advice	
6.1	Instrucciones de uso: Ver instrucciones de uso IFU-057 (Optima), IFU-011 (XCEL)
6.2	USO PREVISTO: El sistema Optima Coil está diseñado para su uso en la vasculatura periférica y neurovascular para obstruir u ocluir endovascularmente el flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos. La unidad de liberación XCEL está diseñada para usarse con el sistema de coil Optima y separa térmicamente los coils del empujador. INDICACIONES PARA UTILIZARSE: El sistema Optima Coil está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. El sistema Optima Coil también está diseñado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica. La unidad de liberación XCEL se utiliza junto con el sistema de coils Optima y separa las coils del empujador de entrega.
6.3	Precauciones de uso: Sistema de Coil Optima: - Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada en técnicas de intervención neurovascular o vascular periférica y capacitación preclínica sobre el uso de este dispositivo según lo establecido por Balt. - El coil OPTIMA, el aro dispensador y la vaina introductora se encuentran en un paquete estéril, apirógeno, sin abrir y sin daños. El embalaje debe comprobarse para detectar posibles daños antes de su uso. No se debe utilizar un coil Optima dañado ya que esto podría provocar lesiones al paciente. - No utilizar si el embalaje estéril ha sido comprometido o dañado. - Los Coils Optima están destinados a un solo uso. - El reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. - La unidad de liberación XCEL es un dispositivo portátil, estéril y de uso para un solo paciente que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse ni manipularse. - El coil Optima no se puede desconectar con ninguna fuente de alimentación que no sea una unidad de liberación XCEL. - Los daños al empujador de colocación pueden causar fallas en el desprendimiento, lesiones en los vasos o una respuesta impredecible de la punta distal durante el despliegue del coil. Si el empujador de entrega se daña en algún momento durante el procedimiento, no intente enderezarlo ni repararlo. No continúe con el despliegue o desprendimiento del coil. Retire todo el sistema de coil y reemplácelo con un coil nuevo. - El daño al coil implantable puede afectar la entrega, la estabilidad y el rendimiento general del coil, lo que posiblemente provoque una migración y/o estiramiento del coil. - El Coil Optima debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con un revestimiento de superficie interna de PTFE. Se pueden producir daños en el dispositivo y será necesario retirar del paciente tanto el Coil Optima como el microcatéter. - El marcador fluorosafe en el empujador de entrega está diseñado para usarse con una válvula hemostática giratoria (RHV). Si se utiliza sin un RHV, el extremo distal de la bobina puede estar más allá del marcador de alineación cuando el marcador fluorosafe llega al conector del microcatéter. - Si el marcador fluorosafe no es visible en el extremo proximal del empujador de entrega, no haga avanzar el empujador de entrega de la bobina sin el uso de fluoroscopia. - Es obligatorio un mapeo de vías fluoroscópicas de sustracción digital de alta calidad para lograr la colocación correcta del coil Optima. - Este dispositivo requiere uso con fluoroscopia. Las posibles complicaciones relacionadas con las dosis de radiación de rayos X angiográfica y fluoroscópica incluyen, entre otras, alopecia, quemaduras que varían en gravedad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia tardía. La probabilidad de aparición de complicaciones puede aumentar a medida que aumenta el tiempo y el número de procedimientos.



Ficha técnica
SISTEMA DE COIL OPTIMA
XCEL Unidad de liberación

FT-33 Rev.6

Fecha aprobación: ver QCBD

Pag 10 de 11

- Limitar la exposición de los pacientes y médicos a las dosis de radiación de rayos X mediante el uso de blindaje suficiente, la reducción de los tiempos de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible.
- Este dispositivo puede crear artefactos de susceptibilidad y falta de homogeneidad del campo local durante la angiografía por resonancia magnética (ARM), lo que puede degradar la calidad del diagnóstico para evaluar el tratamiento eficaz de la lesión.
- No avanzar el empujador de entrega con fuerza excesiva. Si encuentra una fuerza excesiva, determine la causa de cualquier resistencia inusual, retire el coil Optima y verifique si hay daños.
- Si nota una fricción excesiva con un segundo coil Optima, revise el microcatéter para detectar daños o torceduras.
- Si es necesario reposicionarlo, tenga especial cuidado al retraer el coil bajo fluoroscopia en un movimiento uno a uno con el empujador de entrega. Si el coil no se mueve en un movimiento uno a uno con el empujador de entrega, o si el reposicionamiento es difícil, es posible que el coil se haya estirado y posiblemente se haya roto. Retire y deseche con cuidado todo el dispositivo.
- Debido a la naturaleza delicada de los coils Optima, las tortuosas vías vasculares que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y las diferentes morfologías de los aneurismas intracraneales, un coil puede ocasionalmente estirarse mientras se maniobra. El estiramiento es un precursor de la posible rotura y migración del coil.
- Si se encuentra resistencia al retirar una espiral que está en un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, es posible evitar que el espiral se estire o se rompa reposicionando con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de él. Al hacerlo, el aneurisma y la arteria actúan para canalizar el coil de regreso al microcatéter.
- Generalmente se requiere la colocación de múltiples Coils Optima para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o lesiones. El criterio de valoración del procedimiento deseado es la oclusión angiográfica.
- Antes de desconectar y/o después de desconectar el Coil Optima, verifique que no haya ningún bucle de coil que sobresalga en el vaso principal. La protrusión del espiral en el vaso principal después del desprendimiento puede provocar eventos tromboembólicos.
- Hacer avanzar el empujador de colocación más allá de la punta del microcatéter después de separar un espiral puede provocar un aneurisma o la perforación del vaso.
- Asegúrese siempre de que haya al menos dos unidades de liberación XCEL disponibles antes de iniciar un procedimiento de Coil Optima.
- Manipule siempre el empujador de entrega con guantes quirúrgicos.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad registrada en el empaque del dispositivo.
- No coloque el empujador de entrega sobre una superficie metálica desnuda.
- Se recomienda mantener seco el extremo proximal del empujador. La humedad (es decir, solución salina o sangre) puede interrumpir la corriente eléctrica necesaria para desconectar la bobina Optima y provocar un fallo de desconexión.
- No utilizar junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

COMPATIBILIDAD CON MRI

Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de resonancia magnética para evaluar toda la familia (es decir, diámetros y longitudes disponibles) del sistema Coil Optima. Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia de estos coils de embolización es condicional RM. Un paciente con un implante de esta familia puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Máximo sistema de RM informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso).

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el sistema Coil Optima produzca un aumento máximo de temperatura de 2,0 °C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 11 de 11

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema Optima Coil se extiende aproximadamente 5 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla. Además, el uso de una secuencia de pulso MRA a 3T, utilizando un tiempo de eco de 3,5 ms, generó un artefacto de señal nula de 3 mm desde el borde del coil.

Unidad de liberación XCEL:

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido la formación adecuada en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista.
- La unidad de liberación XCEL es un dispositivo portátil, estéril y de uso para un solo paciente que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse ni manipularse.
- Los Coils Optima no se pueden desconectar con ninguna fuente de alimentación que no sea un controlador de separación XCEL.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL – PROHIBIDA SU COPIA

	Ficha técnica SISTEMA DE COIL OPTIMA XCEL Unidad de liberación	FT-33 Rev.6
		Fecha aprobación: ver QCBD
		Pag 11 de 11

	- Always ensure that at least two XCEL Detachment Controllers are available before starting an Optima Coil procedure. - Do not use the product after the “Use by” date recorded on the device packaging - Do not use in conjunction with radio frequency (RF) devices. - Do not use in conjunction with oxygen rich environments, and other explosive or volatile substances such as flammable anesthetics or flammable anesthetic mixtures.
6.4	<u>Contraindications:</u> There are no known contraindications.
7. Complementary information about the product	
	NA

