

DESTINATARI:
ALL. MED. FRESO VING
S. FRANGIESTE

Nuoro, 22/05/2023 prot. n. _____

al Dir. Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir. Amministrativo ASL Nuoro
e p.c. al Resp. SC Anestesia e Rianimazione ASL Nuoro

loro sedi

DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Serafinangelo Ponti

DIRETTORE

AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Pittalis

Servizio di Farmacia

Ospedaliera - Nuoro

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera

P.O. "S. Francesco" Nuoro

Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera

P.O.U. "S. Camillo" Sorgono

Tel. 0784623328

Oggetto: richiesta dm per terapia antalgica

Con la presente si richiede l'acquisto di aghi per somministrazione farmaci in terapia antalgica come da fabbisogno presentato dal Responsabile SC Anestesia e Rianimazione. Il materiale, afferente alla CND A01, non risulta compreso in procedure di gara centralizzata ne in programmazioni acquisti.

Importo presunto semestrale della fornitura per la ASL Nuoro: € 39.000,00 ca + IVA 22%

Possibili fornitori:

THERAS

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
~~Paola Chessa~~
Paola Chessa
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Il Direttore
Paola Chessa

24/5/23
D.S. P.R. dr
a

MODULO RICHIESTA ACQUISTO

BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)
(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero
All'Ufficio Giuridico Amministrativo

Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B. ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: ANESTESIA E TERAPIA ANTALGICA
2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR. PEPPINO PAFFI; DR. GUALTIERO CANU

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica:

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 sì no

Quant	Codice AREAS	Referenza	RDM/CND	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
4		156-2124	CND- N020201 RDM- 207190	Catetere VERSA-KATH 24"x61cm
4		156-2112	CND- N020201 RDM- 207190	Catetere RACZ VERSA-KATH G21x30,5cm
10		155-2393	CND- N020201 RDM- 1980364	Catetere RACZ BREVI-KATH G19x35,5cm
10		155-2350	CND- N020201 RDM- 1980361	Catetere RACZ BREVI XL PRO G19
10		155-2642	CND- N020201 RDM- 1980371	Catetere TUN LXL 24 G19
120		136-1730	CND- A010302 RDM- 77060	Ago introduttore BLUNT G22
120		135-1837	CND- A010302 RDM- 77060	Ago cannula introduttore G18x9,4cm
70		135-1825	CND- A010302 RDM- 77060	Ago cannula introduttore G18x6,4cm
10		121-2235	CND- A010302 RDM- 1955393	Ago blocco nervoso Bella D Coudé G22x8,9cm
10		121-2245	CND- A010302 RDM- 1955394	Ago blocco nervoso Bella D Coudé G22x11,4cm

20		117-2260	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT Coudè G22x15,2cm
100		117-2245	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT Coudè G22x11,4cm
50		117-2230	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT Coudè G22x7,6cm
20		117-2060	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT Coudè G20x15,2cm
30		117-2045	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT Coudè G20x11,4cm
20		116-2260	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT STRAIGHT G22x15,2cm
100		116-2245	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT STRAIGHT G22x11,4cm
20		116-2060	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT STRAIGHT G20x15,2cm
30		116-2045	CND- A010302 RDM- 77484	Ago blocco nervoso BLUNT STRAIGHT G20x11,4cm
8		107-1418	CND- A01030102 RDM- 1955509	Ago introduttore RX2 Coudè G18x8,9cm
10		107-1416	CND- A01030102 RDM- 1955503	Ago-introduttore RX2 Coudè G16x8,9cm
10		107-1314	CND- A01030102 RDM- 1955490	Ago introduttore RX2 Coudè G14x10,2cm
8		106-1618	CND- A01030102 RDM- 2069985	Ago introduttore RX STRAIGHT G18x15,2cm
5		106-1416	CND- A01030102 RDM- 2069976	Ago introduttore RX STRAIGHT G16x8,9cm
5		115-2235	CND- A010302 RDM- 2072856	Chiba Needles 8cm
5		115-2260	CND- A010302 RDM- 2072858	Chiba Needles 15,2cm
10		100-1516	CND- A01030102 RDM- 2069940	Ago introduttore RK

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la suddetta richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON** deve essere di rilevanza ATS (se di rilevanza ATS la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASSI Nuoro che disporrà per l'invio alle competenti strutture ATS, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ATS).

b) Qualora **NON** SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)**

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 sì

In caso affermativo specificare DITTA THERAS e relativo COD. PRODOTTO _____

6) Richiesta per lotte unico sì o più lotti sì

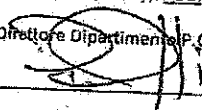
7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: _____ circa € 39.000

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE LURIENNALE CASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

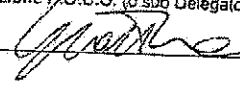
11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): SCHEDI TECNICHE

Firma del Direttore Dipartimento P.O./Servizi/U.O. (o suo Delegato)


N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzi la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)



PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

AREA Sardegna - ASL Nuoro
Servizio di Farmacia Ospedaliera

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)
Orsola Paola Chessa

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASL Nuoro

Theras

Lifetech

SCHEDA TECNICA
AGHI INTRODUTTORI R.K.™

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

AGHI INTRODUTTORI R.K.™

2. INDICAZIONI D'USO

Gli aghi epidurali R.K.™ sono stati progettati e brevettati per l'infusione di farmaci nello spazio epidurale, direttamente o tramite un catetere. La punta di questa famiglia di aghi è stata arrotondata rispetto a un normale Tuohy.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	CND	RDM
100-1415	R.K.™	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore R.K. da 15G e 8,9 cm• 1 Mandrino metallico• 1 aletta attaccabile	A01030102	2069841
100-1416	R.K.™	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore R.K. da 16G e 8,9 cm• 1 Mandrino metallico• aletta attaccabile	A01030102	2069932
100-1516	R.K.™	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore R.K. da 16G e 11,4 cm• 1 Mandrino metallico• 1 aletta attaccabile	A01030102	2069940

4. CONFORMITÀ

Gli aghi R.K.™ sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. 46/97, come certificato da BSI NL 2797 (Certificato CE No. 696673; scadenza 26 Maggio 2024).

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi R.K.™ (fig. 1) sono stati progettati e brevettati per un inserimento atraumatico, preciso e facilitato del catetere nello spazio epidurale: la parte inferiore della punta (parte tagliente) è stata

arrotondata rispetto ad un normale Tuohy mentre la parte superiore è stata smussata per evitare di provocare danni al catetere in fase di posizionamento (fig. 2).



Figura 1 Ago R.K.



Figura 2 Dettaglio punta di un ago R.K.

Questa tipologia di aghi è radiopaca e presenta degli indicatori visivi di profondità e delle frecce sull'impugnatura che indicano la direzione dell'apertura (fig. 1); inoltre il mandrino di questa famiglia di dispositivi è metallico.

Il materiale utilizzato per la costruzione è acciaio inossidabile 304V ed inoltre su tutti gli aghi è assicurata l'assenza di latex e PVC.

La seguente tabella indica le misure disponibili

Codice	Nome Dispositivo	CALIBRO	LUNGHEZZA	COLORE MANDRINO
100-1415	R.K. TM	15G	8,9 cm	Arancione
100-1416	R.K. TM	16G	8,9 cm	Grigio
100-1516	R.K. TM	16G	11,4 cm	Grigio

6. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi introduttori R.K.TM sono un dispositivo medico di classe IIa ed il codice CND di appartenenza è il seguente: A01030102 – AGHI E KIT PER ANESTESIA PERIDURALE.

Tutti i dispositivi sono registrati presso il repertorio ministeriale dei dispositivi medici.

7. STERILIZZAZIONE E SCADENZA

Ogni ago è monouso e viene fornito in busta sigillata. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati o taglienti, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

8. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni ago monouso sterile viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

9. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C.

Non impiegare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

10. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
AGHI INTRODUTTORI R.K.™	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Unipersonale Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

AGHI PER BLOCCHI NERVOSI BLUNT

2. INDICAZIONI D'USO

L'AGO DI BLUNT è un ago con punta a matita non tagliente con foro laterale che consente al farmaco di essere distribuito attorno alla punta dell'ago e direttamente sul bersaglio nervoso. La punta smussa consente di aumentare il feedback tattile man mano che l'ago passa attraverso i vari piani di tessuto.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

3.1 AGHI BLUNT PER BLOCCHI NERVOSI CON PUNTA CURVA

Codice Prodotto	Denominazione Commerciale	Descrizione Prodotto	CND	RDM
117-2045	Blunt Coudé® 20G	Ago punta curva con introduttore da 4,5" (11,4 cm)	A 010302	77484
117-2060	Blunt Coudé® 20G	Ago punta curva con introduttore da 6" (15,2 cm)	A 010302	77484
117-2080	Blunt Coudé® 20G	Ago punta curva con introduttore da 8" (20,3 cm)	A 010302	77484
117-2230	Blunt Coudé® 22G	Ago punta curva senza introduttore da 3" (7,6 cm)	A 010302	77484
117-2245	Blunt Coudé® 22G	Ago punta curva senza introduttore da 4,5" (11,4 cm)	A 010302	77484
117-2260	Blunt Coudé® 22G	Ago punta curva senza introduttore da 6" (15,2 cm)	A 010302	77484
117-2535	Blunt Coudé® 25G	Ago punta curva con introduttore da 3,5" (8,9 cm)	A 010302	77484

3.2 AGHI BLUNT PER BLOCCHI NERVOSI CON PUNTA DRITTA

Codice Prodotto	Denominazione Commerciale	Descrizione Prodotto	CND	RDM
116-2045	Blunt Straight 20G	Ago punta dritta con introduttore da 4,5" (11,4 cm)	A 010302	77484
116-2060	Blunt Straight 20G	Ago punta dritta con introduttore da 6" (15,2 cm)	A 010302	77484
116-2080	Blunt Straight 20G	Ago punta dritta con introduttore da 8" (20,3 cm)	A 010302	77484

116-2230	Blunt Straight 22G	Ago punta dritta senza introduttore da 3" (7,6 cm)	A 010302	77484
116-2245	Blunt Straight 22G	Ago punta dritta senza introduttore da 4,5" (11,4 cm)	A 010302	77484
116-2260	Blunt Straight 22G	Ago punta dritta senza introduttore da 6" (15,2 cm)	A 010302	77484
116-2045	Blunt Straight 25G	Ago punta dritta senza introduttore da 6,4 cm	A 010302	77484
116-2060	Blunt Straight 25G	Ago punta dritta con introduttore da 8,9 cm	A 010302	77484

3.3 INTRODUTTORI EPIDURALI PER AGHI BLUNT DA 22G

Codice Prodotto	Denominazione Commerciale	Descrizione Prodotto	CND	RDM
135-1825	Introducer for 22G nerve block needles	Introduttore per cod. 117-2230 e cod. 116- 2230	A 010302	77060
135-1837	Introducer for 22G nerve block needles	Introduttore per cod. 117-2245 e cod. 116- 2260	A 010302	77060
135-1857	Introducer for 22G nerve block needles	Introduttore per cod. 117-2245 e cod. 116- 2260	A 010302	77060
136-1730	Introducer for 22G nerve block needles	Introduttore per cod. 116-2245 e cod. 116- 2260	A 010302	77060

4. CONFORMITÀ

Gli aghi Blunt sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. 46/97, come certificato BSI-Certificate # 696673 I CE (93/42/EEC MDD). Sono dispositivi di classe IIa ai sensi della regola 6, conformi alle disposizioni dell'allegato II della direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE.

5. DESTINAZIONE D'USO

Sono realizzati per l'inserimento nello spazio epidurale di agenti che inducono anestesia regionale, direttamente o tramite un catetere.

6. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi per blocchi nervosi smussati sono fabbricati con una punta smussata per ridurre al minimo il rischio di tessuto, danni ai nervi o assorbimento articolare. Questo disegno può ridurre le complicanze del trattamento del dolore acuto e cronico come iniezioni intra-arteriose e / o intra-neuronali.

Questi aghi presentano un Coudé® (fig.2) o una punta distale atraumatica dritta (fig.3), un'apertura laterale circolare per la massima portata, segni di profondità e una freccia stampata sul mozzo che indica la direzione della curva e la porta di infusione.



Figura 1 Dettaglio dell'ago ed introduttore



Figura 2 Dettaglio dell'ago punta Coudè



Figura 3 Dettaglio dell'ago punta dritta

7. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo degli aghi epidurali è controindicato in pazienti: riluttanti, poco collaborativi o non in grado di dare il proprio consenso; con infezioni sistemiche o locali, disturbi emorragici, allergie ai farmaci che vengono impiegati durante la procedura, fobia degli aghi o disturbi anatomici che possono ostacolare il successo della procedura.

Per informazioni dettagliate fare riferimento ai consueti libri di testo.

8. AVVERTENZE

1. NON SOTTOPORRE IL PAZIENTE A RISONANZA MAGNETICA CON IL DISPOSITIVO INSERITO.

2. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA PERSONALE APPPOSITAMENTE QUALIFICATO.

3. Dati i rischi di contatto con agenti patogeni trasmessi attraverso il sangue, gli operatori sanitari devono attenersi regolarmente alle "Precauzioni universali nei riguardi del sangue e di altri liquidi organici" durante l'uso e lo smaltimento del prodotto.

9. PRECAUZIONI

1. Avere a disposizione ossigeno e attrezzature di rianimazione.

2. Per informazioni dettagliate sulle tecniche specifiche da applicare e le precauzioni da adottare nelle procedure si consiglia di consultare libri di testo e la letteratura medica in materia.

10. ISTRUZIONI D'USO

1. Preparare asetticamente il sito di iniezione. Allo scopo si può utilizzare un telo fenestrato. Utilizzare un ulteriore telo non fenestrato se si desidera un'area sterile più ampia.

2. La freccia nera e la tacca in rilievo sul connettore dell'ago indicano il senso d'inclinazione della cannula.

3. Posizionare l'ago seguendo la tecnica desiderata. Verificare che il posizionamento sia corretto.

4. Rimuovere l'ago dal paziente al termine della procedura.

11. CARATTERISTICHE DISPOSITIVO

MATERIALE AGHI	Acciaio inossidabile 304V
LATEX FREE	Si
PVC FREE	Si

12. STERILIZZAZIONE E SCADENZA

Ogni ago é monouso e viene fornito in busta sigillata. Il metodo di sterilizzazione é Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati o taglienti, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

13. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni ago monouso sterile viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

14. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

Conservare lontano da fonti di calore ed umidità.

Non impiegare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

15. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
AGHI BLUNT	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

AGHI PER BLOCCHI NERVOSI CHIBA

2. INDICAZIONI D'USO

Gli aghi Chiba sono comunemente usati come aghi per il blocco dei nervi e nelle procedure del discogramma, hanno una connessione Luer lock e una punta dell'ago B-bevel.
Gli aghi sono radiopachi con segni di profondità e hanno una punta trocar.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

3.1 AGHI BELLA D PER BLOCCHI NERVOSI CON PUNTA CURVA

Codice Prodotto	Denominazione Commerciale	Descrizione Prodotto	CND	RDM
✓ 115-2235	CHIBA - NERVE BLOCK NEEDLES 22G	1Ago da 8,89 cm	A 010302	2072856
✓ 115-2260	CHIBA - NERVE BLOCK NEEDLES 22G	1Ago da 15,24 cm 1 Introduttore	A 010302	2072858

4. CONFORMITÀ

Gli aghi Chiba sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. 46/97, come certificato BSI- Certificate # 696673 I CE (93/42/EEC MDD). Sono dispositivi di classe IIa ai sensi della regola 6, conformi alle disposizioni dell'allegato II della direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE.

5. DESTINAZIONE D'USO

Sono realizzati per l'inserimento di agenti che inducono anestesia regionale, direttamente o tramite un catetere.

6. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi per blocchi nervosi o per discogramma presentano una punta trocar con marcatori di profondità (fig.1).

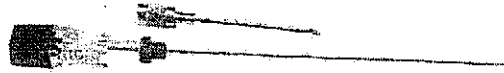


Figura 1 Ago con introduttore

7. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo degli aghi è controindicato in pazienti: riluttanti, poco collaborativi o non in grado di dare il proprio consenso; con infezioni sistemiche o locali, disturbi emorragici, allergie ai farmaci che vengono impiegati durante la procedura, fobia degli aghi o disturbi anatomici che possono ostacolare il successo della procedura.

Per informazioni dettagliate fare riferimento ai consueti libri di testo.

8. AVVERTENZE

1. NON SOTTOPORRE IL PAZIENTE A RISONANZA MAGNETICA CON IL DISPOSITIVO INSERITO.
2. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA PERSONALE APPPOSITAMENTE QUALIFICATO.
3. Dati i rischi di contatto con agenti patogeni trasmessi attraverso il sangue, gli operatori sanitari devono attenersi regolarmente alle "Precauzioni universali nei riguardi del sangue e di altri liquidi organici" durante l'uso e lo smaltimento del prodotto.

9. PRECAUZIONI

1. Avere a disposizione ossigeno e attrezzature di rianimazione.
2. Per informazioni dettagliate sulle tecniche specifiche da applicare e le precauzioni da adottare nelle procedure si consiglia di consultare libri di testo e la letteratura medica in materia.

10. ISTRUZIONI D'USO

1. Preparare asetticamente il sito di iniezione. Allo scopo si può utilizzare un telo fenestrato. Utilizzare un ulteriore telo non fenestrato se si desidera un'area sterile più ampia.
2. La freccia nera e la tacca in rilievo sul connettore dell'ago indicano il senso d'inclinazione della cannula.
3. Posizionare l'ago seguendo la tecnica desiderata. Verificare che il posizionamento sia corretto.
4. Rimuovere l'ago al termine della procedura.

11. CARATTERISTICHE DISPOSITIVO

MATERIALE AGHI	Acciaio inossidabile 304V
MATERIALE INTRODUTTORE	Acciaio inossidabile 304V
LATEX FREE	Si
PVC FREE	Si

12. STERILIZZAZIONE E SCADENZA

Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati o taglienti, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

13. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni ago monouso sterile viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

14. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C.

Non impiegare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

15. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
AGHI PER BLOCCHI NERVOSI CHIBA	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Unipersonale Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

Theras

Lifetech

SCHEDA TECNICA
AGHI INTRODUTTORI RX STRAIGHT

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

AGHI INTRODUTTORI RX STRAIGHT

2. INDICAZIONI D'USO

Gli aghi epidurali RX-Straight sono stati progettati e brevettati per l'infusione di farmaci nello spazio epidurale, direttamente o tramite un catetere. La punta di questa famiglia di aghi è stata smussata ed accorciata rispetto a un normale Tuohy.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	CND	RDM
106-1415	RX Straight	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX Straight da 15G e 8,9 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago	A01030102	2069978
106-1515	RX Straight	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX Straight da 15G e 11,4 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago	A01030102	2069980
106-1615	RX Straight	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX Straight da 15G e 15,2 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago	A01030102	2069984
106-1416	RX Straight	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX Straight da 16G e 8,9 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago	A01030102	2069976
106-1516	RX Straight	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX Straight da 16G e 11,4 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago	A01030102	2069982
106-1418	RX Straight	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX Straight da 18G e 8,9 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago	A01030102	2069979

106-1518	RX Straight	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Ago introduttore RX Straight da 18G e 11,4 cm • 1 Aletta attaccabile all'ago 	A01030102	2069983
106-1618	RX Straight	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Ago introduttore RX Straight da 18G e 15,2 cm • 1 Aletta attaccabile all'ago 	A01030102	2069985

4. CONFORMITÀ

Gli aghi RX Straight sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. 46/97, come certificato da BSI NL 2797 (Certificato CE No. 696673; scadenza 26 Maggio 2024).

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi RX Straight (fig. 1) sono stati progettati e brevettati per un inserimento atraumatico, preciso e facilitato del catetere nello spazio epidurale; la parte inferiore della punta (parte tagliente) è stata accorciata rispetto ad un normale Tuohy mentre la parte superiore è stata smussata per evitare di provocare danni al catetere in fase di posizionamento (fig. 2).

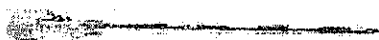


Figura 1 Ago RX Straight

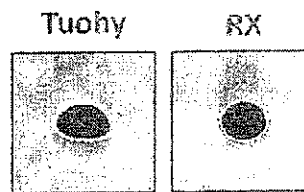


Figura 2 Confronto fra la punta di un normale Tuohy e un ago RX

Questa tipologia di aghi è radiopaca e presenta degli indicatori visivi di profondità e delle frecce sull'impugnatura che indicano la direzione dell'apertura (fig. 1).

Il materiale utilizzato per la costruzione è acciaio inossidabile 304V ed inoltre su tutti gli aghi è assicurata l'assenza di latex e PVC.

La seguente tabella indica le misure disponibili

Codice	Nome Dispositivo	CALIBRO	LUNGHEZZA	COLORE MANDRINO
106-1415	RX Straight	15G	8,9 cm	Arancione
106-1515	RX Straight	15G	11,4 cm	Arancione
106-1615	RX Straight	15G	15,2 cm	Arancione
106-1416	RX Straight	16G	8,9 cm	Grigio
106-1516	RX Straight	16G	11,4 cm	Grigio
106-1418	RX Straight	18G	8,9 cm	Rosa
106-1518	RX Straight	18G	11,4 cm	Rosa
106-1618	RX Straight	18G	15,2 cm	Rosa

6. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi introduttori RX Straight sono un dispositivo medico di classe IIa ed il codice CND di appartenenza è il seguente: A01030102 – AGHI E KIT PER ANESTESIA PERIDURALE.

Tutti i dispositivi sono registrati presso il repertorio ministeriale dei dispositivi medici.

7. STERILIZZAZIONE E SCADENZA

Ogni ago è monouso e viene fornito in busta sigillata. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati o taglienti, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

8. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni ago monouso sterile viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

9. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C.

Non impiegare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

10. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
AGHI INTRODUTTORI RX Straight	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Unipersonale Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

Theras

Lifetech

SCHEDA TECNICA RX-2 COUDE®

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

AGHI INTRODUTTORI RX-2 COUDE®

2. INDICAZIONI D'USO

Gli aghi epidurali RX-2™ COUDE® sono stati progettati e brevettati per l'infusione di farmaci nello spazio epidurale, direttamente o tramite un catetere. La punta di questa famiglia di aghi è stata curvata per facilitare l'accesso allo spazio epidurale e migliorare la direzionabilità del catetere. Inoltre, i cateteri con lume da 14G sono stati sviluppati per facilitare l'introduzione e il posizionamento di elettrocateteri per SCS.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	CND	RDM
107-1313	RX-2 COUDE®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX-2 Coudè da 13G e 10,2cm• 1 Aletta attaccabile all'ago• Doppio otturatore	A01030102	1955487
107-1613	RX-2 COUDE®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX-2 Coudè da 13G e 15,2 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago• Doppio otturatore	A01030102	1955513
107-1314	RX-2 COUDE®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX-2 Coudè da 14G e 10,2cm• 1 Aletta attaccabile all'ago• Doppio otturatore	A01030102	1955490
107-1614	RX-2 COUDE®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX-2 Coudè da 14G e 15,2 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago• Doppio otturatore	A01030102	1955465
107-1415	RX-2 COUDE®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore RX-2 Coudè da 15G e 8,9 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago• Doppio otturatore	A01030102	1955495
107-1416	RX-2 COUDE®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Ago introduttore da 16G e 8,9 cm• 1 Aletta attaccabile all'ago• Doppio otturatore	A01030102	1955503

107-1418	RX-2 COUDE®	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Ago introduttore da 18G e 8,9 cm • 1 Aletta attaccabile all'ago • Doppio otturatore 	A01030102	1955509
----------	-------------	---	-----------	---------

4. CONFORMITÀ

Gli aghi RX-2 Coudé® sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. 46/97, come certificato da BSI NL 2797 (Certificato CE No. 696673; scadenza 26 Maggio 2024).

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi RX-2 Coudé® (fig. 1) sono stati progettati e brevettati per un inserimento atraumatico, preciso e facilitato del catetere nello spazio epidurale; sono dotati di due mandrini di cui:

- il primo, già montato dentro l'ago, rende la punta tagliente per un facile inserimento nella cute; questo mandrino presenta una colorazione che contraddistingue il lume dell'ago
- il secondo, più lungo della lunghezza dell'ago, viene inserito e saldato all'ago tramite avvitarmento. L'utilizzo di questo otturatore rende l'ago atraumatico evitando che la punta danneggi strutture anatomiche nella manovra di rotazione

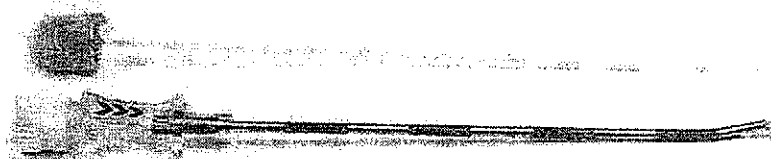


Figura 1 Ago RX-2 Coudé

Questa particolare famiglia di aghi, presenta inoltre un'apertura distale modificata rispetto ad un normale ago di Tuohy (fig. 2).

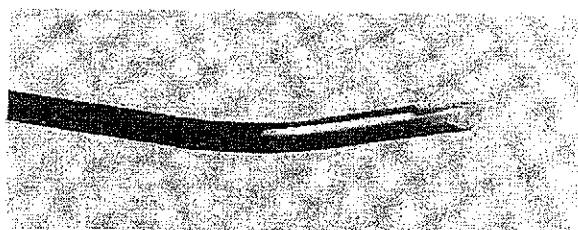


Figura 2 Dettaglio della punta dell'ago con l'inserimento del secondo mandrino

La parte esterna della punta è tagliente, mentre la parte interna è smussata per evitare lesioni al catetere peridurale.

Questa tipologia di aghi è radiopaca e presenta degli indicatori visivi di profondità e delle frecce sull'impugnatura che indicano la direzione della curvatura e dell'apertura (fig. 1).

L'ago può essere posizionato in modo tale che l'apertura formi una superficie piana parallela al legamento flavo e alla dura, limitando così le probabilità di danneggiare quest'ultima. Una volta che l'ago è arrivato nello spazio epidurale, si può inserire il secondo mandrino che può essere ruotato per indirizzare il catetere verso il sito target.

Il materiale utilizzato per la costruzione è acciaio inossidabile 304V ed inoltre su tutti gli aghi è assicurata l'assenza di latex e PVC.

La seguente tabella indica le misure disponibili

Codice	Nome Dispositivo	CALIBRO	LUNGHEZZA	COLORE MANDRINO
107-1313	RX-2 COUDE®	13G	10,2 cm	Viola
107-1613	RX-2 COUDE®	13G	15,2 cm	Viola
107-1314	RX-2 COUDE®	14G	10,2 cm	Verde
107-1614	RX-2 COUDE®	14G	15,2 cm	Verde
107-1415	RX-2 COUDE®	15G	8,9cm	Arancione

√	107-1416	RX-2 COUDE®	16G	8,9cm	Grigio
√	107-1418	RX-2 COUDE®	18G	8,9cm	Rosa

6. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi introduttori RX-2™ Coudè® sono un dispositivo medico di classe IIa ed il codice CND di appartenenza è il seguente: A01030102 - AGHI E KIT PER ANESTESIA PERIDURALE.

Tutti i dispositivi sono registrati presso il repertorio ministeriale dei dispositivi medici.

7. STERILIZZAZIONE E SCADENZA

Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati o taglienti, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

8. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni ago monouso sterile viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

9. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C.

Non impiegare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

10. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
AGHI INTRODUTTORI RX-2™ COUDE®	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

Theras

Lifetech

SCHEDA TECNICA Aghi BELLA D®

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

AGHI PER BLOCCHI NERVOSI BELLA D®

2. INDICAZIONI D'USO

L'AGO BELLA D® è un ago quincke a punta occlusa con un'unica porta laterale per iniezioni direzionali.

Bella-D® è progettato per aiutare a evitare iniezioni intra-arteriose e intraneurali, fornendo al contempo la consegna del farmaco nel sito target. Gli aghi sono radiopachi con segni di profondità. Le frecce sul mozzo indicano la direzione della smussatura, della curva e della porta laterale. Sono inoltre confezionati con ali attaccabili.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

3.1 AGHI BELLA D PER BLOCCHI NERVOSI CON PUNTA CURVA

Codice Prodotto	Denominazione Commerciale	Descrizione Prodotto	CND	RDM
121-2225	Bella D® Coudè® 22G	1 Ago punta curva da 2,5" (6 cm) 1 Aletta attaccabile all'ago	A 010302	1955376
121-2235	Bella D® Coudè® 22G	1 Ago punta curva da 3,5" (9 cm) 1 Aletta attaccabile all'ago	A 010302	1955393
121-2245	Bella D® Coudè® 22G	1 Ago punta curva da 4,5" (11 cm) 1 Aletta attaccabile all'ago	A 010302	1955394
121-2525	Bella D® Coudè® 25G	1 Ago punta curva da 2,5" (6 cm) 1 Aletta attaccabile all'ago	A 010302	1955395
121-2535	Bella D® Coudè® 25G	1 Ago punta curva da 3,5" (9 cm) 1 Aletta attaccabile all'ago	A 010302	1955397

4. CONFORMITÀ

Gli aghi Bella D sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. 46/97, come certificato BSI- Certificate # 696673 I CE (93/42/EEC MDD). Sono dispositivi di classe IIa ai sensi della regola 6, conformi alle disposizioni dell'allegato II della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

5. DESTINAZIONE D'USO

Sono realizzati per l'inserimento nello spazio epidurale di agenti che inducono anestesia regionale, direttamente o tramite un catetere.

6. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli aghi per blocchi nervosi smussati sono fabbricati con una punta smussata per ridurre al minimo il rischio di tessuto, danni ai nervi o assorbimento articolare. Questo disegno può ridurre le complicanze del trattamento del dolore acuto e cronico come iniezioni intra-arteriose e / o intra-neuronali.

Questi aghi presentano una punta distale Coudé® (fig.1), un'apertura laterale circolare per la massima portata, segni di profondità e una freccia stampata che indica la direzione della curva e la porta di infusione(fig.2).



Figura 1 Dettaglio dell'ago punta Coudé

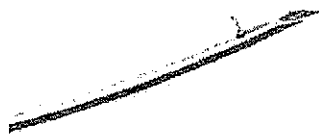


Figura 2 Dettaglio della fuoriuscita del farmaco

7. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo degli aghi è controindicato in pazienti: riluttanti, poco collaborativi o non in grado di dare il proprio consenso; con infezioni sistemiche o locali, disordini emorragici, allergie ai farmaci che vengono impiegati durante la procedura, fobia degli aghi o disordini anatomici che possono ostacolare il successo della procedura.
Per informazioni dettagliate fare riferimento ai consueti libri di testo.

8. AVVERTENZE

1. NON SOTTOPORRE IL PAZIENTE A RISONANZA MAGNETICA CON IL DISPOSITIVO INSERITO.
2. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO DA PERSONALE APPPOSITAMENTE QUALIFICATO.
3. Dati i rischi di contatto con agenti patogeni trasmessi attraverso il sangue, gli operatori sanitari devono attenersi regolarmente alle "Precauzioni universali nei riguardi del sangue e di altri liquidi organici" durante l'uso e lo smaltimento del prodotto.

9. PRECAUZIONI

1. Avere a disposizione ossigeno e attrezzature di rianimazione.
2. Per informazioni dettagliate sulle tecniche specifiche da applicare e le precauzioni da adottare nelle procedure si consiglia di consultare libri di testo e la letteratura medica in materia.

10. ISTRUZIONI D'USO

1. Preparare asetticamente il sito di iniezione. Allo scopo si può utilizzare un telo fenestrato. Utilizzare un ulteriore telo non fenestrato se si desidera un'area sterile più ampia.
2. La freccia nera e la tacca in rilievo sul connettore dell'ago indicano il senso d'inclinazione della cannula.
3. Posizionare l'ago BELLA-D® seguendo la tecnica desiderata. Verificare che il posizionamento sia corretto.
4. Rimuovere l'ago BELLA-D® dal paziente al termine della procedura.

11. CARATTERISTICHE DISPOSITIVO

MATERIALE AGHI	Acciaio inossidabile 304V
LATEX FREE	Si
PVC FREE	Si

12. STERILIZZAZIONE E SCADENZA

Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati o taglienti, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.
Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

13. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni ago monouso sterile viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

14. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C.

Non impiegare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

15. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
AGHI PER BLOCCHI NERVOSI BELLA D®	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Unipersonale Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

CATETERE TUN-L-XL®/24

2. INDICAZIONI D'USO

I cateteri peridurali TUN-L-XL®/24 sono dei dispositivi progettati per effettuare procedure di peridurolisi per il trattamento sintomatico del dolore cronico e acuto. La peridurolisi o adesiolisi peridurale è una procedura analgica mini invasiva che si attua mediante un catetere dedicato che viene introdotto per via sacrale.

La tecnica prevede la somministrazione di una miscela farmacologica con anestetici e cortisonici a lunga durata d'azione mediante un catetere particolare posizionato in prossimità delle aree fibrotiche.

I pazienti candidati a questo tipo di procedura sono quelli affetti da sindrome da fallimento post-chirurgica (una condizione che si determina proprio a causa del fallimento di un intervento chirurgico inizialmente orientato a risolvere la patologia che determina il dolore), oppure da fibrosi peridurali e aderenze radicolari di altra origine o stenosi spinali.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	CND	RDM
155-2542	CATETERI TUN-L- XL®/24	<ul style="list-style-type: none">• 1 Catetere di Racz TUN-L- XL®/24• 1 connettore Stingray• Doppio mandrino	N020201	1980371

4. CONFORMITÀ

I cateteri peridurali di RACZ™ sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recapita con D.Lgs. 46/97, come certificato da BSI NL 2797 (Certificato CE No. 696673; scadenza 26 Maggio 2024).

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

I cateteri Epidurali di Racz® sono costituiti da un monofilamento di acciaio inossidabile di tipo chirurgico con una copertura fluoropolimerica doppia. La punta distale non è ricoperta e si

presenta morbida, liscia ed arrotondata con le spire dilatate per consentire la diffusione ottimale dei liquidi iniettati nello spazio peridurale (fig. 1).



Figura 1. Dettaglio punta catetere

Nel lume interno vi è un nastro di sicurezza fissato ad entrambe le estremità del catetere per aumentarne la forza in regime di trazione e limitarne lo stiramento longitudinale. Inoltre il dispositivo si presenta radiopaco, resistente al kinking e al collasso grazie al materiale metallico di cui è costituito e alla sua caratteristica forma a spirale. Il doppio mandrino consente di trattare più livelli con lo stesso catetere.

Codice	Nome Dispositivo	Caratteristiche	Calibro	Lunghezza
155-2542	CATETERI TUN-L-XL®/24	Modello di catetere di lunghezza maggiore per raggiungere spot più lontani. La punta presenta una dilatazione maggiore delle spire per far diffondere il farmaco più facilmente. Modello equipaggiato con doppio mandrino che risulta essere essenziale nei casi in cui il primo si vada a piegare a causa di posizionamenti particolarmente complessi	19G	84.5 cm

Le caratteristiche salienti del dispositivo sono:

- Anima realizzata da una molla con spire in acciaio inossidabile temprato e dotato di memoria elastica.
- Rivestimento fluoropolimerico di colore dorato temprato per un controllo superiore della direzione in torsione
- Punta arrotondata, atraumatica e ad alta capacità deflettiva con dilatazione maggiore delle spire

- Resistenza al kinking ed al collasso
- Radiopacità per immagini fluoroscopiche nitide e accuratezza di posizionamento
- Assenza di reattività ai neurolitici: fenolo, alcool, glicerolo, ecc.
- Nastro di sicurezza in acciaio inossidabile chirurgico endo luminale per aumentare la resistenza del catetere alla trazione longitudinale e limitarne il rischio di rottura
- Doppio mandrino metallico in dotazione facilmente inseribile attraverso il connettore Stingray.
- Latex Free.

6. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri peridurali di RACZ™ sono un dispositivo medico di classe IIa ed il codice CND di appartenenza è il seguente: N020201 - SISTEMI EPIDURALI O PERIDURALI.

Tutti i dispositivi sono registrati presso il repertorio ministeriale dei dispositivi medici.

7. STERILIZZAZIONE

Ogni catetere di RacZ™ è monouso e viene fornito in busta sigillata. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

8. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni catetere viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

9. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C

10. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
CATETERI TUN-L-XL®/24	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

Theras

Lifetech

SCHEDA TECNICA CATETERI BREVI-
XL™Pro

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

CATETERE BREVI-XL™Pro

2. INDICAZIONI D'USO

I cateteri peridurali BREVI-XL™Pro sono dei dispositivi progettati per effettuare procedure di peridurolisi per il trattamento sintomatico del dolore cronico e acuto. La peridurolisi o adesiolisi peridurale è una procedura antalgica mini invasiva che si attua mediante un catetere dedicato che viene introdotto per via sacrale.

La tecnica prevede la somministrazione di una miscela farmacologica con anestetici e cortisonici a lunga durata d'azione mediante un catetere particolare posizionato in prossimità delle aree fibrotiche.

I pazienti candidati a questo tipo di procedura sono quelli affetti da sindrome da fallimento post-chirurgica (una condizione che si determina proprio a causa del fallimento di un intervento chirurgico inizialmente orientato a risolvere la patologia che determina il dolore), oppure da fibrosi peridurali e aderenze radicolari di altra origine o stenosi spinali.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	CND	RDM
155-2350	CATETERI BREVI- XL™Pro	<ul style="list-style-type: none">• 1 Catetere di RacZ BREVI- XL™Pro• 2 Stiletti• 1 connettore Stingray	N020201	1980361

4. CONFORMITÀ

I cateteri peridurali di RACZ™ sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recapita con D.Lgs. 46/97, come certificato da BSI NL 2797 (Certificato CE No. 696673; scadenza 26 Maggio 2024).

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

I cateteri Epidurali di RacZ® sono costituiti da un monofilamento di acciaio inossidabile di tipo chirurgico con una copertura fluoropolimerica doppia. La punta distale non è ricoperta e si

presenta morbida, liscia ed arrotondata con le spire dilatate per consentire la diffusione ottimale dei liquidi iniettati nello spazio peridurale (fig. 1).



Figura 1. Dettaglio punta catetere

Nel lume interno vi è un nastro di sicurezza fissato ad entrambe le estremità del catetere per aumentarne la forza in regime di trazione e limitarne lo stiramento longitudinale. Inoltre il dispositivo si presenta radiopaco, resistente al kinking e al collasso grazie al materiale metallico di cui è costituito e alla sua caratteristica forma a spirale.

Codice	Nome Dispositivo	Caratteristiche	Calibro	Lunghezza
155-2350	CATETERI BREVI-XL™Pro	<p>Catetere derivante dal BREVI-X L e BREVI -STF. Presenta un doppio stiletto uno rigido e uno morbido. Come con altri cateteri Brevi, il BREVI-XL™ Pro è progettato per fornire una maggiore durata, facilità di posizionamento e controllo direzionale.</p> <p>Il corpo del catetere mantiene comunque una punta arrotondata ed atraumatica. Dedicato per posizionamenti molto difficili.</p>	19G	35.5 cm

Le caratteristiche salienti del dispositivo sono:

- Anima realizzata da una molla con spire in acciaio inossidabile temprato e dotato di memoria elastica, resistenza al kinking ed al collasso
- Rivestimento fluopolimerico di colore dorato temprato per un controllo superiore della direzione in torsione
- Punta arrotondata, atraumatica e ad alta capacità deflettiva

- Radiopacità per immagini fluoroscopiche nitide e accuratezza di posizionamento
- Assenza di reattività ai neurolitici: fenolo, alcool, glicerolo, ecc.
- Nastro di sicurezza in acciaio inossidabile chirurgico endo luminale per aumentare la resistenza del catetere alla trazione longitudinale e limitarne il rischio di rottura
- Doppio mandrino, uno rigido e uno morbido
- Latex Free

6. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri peridurali di RACZ™ sono un dispositivo medico di classe IIa ed il codice CND di appartenenza è il seguente: N020201 - SISTEMI EPIDURALI O PERIDURALI.

Tutti i dispositivi sono registrati presso il repertorio ministeriale dei dispositivi medici.

7. STERILIZZAZIONE

Ogni catetere di RacZ™ è monouso e viene fornito in busta sigillata. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

8. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni catetere viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

9. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C.

10. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
CATETERI BREVI- XL™Pro	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS Lifetech S.r.l. Unipersonale Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

CATETERE BREVI-KATH®

2. INDICAZIONI D'USO

I cateteri peridurali BREVI-KATH® sono dei dispositivi progettati per effettuare procedure di peridurolisi per il trattamento sintomatico del dolore cronico e acuto. La peridurolisi o adesiolisi peridurale è una procedura antalgica mini invasiva che si attua mediante un catetere dedicato che viene introdotto per via sacrale.

La tecnica prevede la somministrazione di una miscela farmacologica con anestetici e cortisonici a lunga durata d'azione mediante un catetere particolare posizionato in prossimità delle aree fibrotiche.

I pazienti candidati a questo tipo di procedura sono quelli affetti da sindrome da fallimento post-chirurgica (una condizione che si determina proprio a causa del fallimento di un intervento chirurgico inizialmente orientato a risolvere la patologia che determina il dolore), oppure da fibrosi peridurali e aderenze radicolari di altra origine o stenosi spinali.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	CND	RDM
155-2393	CATETERI BREVI-KATH®	<ul style="list-style-type: none">1 Catetere di Racz BREVI-KATH1 connettore Stingray	N020201	1980364

4. CONFORMITÀ

I cateteri peridurali di RACZ™ sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, (recapita con D.Lgs. 46/97, come certificato da BSI NL 2797 (Certificato CE No. 696673; scadenza 26 Maggio 2024).

5. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

I cateteri Epidurali di Racz® sono costituiti da un monofilamento di acciaio inossidabile di tipo chirurgico con una copertura fluopolimerica doppia. La punta distale non è ricoperta e si presenta morbida, liscia ed arrotondata con le spire leggermente dilatate per consentire la diffusione ottimale dei liquidi iniettati nello spazio peridurale (fig. 1).



Figura 1. Dettaglio punta catetere

Nel lume interno vi è un nastro di sicurezza fissato ad entrambe le estremità del catetere per aumentarne la forza in regime di trazione e limitarne lo stiramento longitudinale. Inoltre il dispositivo si presenta radiopaco, resistente al kinking e al collasso grazie al materiale metallico di cui è costituito e alla sua caratteristica forma a spirale.

Codice	Nome Dispositivo	Caratteristiche	Calibro	Lunghezza
155-2393	CATETERI BREVI-KATH®	Modello dal corpo molto robusto con punta morbida. La lunghezza ridotta facilita ulteriormente il posizionamento e lo rende ottimale per l'utilizzo di breve termine (procedure da un giorno)	19G	35.5 cm

Le caratteristiche salienti del dispositivo sono:

- Anima realizzata da una molla con spire in acciaio inossidabile temprato e dotato di memoria elastica.
- Rivestimento fluoropolimerico di colore dorato temprato per un controllo superiore della direzione in torsione
- Punta arrotondata, atraumatica e ad alta capacità deflettiva
- Resistenza al kinking ed al collasso
- Radiopacità per immagini fluoroscopiche nitide e accuratezza di posizionamento

- Assenza di reattività ai neurolitici: fenolo, alcool, glicerolo, ecc.
- Nastro di sicurezza in acciaio inossidabile chirurgico endo luminale per aumentare la resistenza del catetere alla trazione longitudinale e limitarne il rischio di rottura
- Latex Free.

6. LASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri peridurali di RACZ™ sono un dispositivo medico di classe IIa ed il codice CND di appartenenza è il seguente: N020201 - SISTEMI EPIDURALI O PERIDURALI.

Tutti i dispositivi sono registrati presso il repertorio ministeriale dei dispositivi medici.

7. STERILIZZAZIONE

Ogni catetere di Racz™ è monouso e viene fornito in busta sigillata. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

8. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni catetere viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

9. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

La confezione contenente il kit va conservata in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore ad una temperatura non inferiore ai 10° C e non superiore ai 32° C.

10. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
CATETERI BREVI-KATH®	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

CATETERI VERSA-KATH®

2. INDICAZIONI D'USO

Cateteri peridurali per adesiolisi per il trattamento sintomatico del dolore cronico e acuto. I cateteri epidurali di RacZ sono armati, radiopachi e caratterizzati da una molla con spire in acciaio inossidabile temprato e dotato di memoria elastica. L'estremità distale è flessibile, arrotondata e atraumatica mentre la configurazione delle spire conferisce una massima flessibilità in fase di guida e la possibilità di infusione laterale. Catetere dedicato all'utilizzo nel distretto cervicale sia in approccio epidurale che in approccio transforaminale. Grazie al sottile calibro del catetere, VERSA-KATH® può essere introdotto attraverso un ago RX Coude® da 18 G.

3. CODICI DEL DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	CND	RDM
156-2112	CATETERI VERSA-KATH®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Catetere di RacZ Versa-Kath da 31 cm• 1 connettore Stingray	N020201	207190
156-2124	CATETERI VERSA-KATH®	<ul style="list-style-type: none">• 1 Catetere di RacZ Versa-Kath da 61 cm• 1 connettore Stingray	N020201	207190

4. CONFORMITÀ

I cateteri peridurali di RACZ™ sono provvisti di marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recapita con D.Lgs. 46/97, come certificato Intertek - Certificate # 1214 L CE (93/42/EEC MDD).

5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri Epidurali di RacZ® dal punto di vista costruttivo sono costituiti da un monofilamento di acciaio inossidabile ultra resistente di tipo chirurgico, utilizzando un materiale a memoria elastica, con una copertura fotopolimerica doppia. Il rivestimento del catetere si estende oltre alla punta atraumatica per una maggiore resistenza alla trazione e alla rottura. La punta del catetere, dal corpo morbido e flessibile, presenta un foro per consentire la diffusione ottimale direzionale dei liquidi iniettati (fig. 1).

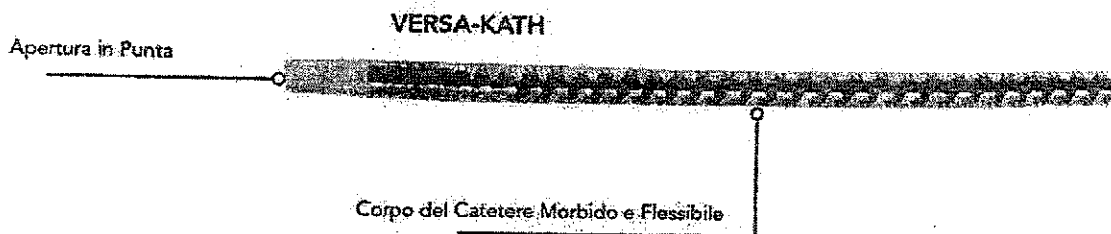


Figura 1. Dettaglio punta catetere.

6. CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri peridurali di RACZ™ sono un dispositivo medico di classe III ed il codice CND di appartenenza è il seguente: N020201 - SISTEMI EPIDURALI O PERIDURALI.

Tutti i dispositivi sono registrati presso il repertorio ministeriale dei dispositivi medici.

7. DESTINAZIONE D'USO

I pazienti candidati a questo tipo di procedura sono quelli affetti da FBSS (Failed Back Surgery Syndrome), fibrosi peridurali, aderenze radicolari, stenosi spinali i quali non siano orientati ad un intervento chirurgico. In questi casi la procedura si è dimostrata provvista di una buona efficacia. Si ribadisce comunque che la procedura di peridurolisi va inserita all'interno di un programma di intensa riabilitazione.

8. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Anima realizzata da una molla con spire in acciaio inossidabile temprato e dotato di memoria elastica.

Rivestimento fluoropolimerico temprato per un controllo superiore della direzione in torsione

Punta flessibile, liscia e atraumatica.

Resistenza al kinking ed al collasso

Radiopaco, per avere immagini nitide in fluoroscopia e consentire una accuratezza di posizionamento

Assenza di reattività ai neurolitici: fenolo, alcool, glicerolo, ecc.

LUNGHEZZA	CALIBRO
31 cm	21G
61 cm	21G

Il dispositivo è Latex Free.

9. STERILIZZAZIONE

Ogni catetere di Racz™ è monouso e viene fornito in busta sigillata. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di Etilene (EtO). Dopo l'uso va smaltito nell'apposito contenitore per rifiuti contaminati, secondo le linee guida approvate dalla Struttura Sanitaria.

Non utilizzare il kit se ha superato la data di scadenza o se le confezioni non risultassero integre.

10. SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Ogni catetere viene inserito in busta sigillata all'interno di una confezione da 10 pezzi.

11. CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE

L'ago e il kit per la medicazione vanno conservati nella loro confezione in un luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore. La piastra di ritorno può essere conservata a temperatura non inferiore a 5° C e non superiore a 35° C.

12. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
CATETERI VERSA-KATH®	Epimed International, Inc. 141 Sal Landrio Drive Johnstown, NY 12095	THERAS LIFETECH SRL Viale Matteotti 19 43039 Salsomaggiore Terme (PR)