Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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. 041 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 CROSSMED s.p.a. lotto 52

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, 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 CROSSMED s.p.a. del 16/12/2020, acquisita agli atti prot. n. 36747 del 22/12/2020, relativa all'offerta di affiancamento a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione, dei prodotti aggiudicati al lotto 52 con le seguenti nuove misure delle Spirali "POD System":

Sistema POP™: POD-
Sistema di Embolizzazione Periferico

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Target Vessel	Classificazione CND	Repertorio D.M
RBYPOD3 (*)	POD 3	20	3 mm	CO104020203	2042335/R
RBYPOD4	POD 4	30	3.25 mm- 4 mm	CO104020203	2042336/R
RBYPOD5	POD 5	30	4 mm-5 mm	CO 104020203	2042337/R
RBYPOD6	POD 6	50	5 mm-6 mm	CO104020203	2042338/R
RBYPOD8	POD 8	60	6 mm-8 mm	CO104020203	2042339/R
RBYPOD10 (*)	POD 10	60	8 mm - 10 mm	CO104020203	2042340/R
RBYPOD12 (*)	POD 12	60	10 mm - 12 mm	CO104020203	2042341/R
RBYPOD14 (*)	POD 14	60	12 mm - 14 mm	CO104020203	2042342/R

Sistema POP™: PACKING COIL - Sistema di Embolizzazione Periferico

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Classificazione CND	Repertorio D.M
RBYPODJ5	Packing Coil, 5 cm	5	CO104020203	2042363/R
RBYPODJ15	Packing Coil, 15 cm	15	CO104020203	2042364/R
RBYPODJ30	Packing Coil, 30 cm	30	CO104020203	2042365/R
RBYPODJ45	Packing Coil, 45 cm	45	CO104020203	2042366/R
RBYPODJ60	Packing Coil, 60 cm	60	CO104020203	2042367/R

{*■) Tali codici costituiscono un AMPLIAMENTO GAMMA rispetto alla gamma misure preesistente.

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. 368 del 07/01/2021, n. 438 del 08/01/2021 e n. 1717 del 19/01/2021) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta CROSSMED s.p.a. 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 della ditta CROSSMED s.p.a. di affiancamento a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione, dei prodotti aggiudicati al lotto 52 con le seguenti nuove misure delle Spirali "POD System":

Sistema POP™: POD-
Sistema di Embolizzazione Periferico

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Target Vessel	Classificazione CND	Repertorio D.M
RBYPOD3 (*)	POD 3	20	3 mm	CO104020203	2042335/R
RBYPOD4	POD 4	30	3.25 mm- 4 mm	CO104020203	2042336/R
RBYPOD5	POD 5	30	4 mm-5 mm	CO 104020203	2042337/R
RBYPOD6	POD 6	50	5 mm-6 mm	CO104020203	2042338/R
RBYPOD8	POD 8	60	6 mm-8 mm	CO104020203	2042339/R
RBYPOD10 (*)	POD 10	60	8 mm - 10 mm	CO104020203	2042340/R
RBYPOD12 (*)	POD 12	60	10 mm - 12 mm	CO104020203	2042341/R
RBYPOD14 (*)	POD 14	60	12 mm - 14 mm	CO104020203	2042342/R

Sistema POP™: PACKING COIL - Sistema di Embolizzazione Periferico

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Classificazione CND	Repertorio D.M
RBYPODJ5	Packing Coil, 5 cm	5	CO104020203	2042363/R
RBYPODJ15	Packing Coil, 15 cm	15	CO104020203	2042364/R
RBYPODJ30	Packing Coil, 30 cm	30	CO104020203	2042365/R
RBYPODJ45	Packing Coil, 45 cm	45	CO104020203	2042366/R
RBYPODJ60	Packing Coil, 60 cm	60	CO104020203	2042367/R

{*■) Tali codici costituiscono un AMPLIAMENTO GAMMA rispetto alla gamma misure preesistente.

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

3) Di notificare alla ditta CROSSMED s.p.a. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.

4) Di dare atto che la presente determinazione consta di n. 4 (quattro) pagine.

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

Allegati: Nota CROSSMED s.p.a. del 16/12/2020

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0036747.22-12-2020

CrossMed.
A Penumbra Company

Spett.le
A.Li.Sa.
Piazza della Vittoria, 15
16121 Genova (GE)

Ns. Prot. n. 2019/220- PB/ef

Torino, 16 Dicembre 2020

Oggetto: COMUNICAZIONE SPIRALI POD E PACKING COIL – PENUMBRA INC.

La scrivente CROSSMED S.p.A. con sede legale ed operativa in Rivoli, Via G. di Vittorio 2/C, 10098 (TO) P.IVA e codice fiscale n 01736720994, nella persona del suo Amministratore Delegato, Sig.ra Paola Bergadano, nata a Torino il 20/07/1963 e residente a Villarbasse (TO) in Via dei Platani 19/1, **con riferimento alla determina n. 466/2017 Lotto n. 52**

COMUNICA CHE:

Che la gamma di misure delle Spirali "POD System" è stata recentemente ampliata nelle seguenti nuove misure (vedasi elenco sottostante):

Sistema POD™: POD - Sistema di Embolizzazione Periferico

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Target Vessel	Classificazione CND	Repertorio D.M
RBYPOD3 (*)	POD 3	20	3 mm	C0104020203	2042335/R
RBYPOD4	POD 4	30	3.25 mm– 4 mm	C0104020203	2042336/R
RBYPOD5	POD 5	30	4 mm – 5 mm	C0104020203	2042337/R
RBYPOD6	POD 6	50	5 mm – 6 mm	C0104020203	2042338/R
RBYPOD8	POD 8	60	6 mm – 8 mm	C0104020203	2042339/R
RBYPOD10 (*)	POD 10	60	8 mm – 10 mm	C0104020203	2042340/R
RBYPOD12 (*)	POD 12	60	10 mm – 12 mm	C0104020203	2042341/R
RBYPOD14 (*)	POD 14	60	12 mm – 14 mm	C0104020203	2042342/R

Sistema POD™: PACKING COIL - Sistema di Embolizzazione Periferico

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Classificazione CND	Repertorio D.M
RBYPODJ5	Packing Coil, 5 cm	5	C0104020203	2042363/R
RBYPODJ15	Packing Coil, 15 cm	15	C0104020203	2042364/R
RBYPODJ30	Packing Coil, 30 cm	30	C0104020203	2042365/R
RBYPODJ45	Packing Coil, 45 cm	45	C0104020203	2042366/R
RBYPODJ60	Packing Coil, 60 cm	60	C0104020203	2042367/R

(*) Tali codici costituiscono un AMPLIAMENTO GAMMA rispetto alla gamma misure preesistente.

RESTANO INVARIATE TUTTE LE CONDIZIONI DI FORNITURA ED ECONOMICHE PATTUITE.

CrossMed.
A Penumbra Company

Si segnala che i codici delle spirali POD **"RBYPOD8, RBYPOD10, RBYPOD12, RBYPOD14"** presentano un'indicazione d'uso esclusivamente per le embolizzazioni arteriose e venose della circolazione periferica, mentre i codici **RBYPOD3, RBYPOD4, RBYPOD5, RBYPOD6** presentano un'indicazione d'uso per embolizzazioni sia in ambito vascolare periferico sia neuro. Tutti i codici dei PACKING COIL presentano ugualmente la doppia indicazione d'uso periferico e neuro.

Per maggiori informazioni di carattere tecnico, alleghiamo la scheda tecnica e le Istruzioni per l'Uso.

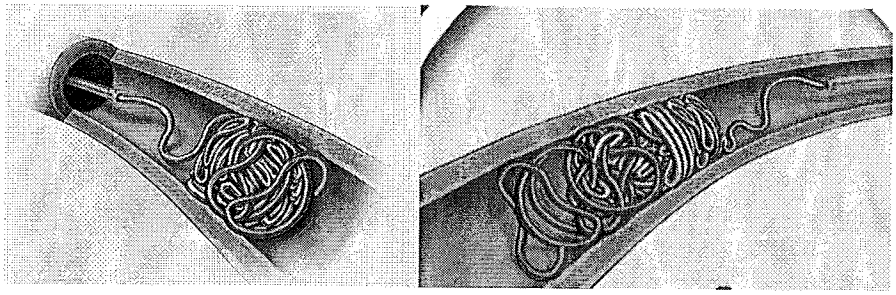
ALLEGATI:

- Scheda tecnica di prodotto
- Istruzioni per l'Uso

In fede,
CROSSMED S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Paola Bergadano

CrossMed.
A Penumbra Company

Sistema POD™: POD e Packing Coil
Sistema di Embolizzazione Periferico



Caratteristiche del prodotto:

Il Sistema POD™ è formato da un dispositivo di occlusione in platino collegato ad uno spingitore dotato di un marker radiopaco di posizionamento e l'Impugnatura per il Distacco POD dedicata.

- *Il POD è progettato per il sacrificio dei vasi ad alto flusso. Il POD presenta un segmento di ancoraggio distale, seguito da un segmento di riempimento prossimale.*
- *Il Packing Coil è progettato per il riempimento di aneurismi e vasi e va posizionato dietro un back-stop fatto con una spirale RUBY o un POD*

Il POD System è progettato per l'occlusione meccanica di un'ampia varietà di procedure di embolizzazione, inclusi aneurismi e occlusione di vasi.
Le spirali hanno un diametro primario di .020" (.51mm) e sono disponibili ampie lunghezze (fino a 60cm). Tutte le spirali sono resistenti allo stiramento. Lo spingitore ha un marker radiopaco di posizionamento posto a 3 cm dalla punta che segnala il corretto posizionamento prima del rilascio. Il sistema POD, inoltre, consente il distacco meccanico istantaneo della spirale, utilizzando l'Impugnatura per il Distacco POD dedicata (PODH1 o RH1).

POD

Il POD è progettato per il sacrificio di vasi ad alto flusso. Il POD presenta un segmento di ancoraggio distale, seguito da un segmento di riempimento prossimale. È disponibile in 8 configurazioni in base alle dimensioni e alla lunghezza del vaso target.

IL POD DI DIMENSIONE NOMINALE ≤ 6MM È INDICATO PER L'EMBOLIZZAZIONE DI:

- Aneurismi intracranici
- Altre anomalie neurovascolari come le malformazioni artero-venose e le fistole artero-venose
- Embolizzazioni arteriose e venose della circolazione periferica

CrossMed.
A Penumbra Company

IL POD DI DIMENSIONE > 6MM È INDICATO PER L'EMBOLIZZAZIONE DI:

- Embolizzazioni arteriose e venose della circolazione periferica

Specifiche

Materiale della Spirale:	Spirale : 92% Platino, 8% Tungsteno Stretch Resistent: Fibra di PoliEtilene (PE) Punta distale: Uretano Acrilato Sfera per il distacco: Titanio e Uretano Acrilato
Lunghezza della Spirale:	da 20 cm a 60 cm
Diametro Secondario della Spirale:	da 3 mm a 14mm
Materiale e Lunghezza dello Spingitore:	175 cm (Acciaio Inossidabile) con 35 cm di estremità distale flessibile
Marker Radiopaco di posizionamento:	a 3 cm dall'estremità distale dello spingitore
Compatibilità:	Microcatetere con lume interno ≥ .025" (.635mm)
Materiale dell'Impugnatura per il Distacco:	Polimero rigido (protezione del sistema di rilascio)

Codici per ordinare il prodotto

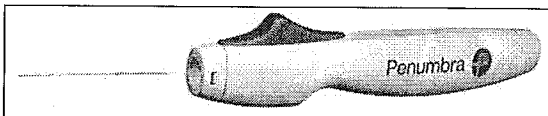
POD

Repertorio D.M Codice Generico (RBYPOD): 1200879/R

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Target Vessel	Repertorio D.M	Classificazione CND
RBYPOD3	POD 3	20	3 mm	2042335/R	C0104020203
RBYPOD4	POD 4	30	3.25 mm– 4 mm	2042336/R	C0104020203
RBYPOD5	POD 5	30	4 mm – 5 mm	2042337/R	C0104020203
RBYPOD6	POD 6	50	5 mm – 6 mm	2042338/R	C0104020203
RBYPOD8	POD 8	60	6 mm – 8 mm	2042339/R	C0104020203
RBYPOD10	POD 10	60	8 mm – 10 mm	2042340/R	C0104020203
RBYPOD12	POD 12	60	10 mm – 12 mm	2042341/R	C0104020203
RBYPOD14	POD 14	60	12 mm – 14 mm	2042342/R	C0104020203

CrossMed®
A Penumbra Company

IMPUGNATURA PER IL DISTACCO
Classificazione CND: Z12109001

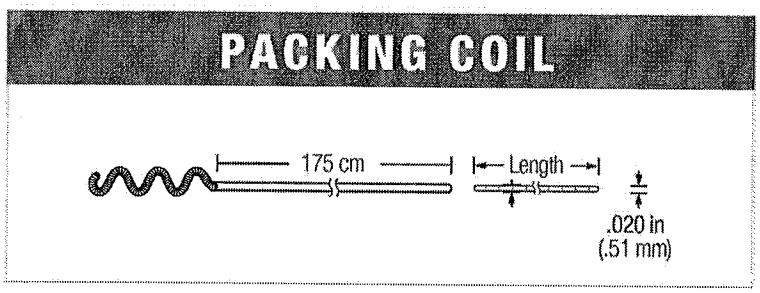
	Codice	Descrizione	Repertorio D.M
	RH1 o PODH1	Impugnatura per il Distacco (1 pezzo)	1089109/R 1208163

Packing Coil

Il Packing Coil è progettato per riempire gli aneurismi e i vasi dietro un backstop fatto con una RUBY coil o un POD al fine di ottenere una rapida occlusione meccanica. È disponibile in diverse lunghezze e può essere utilizzato in un'ampia gamma di diametri del vaso.

IL PACKING COIL E' INDICATO PER L'EMBOLIZZAZIONE DI:

- Aneurismi intracranici
- Altre anomalie neurovascolari come le malformazioni artero-venose e le fistole artero-venose
- Embolizzazioni arteriose e venose della circolazione periferica



Specifiche

Materiale della Spirale:	Spirale : 92% Platino, 8% Tungsteno Stretch Resistent: Fibra di PoliEtilene (PE) Punta distale: Uretano Acrilato Sfera per il distacco: Titanio e Uretano Acrilato
Lunghezza della Spirale:	da 5 cm a 60 cm
Materiale e Lunghezza dello Spingitore:	175 cm (Acciaio Inossidabile) con 35 cm di estremità distale flessibile
Marker Radiopaco di posizionamento:	a 3 cm dall'estremità distale dello spingitore
Compatibilità:	Microcatetere con lume interno ≥ .025" (.635mm)
Materiale dell'Impugnatura per il Distacco:	Polimero rigido (protezione del sistema di rilascio)

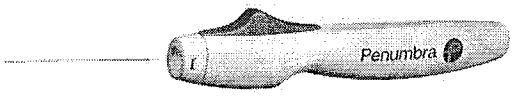
Codici per ordinare il prodotto

CrossMed.
A Penumbra Company

PACKING COIL
Repertorio D.M Codice Generico (RBYPOJ): 1472335/R

Codice	Prodotto	Lunghezza (cm)	Repertorio D.M	Classificazione CND
RBYPODJ5	Packing Coil, 5 cm	5	2042363/R	C0104020203
RBYPODJ15	Packing Coil, 15 cm	15	2042364/R	C0104020203
RBYPODJ30	Packing Coil, 30 cm	30	2042365/R	C0104020203
RBYPODJ45	Packing Coil, 45 cm	45	2042366/R	C0104020203
RBYPODJ60	Packing Coil, 60 cm	60	2042367/R	C0104020203

IMPUGNATURA PER IL DISTACCO
Classificazione CND: Z12109001

	Codice	Descrizione	Repertorio D.M
	RH1 o PODH1	Impugnatura per il Distacco (1 pezzo)	1089109/R 1208163/R

Nota:
Penumbra consiglia di utilizzare il Microcatetere di Inserimento Penumbra LANTERN per far avanzare il Sistema POD. Per le caratteristiche, le specifiche, i codici prodotto e altre informazioni sul Microcatetere di Inserimento Penumbra LANTERN si rimanda alla scheda tecnica del prodotto.

Confezionamento, Modalità di Stoccaggio e Sterilizzazione

Il prodotto è sterile, non contiene lattice di gomma naturale, non contiene ftalati, confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile. Il Sistema POD e l'Impugnatura per il Distacco sono forniti sterili, sono confezionati singolarmente in una busta in Tyvek. La busta e le istruzioni per l'uso sono contenute in una scatola. Le etichette adesive riportano il nome del prodotto, la misura, il numero del catalogo, il lotto ed il codice EAN. Il sistema POD è sterilizzato con ossido di etilene. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

Normativa e certificazione

Il Sistema POD è conforme alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici (le spirali hanno classe di appartenenza III, e l'Impugnatura per il Distacco ha invece classe di appartenenza Is) ed è in possesso del marchio CE: **CE 0050**. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme BS EN 1041 e BS EN ISO 15223-1.

CrossMed.
A Penumbra Company

Indicazioni d'uso

Vedere Istruzioni per l'uso

Produzione

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502
USA

CE 0050

POD, LANTERN, RUBY, Penumbra e CrossMed sono marchi registrati e marchi di Penumbra, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

CrossMed.
A Penumbra Company
Via G. di Vittorio 2/C
10098 Rivoli (TO)
Tel. +39 011.4027301
it-info@penumbrainc.com
09/2020 rev

Descrizione del dispositivo

Il sistema POD® è costituito da un dispositivo di occlusione in platino fissato su uno spingitore composito con marker radiopaco di posizionamento e dall'impugnatura per il distacco Penumbra. Il POD e lo spingitore sono confezionati separatamente dall'impugnatura per il distacco.

Indicazioni per l'uso

Per le spirali POD con dimensioni nominali ≤ 6 mm

Il sistema POD è indicato per l'embolizzazione di:

- Aneurismi intracranici.
- Altre anomalie neurovascolari come le malformazioni artero-venose e le fistole artero-venose.
- Embolizzazioni arteriose e venose della circolazione periferica.

Per le spirali POD con dimensioni nominali > 6 mm

Il sistema POD è indicato per le embolizzazioni arteriose e venose della circolazione periferica.

Compatibilità del dispositivo

Il sistema POD è compatibile con i microcateteri con lume interno minimo di 0,635 mm [0,025 pollici].

Prodotti accessori consigliati

1. Guaina femorale
2. Microcatetere Penumbra con lume interno minimo di 0,635 mm [0,025 pollici]
3. Filo guida compatibile con il microcatetere
4. Valvole emostatiche rotanti (RHV)
5. Accessori per l'impostazione dell'irrigazione continua
6. Addizionale impugnatura per il distacco (consigliata)

Controindicazioni

Non esiste alcuna controindicazione nota.

Avvertenze

Il sistema POD deve essere usato esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto la formazione idonea nelle tecniche interventistiche.

Precauzioni

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione o infezione con conseguente guasto del dispositivo e/o infezione incrociata e possibile lesione, malattia o morte del paziente.
- Non usare dispositivi che presentino piegature o danni di altro tipo. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Restituire al fabbricante/distributore tutti i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza.
- Usare il dispositivo sotto guida fluoroscopica.
- Non fare avanzare né ritirare il dispositivo se si avverte resistenza senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Se il POD non può essere fatto avanzare né può essere ritirato, ritirare il dispositivo come una singola unità insieme al microcatetere.
- Muovendo o torcendo il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- Mantenere un'infusione continua di soluzione di irrigazione idonea.

Eventi avversi potenziali

Fra le possibili complicazioni si includono:

- coagulopatia
- deficit neurologici incluso ictus
- dissezione intimale
- distacco prematuro del dispositivo
- ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di ingresso
- emboli
- embolia gassosa
- embolizzazione distale
- emorragia intracranica
- episodi tromboembolici
- erniazione della spirale nel vaso di origine
- eventi tromboembolici periferici
- fistola artero-venosa
- formazione di falso aneurisma
- ictus embolico e altri eventi ischemici cerebrali
- infarto miocardico
- infezione
- insufficienza renale
- insufficienza respiratoria
- ischemia
- malfunzionamento del dispositivo
- morte
- occlusione acuta
- occlusione dell'arteria di origine
- occlusione incompleta dell'aneurisma
- reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto
- ricanalizzazione
- rivascolarizzazione
- rottura dell'aneurisma
- sindrome post-embolizzazione
- spasmo, trombosi, dissezione o perforazione vascolare

Preparazione e uso del dispositivo

Impostazione dell'irrigazione continua

Per mantenere prestazioni ottimali e ridurre il rischio di eventi tromboembolici, è indispensabile mantenere un'infusione continua di soluzione di irrigazione idonea nella guaina femorale, il catetere guida e il microcatetere.

- Collegare una RHV al raccordo del catetere guida.
- Collegare un rubinetto a tre vie al braccio laterale della RHV. Collegare una linea di irrigazione continua al rubinetto.
- Collegare una RHV al raccordo del microcatetere.
- Collegare un rubinetto a una via al braccio laterale della RHV. Collegare una linea di irrigazione continua al rubinetto.
- Inserire il microcatetere nella RHV collegata al raccordo del catetere guida.
- Regolare la pressione dell'irrigazione continua per mantenere l'infusione idonea della soluzione durante la procedura.
- Controllare tutti i raccordi per verificare che nel sistema non venga introdotta aria.

AVVERTENZA: **In assenza di una RHV e/o infusione continua di idonea soluzione di irrigazione nel microcatetere può risultare complicato trasferire il POD dalla guaina di introduzione e/o far avanzare il POD attraverso il microcatetere, con possibile rischio di attorcigliamento o distacco della spirale.**

Cateterismo

- Impiegando tecniche di cateterismo standard sotto guida fluoroscopica, accedere al vaso bersaglio con il catetere guida.
- Cateterizzare con cautela la lesione impiegando il microcatetere secondo le istruzioni del produttore. Dopo aver posizionato il microcatetere, estrarre il filo guida.

Selezione del POD

- Mappare la via sotto fluoroscopia.
- Misurare le dimensioni della lesione da trattare.
- Selezionare un POD delle dimensioni appropriate.
- Il diametro del primo POD non deve essere mai inferiore alla larghezza della lesione altrimenti potrebbe aumentare la tendenza del POD a migrare.
- Per scegliere il POD ottimale per una data lesione, esaminare gli angiogrammi pretrattamento. Scegliere il POD delle dimensioni e della forma appropriati in base alla valutazione angiografica della lesione.

- I POD successivi possono essere selezionati a seconda del precedente POD inserito e del rimanente volume della lesione da riempire. Le misure dei POD di solito diminuiscono finché il medico non determina che la lesione è stata trattata con successo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre lentamente il POD e la guaina di introduzione dal dispenser. Evitare con cura di danneggiare l'estremità prossimale dello spingitore. Esaminare accuratamente lo spingitore del POD per escludere eventuali danni o irregolarità.
2. Il POD e lo spingitore sono fissati saldamente alla guaina di introduzione da un calettatore per attrito. Fare avanzare lo spingitore oltre il calettatore per attrito per liberare il POD. Ritirare di nuovo lo spingitore nella guaina di introduzione finché il calettatore per attrito non si innesta per ringuainare il POD.
3. Fare avanzare con cautela il POD facendolo fuoriuscire dalla guaina di introduzione nella soluzione fisiologica eparinizzata. Esaminare il POD per escludere eventuali inginocchiamenti o irregolarità. Se si riscontrano irregolarità, sostituire il POD con uno nuovo.

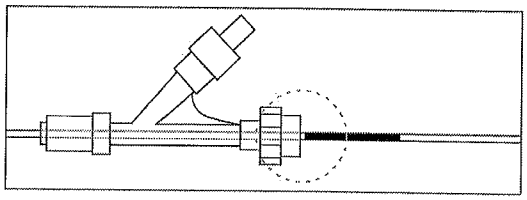
AVVERTENZA **L'uso di POD danneggiati può compromettere l'inserimento del POD o la sua stabilità all'interno della lesione.**

4. Mantenendo l'estremità distale della guaina di introduzione puntata verso il basso e immersa nella soluzione fisiologica, ritirare con cautela il POD fino a introdurlo completamente nella guaina di introduzione.
5. Introdurre l'estremità distale della guaina di introduzione attraverso la RHV nel raccordo del microcatetere finché la guaina non è ben insediata nella parte rastremata del raccordo. Serrare la RHV attorno alla guaina di introduzione per impedire il flusso retrogrado del sangue. Non serrarla eccessivamente, altrimenti il POD o lo spingitore potrebbero danneggiarsi.
6. Trasferire il POD nel microcatetere facendo avanzare delicatamente lo spingitore con un movimento regolare e continuo. Quando la parte flessibile dello spingitore si trova nel microcatetere, allentare la RHV e rimuovere la guaina di introduzione sopra l'estremità prossimale dello spingitore.

NOTA **Per ringuainare il POD, caricare a ritroso lo spingitore nella guaina di introduzione, dalla stessa parte da cui era uscito, e mantenendo l'estremità distale della guaina di introduzione puntata verso il basso, ritirare con cautela il POD introducendolo completamente nella guaina finché il calettatore per attrito non si innesta.**

7. Serrare la RHV sullo spingitore per impedire il flusso retrogrado del sangue e allo stesso tempo consentire l'avanzamento dello spingitore.
8. Verificare visivamente la normale infusione della soluzione di irrigazione.
9. Con un microcatetere lungo almeno 150 cm, fare avanzare lo spingitore finché il marker radiopaco del POD non raggiunge la RHV. A questo punto iniziare la guida fluoroscopica. Con un microcatetere più corto, questo intero passo deve essere eseguito sotto guida fluoroscopica. Vedere la figura 1.

Figura 1



10. Fare avanzare il POD sotto guida fluoroscopica fino al sito desiderato di embolizzazione o di sacrificio del vaso. Se la posizione del POD non soddisfa, ritirarlo lentamente tirando lo spingitore in direzione prossimale. Si potrà quindi riposizionare il POD. Se la misura del POD non è adatta, rimuoverlo e sostituirlo con uno della misura giusta.

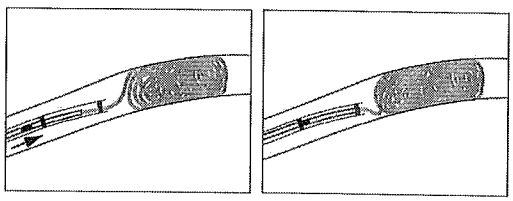
AVVERTENZA **Fare avanzare e ritirare il POD lentamente. Rimuovere il POD se si incontra un attrito insolito. Se si incontra un attrito insolito con i POD successivi, rimuovere il microcatetere ed esaminarlo accuratamente per escludere eventuali danni.**

AVVERTENZA **Se si incontra resistenza durante il ritiro del POD, ritirare il microcatetere finché la resistenza non cessa.**

AVVERTENZA **Non far ruotare lo spingitore durante l'uso, altrimenti potrebbe staccarsi anticipatamente, causando l'inserimento errato del POD.**

11. Continuare a far avanzare il POD finché il marker radiopaco sullo spingitore non si allinea appena oltre il marker radiopaco prossimale del microcatetere formando una "T". A questo punto l'estremità prossimale del POD impiantato fuoriesce appena dalla punta del microcatetere. Serrare la RHV sullo spingitore per impedire un ulteriore spostamento. Vedere la figura 2.

Figura 2



AVVERTENZA **Verificare ripetutamente che il microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco del POD. Le forze accumulate nel microcatetere potrebbero causare lo spostamento della punta durante il distacco, causando la possibile rottura della lesione.**

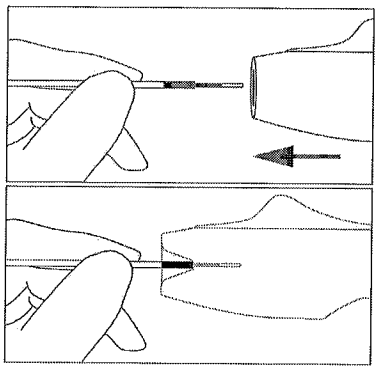
AVVERTENZA **Facendo avanzare lo spingitore oltre la punta del microcatetere si potrebbe causare la rottura della lesione.**

12. Estrarre l'impugnatura per il distacco dalla sua confezione e appoggiarla nel campo sterile.
13. Riconfermare che il marker radiopaco dello spingitore formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.

NOTA **Il distacco del POD non dipende da un allineamento esatto, ma l'allineamento del marker assicura che l'estremità prossimale del POD impiantato fuoriesca appena dalla punta del microcatetere.**

14. Reggere lo spingitore in posizione distale rispetto alla zona di allineamento nera. Far avanzare l'impugnatura per il distacco sopra l'estremità prossimale dello spingitore finché la zona di allineamento nera non è del tutto nascosta all'interno dell'imbuto dell'impugnatura per il distacco e lo spingitore si arresta all'interno della stessa. Vedere la figura 3.

Figura 3



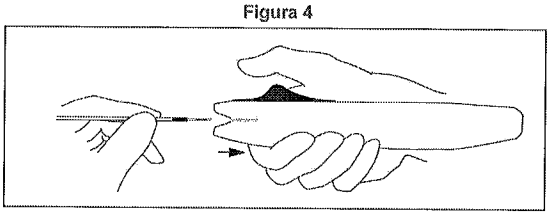
15. Per staccare il POD ritirare con il pollice il cursore dell'impugnatura per il distacco finché non si avverte un clic.

NOTA **Quando si sente il clic, lasciare andare il cursore per farlo ritornare nella posizione originale.**

NOTA **Il meccanismo di distacco si attiva solo quando si avverte il clic, non durante la fase antecedente di ritiro del cursore.**

16. Ritirare delicatamente l'impugnatura per il distacco per separarla dallo spingitore. Confermare che il sigillo della zona di allineamento nera sia rotto, e con delicatezza ritirare lo spingitore sotto guida fluoroscopica per assicurarsi che il POD si sia staccato. Vedere la figura 4.

Figura 4



17. Se il POD è ancora attaccato, ripetere i passaggi 14 e 15 o ritirare con cautela il POD e inserirne un altro.
18. Ripetere i passaggi per tutti gli altri POD.
19. Completata la procedura, smaltire l'impugnatura per il distacco.

Compatibilità RM condizionata

Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato la compatibilità RM condizionata del sistema POD®. Può essere sottoposto a scansione subito dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3 Tesla
- gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 3.000 Gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- tasso di assorbimento specifico mediato sul corpo intero (WBA SAR) inferiore a 2,0 W/kg e SAR mediato sulla testa inferiore a 3,2 W/kg per 15 minuti di scansione continua con la spirale di trasmissione nel corpo o la spirale di trasmissione nella testa. Le spirali per sola ricezione possono essere impiegate insieme alle spirali di trasmissione.

Informazioni sul riscaldamento a radiofrequenza

Sono state eseguite prove non cliniche mediante analisi simulate elettromagnetiche e di misurazione in vivo per valutare il riscaldamento in vivo di spirali Penumbra in serie durante la RM. Le serie hanno prodotto un aumento di temperatura in vivo stimato a < 3 °C durante 15 minuti di scansione RM continua nella modalità operativa normale a un WBA SAR di 2,0 W/kg e a un SAR mediato sulla testa di 3,2 W/kg per 15 minuti di scansione RM continua in sistemi per RM a tunnel cilindrico. Tale aumento di temperatura è una stima cauta e non comprende gli effetti raffreddanti del flusso sanguigno.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova in prossimità dell'area di posizionamento delle spirali Penumbra in serie. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo impianto. Nell'ambito di prove non cliniche:

- L'artefatto associato a una serie di spirali Penumbra in configurazione sferica con diametro da 24 mm è stato valutato mediante l'impiego di sequenze spin-echo e gradient-echo. La distanza massima dell'artefatto oltre l'impianto era di 3 mm per la sequenza spin-echo e di 8 mm per la sequenza gradient-echo.
- L'artefatto associato a una serie di spirali Penumbra in configurazione sferica con diametro da 8 mm è stato valutato mediante l'impiego di una sequenza in ambiente di MRA clinica. La distanza massima dell'artefatto oltre l'impianto era di 2 mm mediante l'impiego di questa sequenza.

Confezione e conservazione

Il POD è confezionato in un dispenser protettivo in plastica, una busta e una scatola. Il POD mantiene la sterilità a meno che la busta non venga aperta, danneggiata o la data di scadenza del dispositivo sia già trascorsa.

L'impugnatura per il distacco è confezionata separatamente in una busta e scatola protettiva. L'impugnatura per il distacco mantiene la sterilità a meno che la busta non venga aperta, danneggiata o la data di scadenza del dispositivo sia già trascorsa.

Materiali

Il POD, l'impugnatura per il distacco e la confezione non sono fatti con lattice di gomma naturale.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

LEGENDA DEI SIMBOLI

		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	
Rx Only		Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti autorizza l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica	
		Apirogeno	
STERILE EO		Sterilizzato con ossido di etilene	
025		Richiede microcatetere con diametro interno minimo di 0,635 mm [0,025 pollici]	
MD		Dispositivo medico	
	Fabbricante	EC REP	Rappresentante nell'UE
LOT	Numero di lotto		Non riutilizzare
	Usare entro	REF	Numero di catalogo
	Non risterilizzare	LATEX	Realizzato senza lattice di gomma naturale

GARANZIA

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantisce che il presente dispositivo è stato progettato e fabbricato con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questa sede, sia esplicite che tacite in forza di legge o altro, incluse – senza limitazione – tutte le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulano dal controllo di Penumbra, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di Penumbra ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo; Penumbra non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità connessa all'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione dei dispositivi e per tali dispositivi non concede alcuna garanzia, né esplicita né tacita, incluse – senza limitazione – le garanzie di commerciabilità e idoneità per l'uso previsto.