AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Determinazione n. 040 del 26/01/2021

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti n. 71 – N. gara 6551014.
Affiancamento IMPLEMED ITALIA s.r.l. lotto 70

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 e n. 6 del 15/1/2020 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Vista la determinazione n. 466 del 15/12/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N. gara 6551014;

Presa visione della nota della Ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. del 18/01/2021, acquisita agli atti prot. n. 1443 del 18/01/2021, relativa all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati per il lotto 70 dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Codice	Descrizione	Prezzo netto
FRED X **Stent diversore di flusso per uso intracranico, in filamento di Nitinol® con trattamento superficiale**		
XFRED2508	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 13/8MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2513	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 18/13MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2520	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 25/20MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2526	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 30/26MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3009	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 13/9MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3014	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 19/14MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3021	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 27/21MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3027	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 32/27MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3507	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 13/7MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3511	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 17/11MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3516	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 22/16MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3524	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 31/24MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3536	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 40/36MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4007	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 13/7MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4012	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 18/12MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4017	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 23/17MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4026	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 32/26MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4038	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 44/38MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4508	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 15/8MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4513	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 20/13MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4518	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 25/18MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4528	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 34/28MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4539	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 45/39MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5009	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 15/9MM 0,027"	€ 8.695,00

XFRED5014	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 21/14MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5019	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 26/19MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5029	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 36/29MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5514	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,5 22/14MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5526	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,5 32/26MM 0,027"	€ 8.695,00

Vista la determinazione n. 39 del 06/02/2017 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

Dott. Antonio CASTALDI	S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica - E.O. "Ospedali Galliera"	Presidente
Dott. Luca ALLEGRETTI	S.C. Neuroradiologia IRCCS "San Martino - IST"	Componente
Dott. Francesco PASETTI	S.C. Radiologia IRCCS "Giannina Gaslini"	Componente

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione de qua la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n. 1562 del 18/01/2021, n. 2077 del 21/01/2021) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta IMPLEMED ITALIA S.R.L. sopra specificata;

Stabilito di:

- pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DETERMINA:

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta di affiancamento della ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. dei seguenti prodotti al lotto 70, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Codice	Descrizione	Prezzo netto
	FRED X **Stent diversore di flusso per uso intracranico, in filamento di Nitinol® con trattamento superficiale**	
XFRED2508	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 13/8MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2513	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 18/13MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2520	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 25/20MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2526	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 30/26MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3009	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 13/9MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3014	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 19/14MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3021	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 27/21MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3027	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 32/27MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3507	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 13/7MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3511	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 17/11MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3516	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 22/16MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3524	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 31/24MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3536	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 40/36MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4007	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 13/7MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4012	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 18/12MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4017	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 23/17MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4026	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 32/26MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4038	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 44/38MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4508	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 15/8MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4513	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 20/13MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4518	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 25/18MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4528	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 34/28MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4539	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 45/39MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5009	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 15/9MM 0,027"	€ 8.695,00

XFRED5014	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 21/14MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5019	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 26/19MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5029	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 36/29MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5514	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,5 22/14MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5526	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,5 32/26MM 0,027"	€ 8.695,00

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.

3) Di notificare alla ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.

4) Di dare atto che la presente deliberazione consta di n. 5 (cinque) pagine oltre allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:18/01/2021

ImpleMed

Spett.le
A.LI.SA.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Via D'Annunzio n. 64
16121 Genova (GE)

Ancona, 18 Gennaio 2021

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi dell'Art. 60 D.Lgs 50/2016 per l'affidamento di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria - Numero gara 6551014.
Rif. Determinazione n. 466 del 15/12/2017

RICHIESTA AFFIANCAMENTO CODICI - LOTTO N. 70

Il sottoscritto FRANCIA TOMMASO MASSIMO nato a Milano il 25/05/1962 e residente a Cusago (Mi), Casc. Colombara, codice fiscale FRNTMS62E25F205N, in qualità di Amministratore Unico della società IMPLEMED ITALIA SRL con sede legale a Milano, Via Enrico Toti n. 2 sede operativa/amministrativa ad Ancona in Via G. Di Vittorio n. 9 – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 - C.F. e P.IVA 08149900964, con riferimento a quanto in oggetto comunica che, a seguito di aggiornamenti tecnologici, la gamma FRED, è stata ampliata con l'immissione sul mercato di nuove misure come da dettaglio seguente:

LOTTO N. 70 - Stent intracranico a deviazione di flusso

Codice	Descrizione	Prezzo netto a Voi riservato
FRED X **Stent diversore di flusso per uso intracranico, in filamento di Nitinol® con trattamento superficiale**		
XFRED2508	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 13/8MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2513	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 18/13MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2520	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 25/20MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED2526	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 2,5 30/26MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3009	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 13/9MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3014	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 19/14MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3021	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 27/21MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3027	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,0 32/27MM 0,021"	€ 8.695,00
XFRED3507	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 13/7MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3511	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 17/11MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3516	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 22/16MM 0,027"	€ 8.695,00

ImpleMed

XFRED3524	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 31/24MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED3536	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 3,5 40/36MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4007	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 13/7MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4012	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 18/12MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4017	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 23/17MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4026	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 32/26MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4038	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,0 44/38MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4508	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 15/8MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4513	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 20/13MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4518	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 25/18MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4528	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 34/28MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED4539	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 4,5 45/39MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5009	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 15/9MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5014	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 21/14MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5019	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 26/19MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5029	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,0 36/29MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5514	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,5 22/14MM 0,027"	€ 8.695,00
XFRED5526	FRED X STENT DIV.FLUSSO INTRACR. 5,5 32/26MM 0,027"	€ 8.695,00

Si allega la scheda tecnica aggiornata dei prodotti di cui sopra. Si precisa che le condizioni economiche a Voi riservate restano invariate.

Alla luce di quanto esposto, con la presente chiediamo di autorizzare l'affiancamento sopra descritto.

Nell'attesa di un gradito riscontro, porgiamo distinti saluti.

Distinti saluti

Implemed Italia Srl
Tommaso Massimo Francia
Amministratore Unico

ImpleMed Italia Sr
L'Amministratore Unico
Tommaso Massimo Francia

ImpleMed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

CE 0297

FRED™ X

ImpleMed

Nome commerciale:	FRED (FLOW RE-DIRECTION ENDOLUMINAL DEVICE) X
Descrizione:	Stent diversore di flusso per uso intracranico, in filamento di Nitinol® con trattamento superficiale
Destinazione d'uso:	Lo stent intracranico a diversione di flusso FRED X è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi cerebrali e di altre patologie neurovascolari.
Fabbricante:	MicroVention Europe – 30 bis Rue du Vieil Abreuvoir – Saint Germain en Laye - France
Autorizz. di vendita:	DM Classe III, Direttiva UE applicabile: 93/42 CEE, D. Lgs 46/97 e s.m.i
Sterilizzazione:	Radiazioni ionizzanti da fascio di elettroni accelerati (*E-beam*)
Validità:	12 mesi
Confezionamento:	Singolo pezzo, in box di cartone.
Conformità:	Sistema di qualità totale ISO 13485

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

Descrizione breve del dispositivo:

Stent intracranico a diversione di flusso in Nitinol® con trattamento superficiale, a doppio strato, celle chiuse intrecciate, autoespandibile e parzialmente recuperabile, con 4 marker radiopachi a ciascuna estremità e doppia elica radiopaca sulla lunghezza di lavoro. Diametri disponibili da 2,5mm a 5,5mm, da utilizzare con microcateteri di diametro interno 0,021" e 0,027".

Descrizione del dispositivo:

Stent intracranico a diversione di flusso per il trattamento endoluminale di aneurismi e altre patologie vascolari intracraniche, anche in combinazioni con spirali.
Lo stent presenta una struttura a celle chiuse, intrecciata, autoespandibile.
Il sistema di rilascio, qualora fosse necessario, consente il recupero e il riutilizzo dello stent stesso.
Può essere rilasciato, recuperato e riposizionato dal singolo operatore.

Il Nitinol® che compone il filamento ha subito un trattato superficiale atto all'integrazione e all'esposizione di PMEA-co(APMA).

È composto da un doppio strato di maglia:

1) stent portante esterno ad elevata forza radiale con 4 anse di ancoraggio ("flair") distali e 4 prossimali che in aria si aprono oltre il diametro nominale per garantire facilità di apertura, adeguato e preciso ancoraggio alla parete del vaso ed efficace apposizione a parete anche in presenza di discontinuità di calibro dell'arteria e di anatomie particolarmente tortuose;
2) ricopertura interna in maglia metallica ad alta densità, intrecciata a quella esterna per ottenere una giunzione senza gap tra i due strati.

Dotato di 4 marker in Tantalio a ciascuna estremità e di un doppio filamento elicoidale in Tantalio lungo tutto lo stent, risulta altamente visibile in scopia.

Numero di filamenti:
Lo stent FREDX nei diametri 2.5 mm e 3 mm è costituito dall'intreccio di 16 filamenti in Nitinol® dello strato esterno, 2 filamenti in Tantalio dello strato esterno e 36 filamenti in Nitinol® dello strato interno, per un totale di 54 filamenti.
Lo stent FREDX nei diametri da 3.5 mm a 5.5 mm è costituito dall'intreccio di 16 filamenti in Nitinol® dello strato esterno, 2 filamenti in Tantalio dello strato esterno e 48 filamenti in Nitinol® dello strato interno, per un totale di 66 filamenti.

Misure
Lo stent FREDX è indicato per vasi da 2,0 a 5,5 mm di diametro.

Compatibilità del sistema di rilascio:
Lo stent FREDX è progettato per essere rilasciato attraverso un microcatetere di diametro interno 0,021"/0,027", a

ImpleMed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

seconda della misura. Si raccomanda l'uso dei microcateteri Headway21™/Headway27™ prodotti dalla ditta MicroVention Inc.

Composizione del dispositivo:

Elementi		Materiali
Impiantato	Stent Esterno	Nitinol® elettropulito (lega di Nickel e Titanio)
	Stent Interno	Nitinol® elettropulito (lega di Nickel e Titanio)
	Markers	Tantalio
	Trattamento superificiale	Silano [primer] e poly(MEA-co-APMA)
Guida	Mandrino centrale	Fred X: Nitinol® (lega di Nickel e Titanio) o Acciaio
	Bande di segnalazione	90% Platino, 10% Iridio
	Spirale distale	Platino
	Tube	Poliamide
	Spiralatura	Acciaio Inossidabile
	Rivestimento	Polietilene

Per le parti suscettibili di entrare in contatto con il paziente, si dichiara l'assenza di

- lattice
- ftalati (DHP)
- componenti di origine animale o biologica

Codici:

CODICI FRED X	DIAMETRO MAX ESPANSIONE (mm)	LUNGHEZZA TOTALE / LUNGHEZZA DI LAVORO a diametro nominale (mm)	LUNGHEZZA STENT COMPRESSO nel microcatetere (mm)	MICROCATETERE compatibile
XFRED2508	2.5	13/8	18	0.021inch / 0.53 mm
XFRED2513	2.5	18/13	26	0.021inch / 0.53 mm
XFRED2520	2.5	25/20	40	0.021inch / 0.53 mm
XFRED2526	2.5	30/26	49	0.021inch / 0.53 mm
XFRED3009	3.0	13/9	20	0.021inch / 0.53 mm
XFRED3014	3.0	19/14	30	0.021inch / 0.53 mm
XFRED3021	3.0	27/21	46	0.021inch / 0.53 mm
XFRED3027	3.0	32/27	56	0.021inch / 0.53 mm
XFRED3507	3.5	13/7	21	0.027inch / 0.69 mm
XFRED3511	3.5	17/11	32	0.027inch / 0.69 mm
XFRED3516	3.5	22/16	44	0.027inch / 0.69 mm
XFRED3524	3.5	31/24	61	0.027inch / 0.69 mm
XFRED3536	3.5	40/36	83	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4007	4.0	13/7	24	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4012	4.0	18/12	36	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4017	4.0	23/17	49	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4026	4.0	32/26	69	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4038	4.0	44/38	94	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4508	4.5	15/8	27	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4513	4.5	20/13	41	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4518	4.5	25/18	55	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4528	4.5	34/28	77	0.027inch / 0.69 mm
XFRED4539	4.5	45/39	105	0.027inch / 0.69 mm
XFRED5009	5.0	15/9	28	0.027inch / 0.69 mm
XFRED5014	5.0	21/14	44	0.027inch / 0.69 mm
XFRED5019	5.0	26/19	60	0.027inch / 0.69 mm
XFRED5029	5.0	36/29	84	0.027inch / 0.69 mm
XFRED5514	5.5	22/14	48	0.027inch / 0.69 mm
XFRED5526	5.5	32/26	83	0.027inch / 0.69 mm

ImpleMed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

CODICI FRED X	CND	RDM
XFRED2508	P0704020201	2023027
XFRED2513	P0704020201	2023028
XFRED2520	P0704020201	2023031
XFRED2526	P0704020201	2023032
XFRED3009	P0704020201	2023033
XFRED3014	P0704020201	2023034
XFRED3021	P0704020201	2023035
XFRED3027	P0704020201	2023036
XFRED3507	P0704020201	2023038
XFRED3511	P0704020201	2023040
XFRED3516	P0704020201	2023041
XFRED3524	P0704020201	2023042
XFRED3536	P0704020201	2023043
XFRED4007	P0704020201	2023044
XFRED4012	P0704020201	2023046
XFRED4017	P0704020201	2023051
XFRED4026	P0704020201	2023052
XFRED4038	P0704020201	2023053
XFRED4508	P0704020201	2023054
XFRED4513	P0704020201	2023055
XFRED4518	P0704020201	2023056
XFRED4528	P0704020201	2023057
XFRED4539	P0704020201	2023058
XFRED5009	P0704020201	2023059
XFRED5014	P0704020201	2023061
XFRED5019	P0704020201	2023063
XFRED5029	P0704020201	2023064
XFRED5514	P0704020201	2023065
XFRED5526	P0704020201	2023066

ImpleMed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

FRED® X™

Flow Re-direction Endoluminal Device

INSTRUCTIONS FOR USE

MicroVention®
TERUMO

FRED® X SYSTEM
Instructions for Use ..... English 1

SYSTÈME FRED® X
Mode d'emploi ..... French / Français 4

FRED® X SYSTEM
Gebrauchsanweisung ..... German / Deutsch 7

SISTEMA FRED® X
Instrucciones de uso ..... Spanish / Español 10

SISTEMA FRED® X
Istruzioni per l'uso ..... Italian / Italiano 13

SISTEMA FRED® X
Instruções de utilização ..... Portuguese / Português 16

FRED® X-SYSTEM
Brugsanvisning ..... Danish / Dansk 19

FRED® X-SYSTEEM
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch / Nederlands 22

FRED® X -JÄRJESTELMÄ
Käyttöohjeet ..... Finnish / Suomi 25

FRED® X SYSTEM
Bruksanvisning ..... Swedish / Svenska 28

FRED® X-SYSTEM
Bruksanvisning ..... Norwegian / Norsk 31

ΣΥΣΤΗΜΑ FRED® X
Οδηγίες χρήσης ..... Greek / Ελληνικά 34

FRED® X SISTEMI
Kullanma Talimatları ..... Turkish / Türkçe 37

FRED® X 系统
使用说明 ..... Chinese / 简体中文 40

FRED® X 시스템
사용 지침 ..... Korean / 한국어 43

СИСТЕМА FRED® X
Инструкции за употреба ..... Bulgarian / Български 46

Italiano
Sistema FRED® X
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema FRED X include:

- Uno stent in nitinolo con trattamento superficiale, a cellule chiuse, rinforzato a treccia singola, autoespandibile.
- Una struttura integrata a doppio strato ideata per arrivare principalmente sul collo di un aneurisma.
- Marcatori radiopachi sull'estremità prossimale e distale e fili marcatori elicoidali intrecciati che delineano la lunghezza utile interna dello stent per fornire visibilità fluoroscopica.
- 7 diversi diametri dell'impianto da 2,5 a 5,5 mm e varie lunghezze dell'impianto da 13 a 45 mm.
- Gli impianti FRED X di diametro pari a 2,5 - 3,0 mm sono compatibili con il microcatetere Headway® 21. Gli impianti del sistema FRED X di diametro pari a 3,5 - 5,5 mm sono compatibili con il microcatetere Headway®.27.

CONTENUTO

- Il sistema FRED X è confezionato sterile come unità singola con un impianto, la guaina dell'introduttore e un filo di rilascio staccabile.

INDICAZIONI

- Il sistema FRED X è adatto per l'embolizzazione endovascolare degli aneurismi neurovascolari intracranici.
- Il sistema FRED X può anche essere utilizzato con spirali emboliche per il trattamento delle lesioni neurovascolari intracraniche.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio
- Pazienti con evidenza angiografica di anatomia inadeguata che non permette il passaggio o il rilascio del sistema FRED X
- Pazienti per i quali esiste una controindicazione alle terapie antiplastriniche, anticoagulanti o trombolitiche

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo:

- Sanguinamento o emorragia, anche a livello intracerebrale, retroperitoneale o in altre sedi
- Complicanze della puntura arteriosa, inclusi dolore, sanguinamento locale (ematoma) o lesione all'arteria o ai nervi adiacenti
- Migrazione del dispositivo
- Embolizzazione distale
- Emiorania
- Occlusione incompleta dell'aneurisma
- Deficit neurologici inclusi ictus e/o il decesso
- Perforazione o dissezione dei vasi
- Formazione di pseudoaneurisma
- Perforazione o rottura dell'aneurisma
- Attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus ischemico
- Vasospasmo
- Occlusione del vaso
- Stenosi o trombosi del vaso

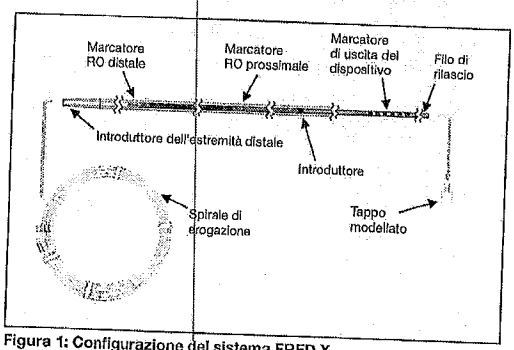

Figura 1: Configurazione del sistema FRED X

Figura 2: Nomenclatura dell'impianto FRED X

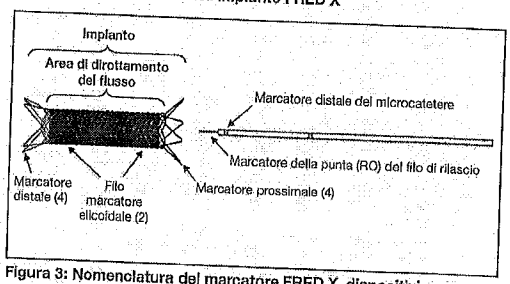

Figura 3: Nomenclatura del marcatore FRED X, dispositivi con diametro esterno pari a 2,5 - 3,0 mm

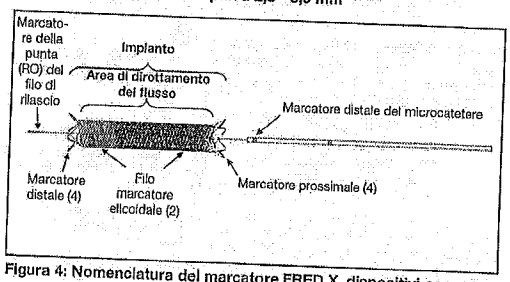

Figura 4: Nomenclatura del marcatore FRED X, dispositivi con diametro esterno pari a 3,5 - 5,5 mm

Dispositivo	Diametro esterno (mm)	Lunghezza totale (mm)	Lunghezza utile (mm)
Sistema FRED X	2,5	da 13 a 30	da 8 a 26
	3,0	da 13 a 32	da 9 a 27
	3,5	da 13 a 40	da 7 a 36
	4,0	da 13 a 44	da 7 a 38
	4,5	da 15 a 45	da 8 a 39
	5,0	da 15 a 36	da 9 a 29
	5,5	da 22 a 32	da 14 a 26

Tabella 1: Modelli e dimensioni del sistema FRED X

AVVERTENZE

- Se si avverte una resistenza insolita in qualsiasi momento durante l'accesso o la rimozione, introduttore/catetere guida/microcatetere e sistema FRED X devono essere rimossi come unità singola. L'applicazione di una forza eccessiva durante il rilascio o il recupero del sistema FRED X può comportare la perdita o il danneggiamento del dispositivo e dei componenti di rilascio.
- Il sistema FRED X deve essere utilizzato esclusivamente da medici con formazione in neuroradiologia endovascolare interventistica, radiologia, neurochirurgia o neurologia interventistica per il trattamento di aneurismi intracranici o altre lesioni vascolari.

- Il sistema FRED X deve essere rilasciato solo attraverso il microcatetere Headway appropriato, Headway 27 per il sistema FRED X misure 3,5 - 5,5 mm e Headway 21 per il sistema FRED X misure 2,5 - 3,0 mm.
- Se durante il rilascio del sistema FRED X si riscontra attrito ripetuto, accertarsi che il microcatetere non sia piegato o non debba attraversare un'anatomia estremamente tortuosa. Confermare che il microcatetere non sia ovalizzato. Confermare che sia presente adeguata soluzione di lavaggio sterile con eparina.
- Non riposizionare il sistema FRED X nel vaso principale senza averlo recuperato completamente. Il sistema FRED X DEVE essere recuperato/reintrodotto nel microcatetere e nuovamente aperto nella posizione desiderata o rimosso completamente dal paziente.
- Non tentare di riposizionare il sistema FRED X dopo l'apertura/il distacco.
- La sicurezza e le prestazioni del sistema FRED X da utilizzare in combinazione con dispositivi medici intravascolari diversi dalle spirali neurovascolari non sono state stabilite.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici esperti con formazione endovascolare completa nell'utilizzo del sistema FRED X. Questo dispositivo è utilizzato per procedure vascolari periferiche e neurointerventistiche percutanee come indicato da un rappresentante di MicroVention-Terumo o un distributore autorizzato di MicroVention.
- Il sistema FRED X non contiene materiali in lattice o PVC.
- Il sistema FRED X è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni crociate, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso.
- Esaminare attentamente la confezione sterile e il sistema FRED X prima dell'uso, per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare componenti piegati o danneggiati e non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Per la data di scadenza fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il sistema FRED X oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Fare attenzione nell'attraversare il sistema FRED X aperto/staccato con dispositivi aggiuntivi come fili guida, cateteri, microcateteri o cateteri a palloncino, onde evitare di modificare la geometria o il posizionamento del dispositivo.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RMI

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema FRED X è a compatibilità RMI condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RMI nelle seguenti condizioni:

- Solo campi magnetici statici da 1,5 Tesla e da 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo del sistema di RMI di riferimento pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione definite, il sistema FRED X dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di 2,8 °C a 1,5 Tesla o 3,6 °C a 3 Tesla dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente per 4 mm dal sistema FRED X quando l'imaging viene eseguito con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RMI da 3 Tesla.

MicroVention, Inc. raccomanda che il paziente registri le condizioni di RMI descritte in queste IFU presso la MedicAlert Foundation o un'organizzazione equivalente. Nella confezione è inclusa una scheda impianto per il paziente con sistema FRED X, che deve essere compilata e fornita al paziente.

INFORMAZIONI PER L'USO CLINICO

Per utilizzare il sistema FRED X sono richiesti i seguenti accessori:

- Nota: gli altri accessori per l'esecuzione di una procedura che NON sono forniti con il sistema devono essere scelti in base all'esperienza e alle preferenze del medico
- Catetere guida della dimensione appropriata per l'uso con il microcatetere selezionato
- Microcatetere Headway 27 (dispositivi di diametro pari a 3,5 - 5,5 mm)
- Microcatetere Headway 21 (dispositivi di diametro pari a 2,5 - 3,0 mm)
- Fili guida compatibili con il microcatetere
- Set di lavaggio continuo con soluzione salina/soluzione salina eparinizzata
- Soluzione di contrasto
- Valvola emostatica rotante (RHV)
- Soluzioni di infusione sterile pressurizzata – asta portaflebo
- Guaina dell'arteria femorale, compatibile con il catetere guida di rilascio
- Dispositivo di accesso all'arteria femorale, ago sterile, filo guida

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il sistema FRED X è posizionato all'interno di una spirale di erogazione protettiva, in plastica e confezionato in una busta e una scatola contenente una sola unità. Il sistema FRED X e la spirale di erogazione rimarranno sterili a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o sia superata la data di scadenza. Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

SCADENZA

Per la data di scadenza del dispositivo fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PREPARAZIONE PER L'USO

Selezione di sistema di rilascio e dispositivo.

La selezione appropriata del sistema FRED X è importante per la sicurezza del paziente. Al fine di scegliere la dimensione del modello del sistema FRED X ottimale per le varie lesioni, esaminare l'angiogramma precedente al trattamento per la misurazione corretta e precisa del vaso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ottenere accesso vascolare secondo la prassi angiografica standard ed eseguire un angiogramma diagnostico per documentare l'aneurisma target e il vaso principale per confermarne il diametro.
2. Posizionare il catetere guida di dimensioni idonee secondo la prassi standard. A discrezione del medico, se unitamente al sistema FRED X si utilizzeranno delle spirali per embolizzazione, posizionare un microcatetere idoneo da utilizzare coassialmente per l'embolizzazione delle spirali nell'aneurisma target. Se il sistema FRED X sarà utilizzato senza spirali per embolizzazione, saltare questo passaggio.
3. Far passare coassialmente il microcatetere Headway appropriato (Headway 21 per dispositivi di diametro pari a 2,5 – 3,0 mm e Headway 27 per dispositivi da 3,5 – 5,5 mm) su un filo guida ad almeno 15 mm distale al collo dell'aneurisma o alla sede target. Rimuovere il filo guida.
4. Mantenere il flusso attraverso i microcateteri secondo la prassi endovascolare standard.
5. Selezionare un dispositivo FRED X di dimensioni appropriate secondo la dimensione del collo dell'aneurisma/vaso principale. Nota: l'impianto del sistema FRED X si accorcia (fino al 60%) nell'espandersi fino al diametro del vaso principale. Considerare tale fenomeno quando si decide la dimensione e durante il rilascio del sistema FRED X.
6. Esaminare attentamente la confezione per accertarsi che non sia stata danneggiata la barriera sterile. Aprire la busta usando una tecnica asettica e collocare la spirale di erogazione nel campo sterile.
7. a. Sganciare il tappo modellato, fissato al filo di rilascio, dalla spirale di erogazione. Tirare l'estremità prossimale del filo di rilascio finché l'introduttore non esce dalla spirale di erogazione. Tenere assieme filo di rilascio e introduttore, continuando al contempo a estrarre tutto il dispositivo.

   b. Dopo la rimozione dalla spirale di erogazione, spingere delicatamente il filo di rilascio e, in un recipiente di soluzione salina, aprire parzialmente l'impianto FRED X fino a 5 mm o al 50% (in base a quale si verifica prima, facendo attenzione a non staccare l'impianto) dalla punta dell'introduttore distale.

   Controllare quanto segue:

   - Uniformità del marker distale dell'impianto
   - L'estremità distale dell'impianto mostra uno spostamento uniforme senza aggrovigliamento
   - L'impianto scorre uniformemente attraverso l'introduttore

   Attenzione: NON APRIRE COMPLETAMENTE il sistema FRED X.

   c. Mantenendo l'impianto FRED X e la guaina dell'introduttore in posizione e idratati all'interno del recipiente di soluzione salina, manipolare delicatamente l'impianto FRED X nella soluzione salina per idratarlo o ridurre al minimo le bolle d'aria visibili. Ritirare delicatamente il filo di rilascio per recuperare completamente l'impianto FRED X e la punta del filo di rilascio all'interno dell'introduttore.

   Avvertenza: NON CONTINUARE se si rileva qualsiasi difetto e restituire l'unità a MicroVention, Inc.
8. Confermare che il dispositivo si trovi interamente all'interno dell'introduttore, che la punta del filo di rilascio non sia ritorta e che la punta dell'introduttore non sia danneggiata. NON CONTINUARE se si rileva qualsiasi difetto e restituire l'unità a MicroVention, Inc.
9. Inserire parzialmente l'estremità distale dell'introduttore nell'RHV collegato al microcatetere Headway compatibile. Stringere l'anello di chiusura dell'RHV. Irrigare l'RHV con soluzione salina sterile e verificare che il fluido esca dall'estremità prossimale dell'introduttore, idratandolo.

   Avvertenza: spurgare il sistema FRED X attentamente per evitare l'introduzione accidentale di aria nel sistema.
10. Allentare l'anello di chiusura RHV e fare avanzare l'introduttore fino a quando non risulta completamente inserito nel connettore del microcatetere Headway, quindi stringere l'anello di chiusura RHV.

    Avvertenza: confermare che non ci siano bolle d'aria intrappolate da qualche parte nel sistema. Attenzione: l'introduttore deve essere correttamente inserito nel connettore del microcatetere per permettere al sistema FRED X di entrare nel microcatetere.
11. Fare avanzare il filo di rilascio per spostare il sistema FRED X dall'interno dell'introduttore al microcatetere.

Avvertenza: non torcere il filo di rilascio mentre si fa avanzare o si ritrae il sistema FRED X.

12. Continuare a fare avanzare il filo di rilascio nel microcatetere fino all'entrata della punta prossimale del filo di rilascio nell'introduttore. Allentare l'anello di chiusura RHV, rimuovere l'introduttore e metterlo da parte.

    Nota: la fluoroscopia può essere utilizzata fino a questo punto a discrezione del medico.

    Avvertenza: non usare una forza eccessiva. Se si incontra resistenza in qualsiasi punto durante il rilascio o la manipolazione, rimuovere l'unità e selezionare un nuovo sistema FRED X.

13. Tenere tracolla del dispositivo attraverso il microcatetere fino alla punta. Fare avanzare con cautela finché il marcatore di uscita del dispositivo sull'estremità prossimale del filo di rilascio non si avvicina all'RHV. In questo momento si può cominciare la guida fluoroscopica.

14. Posizionare il sistema FRED X per l'apertura allineando i marcatori radiopachi dell'estremità distale dell'impianto del sistema FRED X dopo il collo dell'aneurisma lasciando delle aree di appoggio del dispositivo prossimali e distali adeguate.

    Nota: una tecnica corretta tira/molla, che contiene una sufficiente forza di spinta sul filo di rilascio, oltre a una forza opposta di rimozione del microcatetere, per rimuovere il gioco eccessivo del microcatetere mantenendo la punta del microcatetere entro il centro del vaso principale, faciliterà correttamente l'apertura del sistema FRED X nella posizione corretta, per raggiungere la completa espansione e il corretto posizionamento nel vaso.

    Nota: se applicabile, verificare che il microcatetere posto nell'aneurisma durante il passaggio 3 sia ancora nella posizione corretta per il rilascio della spirale.

    Attenzione: si sconsiglia l'utilizzo di una tecnica di rimozione rapida del microcatetere per aprire il sistema FRED X in quanto potrebbe portare a un allungamento del dispositivo o a un'apertura non corretta. Durante l'apertura dei dispositivi di diametro pari a 3,5-5,5 mm, fare attenzione alla posizione della punta del filo di rilascio.

15. Se il posizionamento del sistema FRED X non è soddisfacente, l'impianto può essere ripreso e riposizionato se non completamente aperto. Il dispositivo FRED X può essere ripreso fino a circa il 75% della lunghezza del sistema aperto.

    Attenzione: se si avverte resistenza riprendendo il dispositivo, non proseguire. Ritrarre leggermente il microcatetere per sguainare il dispositivo (senza superare il limite di ripresa) e poi provare a riprendere il dispositivo.

    Attenzione: il sistema FRED X non deve essere aperto più di tre volte.

16. Se il posizionamento del sistema FRED X è soddisfacente, fare avanzare con cautela il filo di rilascio ritraendo al contempo il microcatetere quanto necessario per ridurre al minimo il gioco, mantenendo il microcatetere intorno al centro del vaso principale, per consentire l'apertura dell'impianto attraverso il collo dell'aneurisma. Assicurarsi che i marcatori radiopachi delle estremità prossimali dell'impianto siano nella posizione consigliata (vedere il passaggio 15) prossimale al collo dell'aneurisma per una copertura adeguata. **Nota:** il sistema FRED X si espanderà e potrebbe accorciarsi fino al 60% dalla lunghezza non aperto. Verificare visivamente l'apertura dell'estremità prossimale, assicurandosi che il marcatore sulla punta distale del microcatetere sia ritratto è adeguatamente lontano dall'estremità prossimale dell'impianto, per consentire all'estremità prossimale di aprirsi senza ostacoli. Spingere in avanti sul filo di rilascio per aiutare a mantenere l'accesso all'interno dell'impianto se necessario.

    Nota: visualizzare e consultare i marcatori dell'estremità radiopaca dell'impianto per mantenere una lunghezza dell'impianto adeguata su ogni lato del collo dell'aneurisma/posizione target per garantire una copertura appropriata.

    Avvertenza: non staccare il sistema FRED X se non correttamente posizionato nel vaso principale.

    Avvertenza: se applicabile, osservare la posizione del marcatore del sistema FRED X durante la procedura di avvolgimento per garantire che il dispositivo non migri.

17. Prima di rimuovere il filo di rilascio e se necessario, posizionare il microcatetere distale sul dispositivo impiantato per mantenere l'accesso attraverso il dispositivo impiantato. Rimuovere e gettare il filo di rilascio.

    Attenzione: il filo di rilascio del sistema FRED X non deve essere utilizzato come filo guida. Non serrare il sistema FRED X. Non utilizzare un dispositivo di serraggio.

18. Esaminare attentamente l'impianto FRED X aperto sotto guida fluoroscopica per confermare che sia appoggiato completamente contro la parete del vaso e non ritorto. Se l'impianto FRED X non è completamente appoggiato o è ritorto, considerare l'utilizzo di un micro-filo guida e/o catetere a palloncino di occlusione idoneo per aprire completamente l'impianto.

19. Se applicabile, le spirali staccabili possono essere rilasciate nella sacca dell'aneurisma seguendo i metodi convenzionali, utilizzando il microcatetere bloccato dal passaggio 3. Verificare che l'impianto FRED X resti pervio e posizionato nel modo corretto.

    Nota: il microcatetere bloccato deve essere rimosso con cautela per evitare lo spostamento dell'impianto FRED X.

20. Una volta completata la procedura, rimuovere e gettare tutti i dispositivi accessori relativi.

    Attenzione: osservare attentamente il marcatore prossimale e distale dell'impianto FRED X durante il passaggio attraverso il dispositivo impiantato con altri dispositivi per evitare lo spostamento dell'impianto.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

MicroVention garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state condotte con ogni ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate in questo documento, siano esse esplicite o implicite, esecutive di diritto o altro, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. Manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, oltre a fattori riconducibili al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altre questioni fuori dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti in rapporto al suo uso. Gli obblighi di MicroVention nell'ambito della presente garanzia si limitano alla riparazione o alla sostituzione del presente dispositivo fino alla relativa data di scadenza. MicroVention non deve essere ritenuta responsabile di alcun danno accidentale o consequenziale, né di alcuna spesa derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo del dispositivo. In relazione al presente dispositivo, MicroVention non si assume responsabilità diverse o aggiuntive, né autorizza terze parti ad assumerle per suo conto. In relazione al presente dispositivo, MicroVention declina ogni responsabilità relativa a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, quella di commerciabilità o di idoneità in rapporto all'uso previsto. Prezzi, specifiche e disponibilità del modello sono soggetti a variazioni senza preavviso.

© Copyright 2020 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

⋊ è un marchio di fabbrica di MicroVention, Inc.

MicroVention e FRED sono marchi registrati di MicroVention, Inc.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

⚠	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību! / Dėmesio / Przestroga / Atenţie / Внимание! / Oprez / Pozor
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
STERILE R	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado con irradiación / Sterilizzato per irradiazione / Esterilizado utilizando irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met behulp van straling / Steriloitu säteilytämällä / Steriliserad med strålning / Sterilisert ved hjelp av bestråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / 使用辐照灭菌 / 방사선 사용 멸균 / Стерилизирано с облъчване / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseeritud kiirgusega / Besugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota spinduliuote / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано облучением / Sterilizovano zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem
②	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabrico / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-märkering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
MR	MR Conditional / Compatible avec la RM sous conditions / Bedingt MRT-tauglich / Compatible con RM en condiciones específicas / Compatibilità RM condizionata / Condicionado à ressonância magnética / MR-kompatibel / MRI-vellig onder voorwaarden / MK-ehdollinen / MR-villkorlig / MR-sikker under visse forhold / Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / MR Koşullu / 条件性磁共振 (MR) 兼容 / MR 조건부 / Условна съвместимост в среда на ЯМР / Uvjetno sigurno za MR / Podmíněně kompatibilní s prostředím MR / MR-tingimuslik / MR-környezetben feltételesen biztonságos / Saderīgs ar MR / Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje / Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR / Compatibilitate RM condiționată / Условная безопасность при проведении МРТ / Uslovno bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom / Pogojno varno za uporabo v okolju MR
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 无致热性 / 비발열성 / Апирогенен / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno
	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Rådfør deg om Instruksjoner før bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 참조 / При употреба спазвайте инструкциите / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Tartsa be a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Naudodamiesi remkitės instrukcijomis / Sprawdzić instrukcje obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo
Rx ONLY	For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain reseptikäyttöön / Receptbelagd / Kun for bruk på resept / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / 仅限处方用 / 처방 사용 전용 / Само за употреба по лекарско предписание / Samo za upotrebu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre / Tikai pret ārsta recepti / Galima įsigyti tik pagal receptą / Stosowa tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Samo na recept.
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / No usar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke tages i brug, hvis pakken er beskadiget / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen skadats / Ikke bruk hvis innpakningen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj Hasar Görmüşse Ürünü Kullanmayın / 如果包装已有破损，请勿使用。 / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts! / Nenaudokite pritetalso, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

MicroVention®
TERUMO

Manufacturer:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

CE 0297

IFU100051 Rev. B
Revised 2020-02