

Il sistema VenaCure EVLT.



Fibre NeverTouch Direct

AngioDynamics è la più grande azienda di ablazione laser endovenosa al mondo. Sono state effettuate più di **1 milione di procedure** con il sistema laser VenaCure EVLT.

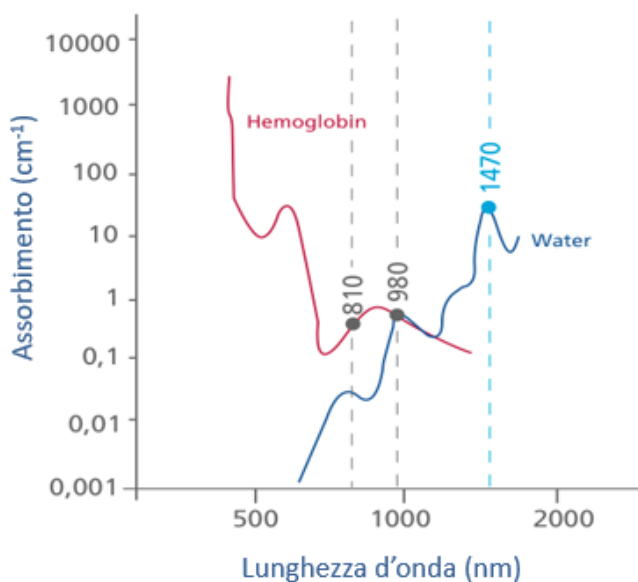
Il sistema **VenaCure EVLT** è utilizzato per il trattamento **mini-invasivo endovenoso** dell'incontinenza venosa della **grande e piccola safena** sotto guida ecografica.



Il sistema VenaCure EVLT con lunghezza d'onda di **1470 nm**, sfrutta il potere cromoforo dell'acqua per ottenere il massimo assorbimento dell'energia laser in maniera selettiva nella parte acquosa dell'endotelio vasale venoso per ottenere l'ablazione del vaso venoso.

Caratteristiche laser VenaCure EVLT:

- Laser a diodi a InP con lunghezza d'onda 1470 nm.
- Può essere impostato in continuo o in pulsato.
- Potenza regolabile da 1 a **12 W** con step di 0.5 W.
- Facilmente programmabile.
- Visualizzazione in tempo reale sul display:
 - energia erogata,
 - potenza di utilizzo,
 - tempo di trattamento.
- Puntatore laser con lunghezza d'onda di 650 nm e intensità variabile.
- Segnali acustici a intervalli programmabili per facilitare la retroazione della fibra.
- Possibilità di salvataggio dati su memoria SD esterna.
- Facile inserimento della fibra (semplicemente inserita e avvitata).
- Leggero, compatto e portatile.



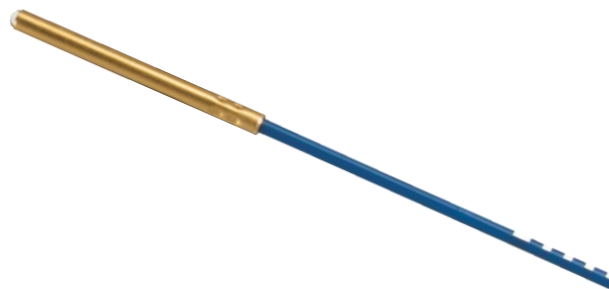
La procedura endovenosa può essere eseguita **ambulatorialmente**.

La retroazione della fibra in modo **continuo** (non *step by step*), assicura un'**ablazione omogenea** lungo tutta la lunghezza del vaso.

Kit NeverTouch Direct

Contiene:

- Fibra laser da 905 μm .
- Introduttore mini-invasivo da 4 Fr, 10cm, mandrinato con port laterale.
- Filo guida 0.018, 45 cm.
- Ago da 21G, 7cm.



Superficie emittente luce laser con diametro di 905 μm



Fibre NeverTouch Direct

- **Capsula in vetro elettrosaldato** con diametro di **905 μm** che ricopre la punta distale della fibra laser di **600 μm** .
- Punta **atraumatica**.
- **Rivestimento** della punta in **oro** (1,5 cm) per renderla più ecogena.
- Diminuzione della **densità di potenza** effettiva del 56 % rispetto alla fibra con punta standard non rivestita di 600 μm .
- Ablazione più omogenea e con meno carbonizzazione focale della parete venosa.
- **Marker** lungo 85 cm della fibra laser con indicatori delle decine e a 3-4 cm dalla punta.
- Ablazione anteriore a **tronco di cono** a 1 cm dalla punta.
- Ablazione non radiale per evitare che il vaso collassisca sulla punta della fibra.



Passaggi procedura*

Step 1: Verificare con sonda ecografica lo stato della vena da trattare.

Per il trattamento con il laser VenaCure EVLT, il vaso deve essere **intra-fascia**.

Step 2: Sotto controllo ecografico inserire l'introduttore con tecnica *Seldinger* (ago, filo guida e introduttore).

Step 3: Inserire e posizionare la fibra laser attraverso l'introduttore sotto guida ecografica.

Step 4: Impostare i parametri della console laser sulla base delle caratteristiche del paziente.

Step 5: Iniettare soluzione tumescente anestesiológica intra-fascia sotto controllo ecografico.

Step 6: Iniziare la terapia laser retraendo lentamente in modo continuo. La velocità di retroazione è scelta in base alle caratteristiche del vaso ed è monitorata controllando i **marker** sulla fibra, il **raggio puntatore** rosso e prestando attenzione ai **suoni** emessi dalla console durante l'erogazione.

Comparazione dell'efficacia dei trattamenti per l'insufficienza della grande vena safena (GSV)						
Studio (data di pubblicazione)	Ablazione laser endovenosa (ELA)	Radiofrequenza (RF)	Scleroterapia (UGFS)	Rimozione chirurgica	p-value	
Recanalisation, 1 year, 810 nm Gale et al. (2010)2	4,2%	23,9%			P = .002	
Complete ablation, 5 years, 1320 nm Complete ablation, 5 years, 810 nm Weiss et al. (2015)3	84,7% 65,7%	61,7%			P < .001	
Complete ablation, 1 year, 940 nm MAGNA trial (2013)	88,5%		72,2%	88,2%	P < .001	
Complete ablation, > 6 mths, laser not specified Brittenden et al. (2014)5	82,3%		43,4%	78,0%	P < .001	
Recanalisation, 3 years, 980 nm or 1470 nm RAFPELS trial (2013)	6,8%	7,0%	26,4%	6,5%	P < .01	
Endovenous therapies of lower extremity varicosities: A meta-analysis Renate van den Bos et al. (2009)	94% (87-98%)	84% (75-90%)	77% (69-84%)	78% (70-84%)		

* Per il corretto utilizzo del dispositivo è necessario seguire le informazioni riportate nel manuale d'uso in dotazione con la macchina. Tali passaggi hanno solo fine illustrativo e non sostituiscono il parere medico.

Kit per procedure NEVERTOUCH DIRECT

Descrizione

Kit per procedure NEVERTOUCH DIRECT

Parte

11403101

Il kit per la procedura include: (1) fibra NeverTouch Direct, (1) ago di accesso ecogenico da 21 G, (1) introduttore/dilatatore di 10 cm da 4F, (1) filo di acciaio inossidabile/nitinol di 45 cm 0.018"



Il trattamento delle vene con il laser endovenoso AngioDynamics VenaCure rappresenta una dimostrata e mini-invasiva scelta per il trattamento della causa delle loro vene varicose e fornisce loro un'immediata guarigione e un ritorno alla routine quotidiana.

Il laser VenaCure 1470 è progettato per lavorare esclusivamente con fibre AngioDynamics. Tutte le fibre AngioDynamics sono prodotti sterili monouso.

Per maggiori informazioni sui nostri prodotti, inclusa la nostra tecnologia di fibre Never Touch Direct, visitare www.VenaCure-EVLT.com.

INFORMAZIONI SUI RISCHI IMPORTANTI

INDICAZIONI PER L'USO: I kit per la procedura NeverTouch Direct ed il laser VenaCure EVLT 1470 AngioDynamics, Inc. sono indicati per il trattamento delle vene varicose e varici associate al reflusso superficiale della Grande Vena Safena (GSV), e per il trattamento di insufficienza e reflusso di vene superficiali degli arti inferiori.

CONTROINDICAZIONI: Le varici, in pazienti con le seguenti condizioni, non dovrebbero essere trattate: un trombo nel segmento venoso da trattare, inabilità nell'ambulazione, malattia arteriosa severa, trombosi venosa profonda o con precedente TVP, gravidanza o allattamento al seno; o pazienti in cattive condizioni di salute. Altre controindicazioni potrebbero emergere da parte del medico al momento del trattamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e il manuale dell'operatore prima dell'utilizzo dei kit VenaCure EVLT. Osservare tutte le avvertenze e precauzioni. Il trattamento di una vena situata vicino alla superficie della pelle può causare ustioni della pelle. Tessuti non indicati per il trattamento devono essere protetti da lesioni da energia laser diretta e riflessa. Tutte le persone nella stanza di trattamento devono indossare occhiali protettivi con la protezione adeguata alla lunghezza d'onda utilizzata.

ATTENZIONE: Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è monouso. Non riutilizzare o risterilizzare le fibre. Non usare in caso di apertura o di qualsiasi segno visibile di danni al prodotto. Leggere attentamente tutte le indicazioni e osservare tutte le avvertenze e precauzioni prima di eseguire la procedura. Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo da o su prescrizione di un medico.

POTENZIALI COMPLICANZE: Reazioni avverse possono includere, ma non sono limitati a: perforazione del vaso, trombosi, embolia polmonare, flebiti, ematoma, infezione, alterazione della pigmentazione della pelle, neovascolarizzazione, parestesia a causa di danno termico dei nervi sensoriali adiacenti, tumescenza da anestesia, irradiazione non voluta, vasospasmo, emorragia, necrosi, ustioni cutanee e dolore. Indicazioni, controindicazioni, avvertenze e istruzioni per l'uso si trovano nelle istruzioni per l'uso in dotazione con ogni dispositivo. Osservare tutte le istruzioni prima dell'uso. In caso contrario potrebbero verificarsi complicazioni nel paziente.

Via Ferrucci, 195/m – 59100 PRATO

Tel. 0574-575702 – Fax.0574-575703

deltahospital@deltahospital.it

