

SCHEDA TECNICA

Mamba™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

CODICE	DESCRIZIONE
H7493928713520	MAMBA microcatetere lunghezza 135 cm, 2.4F
H7493928713560	MAMBA Flex microcatetere lunghezza 135 cm, 2.1F
H7493928715020	MAMBA Flex microcatetere lunghezza 150 cm, 2.1F

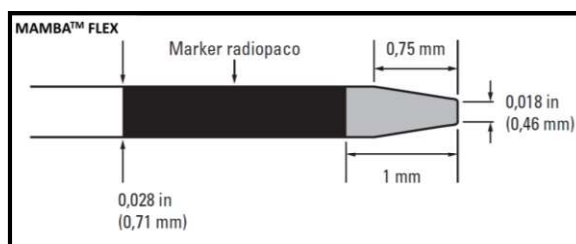
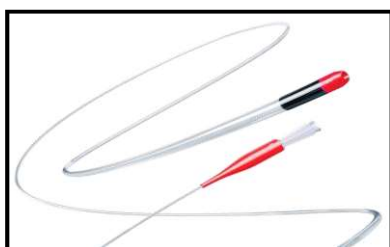
- DESCRIZIONE

I microcateteri Mamba™ e Mamba Flex™ sono microcateteri a singolo lume e OTW con punta retta senza fori laterali, disegnati per fornire supporto al filo guida nella fase di avanzamento e posizionamento per permettere lo scambio della guida senza perdere la posizione della stessa all'interno dell'albero vascolare coronarico. I microcateteri Mamba™ e Mamba sono anche indicati per agevolare l'erogazione dei mezzi di contrasto all'interno dell'albero vascolare coronarico.

Entrambi i dispositivi sono dotati di Markers prossimali e distali per incrementare la visibilità sotto fluoroscopia.

Lo shaft spiralato di Mamba™ e Mamba Flex™ permette la torcibilità dei dispositivi stessi, agevolando l'avanzamento ed il posizionamento; il rivestimento idrofilico di ultima generazione Hydro Pass™ incrementa ulteriormente la capacità di avanzamento e di adattamento alle diverse anatomie coronariche.

La versione Mamba FLEX è la versione più flessibile e con ridotti profili: all'interno dello shaft 5 zone di rastrematura garantiscono la deliverability anche in presenza di anatomia tortuose; la rastrematura del corpo distale è da 2,1F (Profilo di crossing) fino a 1,4F (Profilo di entrata 0.018").



- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

Mamba™

- Codice CND e REPERTORIO

Classificazione CND: C0104010299

Numero di registrazione presso il REPERTORIO generale dei Dispositivi Medici: 1673347/R

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE

Microcatetere Mamba™ (rastrematura dello shaft a 3 punti):

- Lunghezza di lavoro 135 cm
- Compatibilità filo guida ≤ 0.014 in (0.36 mm)
- Compatibilità catetere guida $\geq 5F$ (≥ 0.056 in/1.42 mm ID)
- Diametro esterno shaft distale 0.032 in (0.81 mm o 2,4F)
- Diametro esterno punta distale 0.018 in (0.46 mm o 1,4F)
- Diametro esterno shaft prossimale 2,9F

Microcatetere Mamba Flex™ (rastrematura dello shaft a 5 punti):

- Lunghezza di lavoro 135 cm 150 cm
- Compatibilità filo guida ≤ 0.014 in (0.36 mm)
- Compatibilità catetere guida $\geq 5F$ (≥ 0.056 in/1.42 mm ID)
- Diametro esterno shaft distale 0.028 in (0.71 mm o 2,1F)
- Diametro esterno punta distale 0.018 in (0.46 o 1,4F)
- Diametro esterno shaft prossimale 2,9F

B) PRESTAZIONI

I microcateteri Mamba™ e Mamba Flex™ forniscono il supporto ideale per avanzare un filo guida all'interno dell'albero vascolare coronarico. Lo shaft armato ed il rivestimento idrofilico di ultima generazione Hydro Pass™, garantiscono il supporto e la scorrevolezza necessari ad ottimizzare il trattamento di lesioni ed anatomie complesse. Il microcatetere Mamba Flex™ dispone inoltre, di profili estremamente ridotti, tali da permettere l'avanzamento attraverso lesioni molto serrate.

Infine, la presenza di markers prossimale e distale agevola il posizionamento e la visibilità dei dispositivi.

La lunghezza di lavoro di 150 cm permette il trattamento di lesioni tramite approccio retrogrado.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

SHAFT

Lo Shaft esterno è costituito da 11 fili di acciaio avvolti a spirale. I 45 cm distali di questi fili sono incisi per ridurne il diametro ed incrementare la flessibilità; questo riduce il profilo di crossing agevolando la navigabilità e la capacità di attraversamento della lesione.

Lo shaft è avvolto da un cappuccio polimerico composto da strati multipli; gli strati prossimali più spessi incrementano la resistenza al piegamento, mentre quelli distali più sottili agevolano la flessibilità.

Lo shaft interno, posto al di sotto della struttura di fili avvolti a spirale, è costituito da due strati: uno strato interno in PTFE ed uno esterno in LDPE (polietilene a bassa densità). Lo strato interno agevola lo scorrimento della guida, mentre quello esterno incrementa la funzione del cappuccio polimerico.

Il rivestimento idrofilico di ultima generazione Hydro Pass™, presente negli ultimi 60 cm distali, incrementa la deliverability e riduce l'attrito con gli altri dispositivi interventistici.

PUNTA

La punta distale è costituita da 1 mm di Pebax che protrude oltre lo shaft a spirale. Il lume interno in prossimità della punta è 0.0150". Il diametro esterno, rastremato, è di 0.0180". Il marker distale in polimero di tungsteno è saldato a caldo con la punta stessa per incrementare il profilo di crossing e ridurre possibili punti di debolezza e/o frattura.



D) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

E) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice. Non contiene Ftalati.

F) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi

3. INDICAZIONI D'USO

Il microcatetere MAMBA™ e MAMBA™ Flex è progettato per fornire supporto al fine di facilitare il posizionamento dei filiguida all'interno dell'albero vascolare coronarico, nonché per consentire lo scambio dei filiguida.

Il microcatetere è pensato anche per agevolare l'erogazione dei mezzi di contrasto all'interno dell'albero vascolare coronarico.

4. CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è inteso per l'uso neurovascolare.

5. ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO

Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o l'uso oltre la data di scadenza potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza può causare complicazioni.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation , 300 Boston Scientific Way ,Marlborough MA 01752 ,USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2016 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO E DI SMALTIMENTO

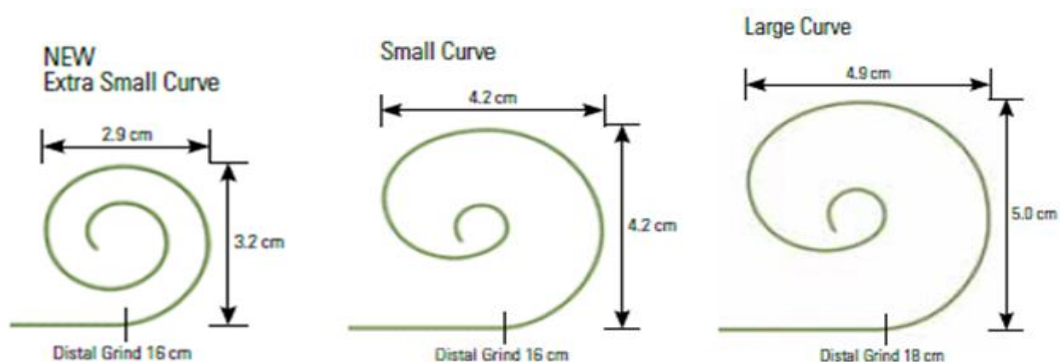
Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.

SCHEMA TECNICA

FILOGUIDA SAFARI 2™



1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: SAFARI 2™ PRE-SHAPED TAVR/TAVI GUIDEWIRE

- CODICI DISPONIBILI E DESCRIZIONE

UPN	CND	Numero Repertorio	Modello
H74939407XS0	P0780	1322103	Safari2 Guidewire 275 cm Extra Small Curve - BX1
H74939407S0	P0780	1322103	Safari 2 Guidewire 275cm Small Curve - BX1
H74939407L0	P0780	1322103	Safari 2 Guidewire 275cm Large Curve - BX1

Le guide sono disponibili anche in confezione da 5 unità con i seguenti codici UPN:

UPN	Modello
H74939406XS1	Safari2 Guidewire 275 cm Extra Small Curve – BX5
H74939406S1	Safari 2 Guidewire 275cm Small Curve – BX5
H74939406L1	Safari 2 Guidewire 275cm Large Curve – BX5

- MODELLI E TIPOLOGIE

La guida pre-formata specifica SAFARI 2™ esiste in tre modalità di curve (Extra Small, Small e Large) ed in lunghezza unica da 275 cm.

Configurazione curva Extra Small	Configurazione curva Small	Configurazione curva Large
Diametro esterno 0.035"	Diametro esterno 0.035"	Diametro esterno 0.035"
275cm	275cm	275cm
16cm Distal Grind	16cm Distal Grind	18cm Distal Grind
3,2 cm	4,2 cm	5,0 cm
2,9 cm	4,2 cm	4,9 cm

- NOME COMMERCIALE

SAFARI 2™ GUIDEWIRE

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo SAFARI 2™ è un filoguidera con diametro esterno di 0,035 inch ($\leq 0,92$ mm) e lunghezza di 275 cm (esteso) e comprende una spring coil ed un'anima. La guida è disponibile con una punta distale con tre differenti tipologie di curva (Large, Small ed Extra Small). La lunghezza, il diametro, il rivestimento e la configurazione della punta del filoguidera sono indicati sull'etichetta del prodotto. La confezione del filoguidera SAFARI 2™ contiene un raddrizzatore della punta da utilizzare per agevolare l'inserimento del filoguidera nel catetere di rilascio.

- MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Entrambi i componenti del filoguidera SAFARI 2™, lo spring coil e l'anima, sono composti in acciaio inossidabile. L'intero spring coil è rivestito in PTFE LUBRIGREEN™.

- LATTICE E FTALATI

Il prodotto ed il suo confezionamento primario non contengono lattice né ftalati.

3. INDICAZIONI D'USO

- TERAPIA E/O PROCEDURA

Il filoguidera SAFARI 2™ è indicato per agevolare l'introduzione ed il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno delle camere cardiache, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche trans-catetere.

4. EVENTUALI ACCESSORI

Non ci sono accessori associati

5. AVVERTENZE D'USO

- Il filoguida SAFARI 2™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle procedure di introduzione e posizionamento di dispositivi interventistici, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche trans-catetere.
- Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Seguire tutte le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza può causare complicazioni.
- Prima dell'uso verificare che non siano presenti danni. In caso di danni, NON USARE.
- Monitorare la posizione della guida durante l'intera procedura e accertare che il posizionamento della curva e della punta distale sia corretto.
- Non sottoporre a torsione il filoguida.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti per i quali non sia indicata una terapia anticoagulante.
- L'inserimento dell'estremità distale del filoguida in un adattatore Tuohy-Borst può causare danni alla punta del filoguida.
- Qualora si usino agenti di contrasto, prestare massima attenzione ai pazienti che hanno presentato una grave reazione agli agenti di contrasto e che non possono essere adeguatamente pre-medicati.
- Fare avanzare e rimuovere sempre il filoguida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai il filoguida senza una verifica visiva in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento non corretto, dissezione o perforazione.
- Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del filoguida per diminuire i rischi di rottura accidentale, piegatura, attorcigliamento o separazione della spirale. Un'eventuale rottura del filoguida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.
- Se si avverte resistenza, non fare avanzare il filoguida senza prima avere determinato il motivo di tale resistenza in fluoroscopia. L'uso di una forza eccessiva in caso di resistenza potrebbe provocare danni al catetere o lesioni al vaso/organo. Prestare particolare attenzione all'avanzamento del filoguida dopo il rilascio del dispositivo.
- La curva del filoguida SAFARI 2™ deve essere introdotta o retratta dal ventricolo esclusivamente attraverso un catetere già posizionato nel ventricolo.
- Il filoguida SAFARI 2™ è realizzato con una doppia curva. I tentativi di modifica possono compromettere le prestazioni. Le alterazioni della curva possono provocare complicazioni quali perforazione o dissezione, rigurgito della valvola mitralica, versamento pericardico, tamponamento cardiaco, arresto cardiaco e sostituzione del filoguida.

6. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Lake Region Medical
340 Lake Haseltine Drive
Chaska, Minnesota 55318 USA

*Boston Scientific Spa
Viale E. Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

7. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE III

8. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM)

EUROPEAN MEDICAL DEVICES DIRECTIVE (MDD): 93/42/ECC

9. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

National Standards Authority of Ireland 0050

10. METODO DI STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato mediante processo di sterilizzazione ad ossido di etilene.

11. PERIODO DI VALIDITA'

Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare se l'etichetta non è completa o leggibile. Massimo periodo di validità 3 anni.

12. CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è monouso e confezionato in una custodia a spirale in polipropilene trattenuto nella sua forma grazie ad una clip ed include inoltre un introduttore di plastica. Il dispositivo è sigillato all'interno di una busta costituita da un film di TYVEK termosaldato su una pellicola di PET / PE. La busta è etichettata con una singola etichetta contenente tutte le informazioni rilevanti sul prodotto. Nel confezionamento con cinque unità di filoguida, questi sono inseriti in una confezione etichettata per il confezionamento a cinque unità e riporta le stesse informazioni della busta, ad eccezione della quantità, del numero di REF e del GTIN. Nel confezionamento singolo, una singola guida è inserita in una confezione etichettata con le stesse informazioni della busta. Una copia stampata delle istruzioni per l'uso (IFU) è inclusa nella confezione.

13. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

14. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Conservare il prodotto all'interno della confezione.

Non utilizzare se il confezionamento è aperto o danneggiato. Non usare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.

Spettabile
AZ. OSP. UNIV. DI CAGLIARI
VIA OSPEDALE, 54
CAP 09124 - CAGLIARI

Turate, 26/06/2024
Prot. Nr.2024/G16

Oggetto: Richiesta di quotazione per il dispositivo FILOGUIDA SAFARI e MICROCATETERE MAMBA da inserire nel Service della UOC Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Codice Bando di Gara: tender_221754

La sottoscritta Farina Concettina

in qualità di Procuratore della società N.G.C. Medical S.r.l. con sede in 22078 Turate (CO), Via Salvo d'Acquisto 8/14, codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como-Lecco 09831040150, partita IVA 02196770131, R.E.A. CO-234052, capitale sociale € 4.000.000,00 i.v., tel 02.944791 fax 02.96480731, mail rs.gare@ngcmedical.com , PEC ngc.gare@legalmail.it

OFFRE i seguenti dispositivi

FILOGUIDA SAFARI

Codice_Arca	Descrizione_AR	Prezzo Unitario	Iva	Q.tà	Conf.	CND	Repertorio
BSX-39407XS0	GUIDA SAFARI 2 TAVR/TAVI 275CM CURVA EXTRA SMALL BX1	182,00 €	4%	20	(1pz)	P0780	1322103
BSX-39407S0	GUIDA SAFARI 2 TAVR/TAVI 275CM CURVA SMALL BX1	182,00 €	4%	20	(1pz)	P0780	1322103
BSX-39407L0	GUIDA SAFARI 2 TAVR/TAVI 275CM CURVA LARGE BX1	182,00 €	4%	20	(1pz)	P0780	1322103

MICROCATETERE MAMBA

Codice_Arca	Descrizione_AR	Prezzo Unitario	Iva	Q.tà	Conf.	CND	Repertorio
BSX-H7493928713520	MAMBA MICROCATETERE LUNGHEZZA 135 CM, 2.4F	810,00 €	22%	20	(1pz)	C0104010299	1673347
BSX-H7493928713560	MAMBA FLEX MICROCATETERE LUNGHEZZA 135 CM, 2.1F	810,00 €	22%	20	(1pz)	C0104010299	1673347
BSX-H7493928715020	MAMBA FLEX MICROCATETERE LUNGHEZZA 150 CM, 2.1F	810,00 €	22%	20	(1pz)	C0104010299	1673347

Importo complessivo, IVA esclusa, € 59.520,00

N.G.C. Medical s.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) - Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 - fax +39.02.96480731
www.ngc.it - e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 - R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150



Per le condizioni di fornitura si rimanda al contratto relativo al Service di Emodinamica.

Nell'eventualità che N.G.C. Medical S.r.l. applichi un inscatolamento esterno dedicato al trasporto dei prodotti, i materiali costituenti il packaging esterno e le relative modalità di smaltimento saranno forniti nel relativo documento di trasporto.

In fede

N.G.C. Medical S.r.l.
Farina Concettina
Procuratore
(Firmato digitalmente)

N.G.C. Medical s.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) - Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 - fax +39.02.96480731
www.ngc.it - e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 - R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150