



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 453 del 03/07/2020

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: FORNITURA MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER NEUROCHIRURGIA –
SOSTITUZIONE CODICI PRODOTTO – DITTA INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES LOTTO
12**

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 03/07/2020 e per il periodo prescritto dalla
vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al
Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità
previste dalla normativa vigente. L' inoltro alle UU. OO. aziendali
avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005
e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER NEUROCHIRURGIA – SOSTITUZIONE CODICI PRODOTTO – DITTA INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES LOTTO 12

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con la deliberazione n. 381 del 22.05.2019 è stata aggiudicata la fornitura di materiale protesico e dispositivi per Neurochirurgia;
- con nota protocollo 16897 del 26.05.2020 l'UOC Farmacia ha trasmesso nota della ditta Integra Lifesciences Italy Srl relativa alle sostituzioni dei seguenti codici prodotto aggiudicati al lotto n.12 della fornitura in oggetto: (allegato 1);

VECCHI CODICI	NUOVI CODICI
626631	826850
626638	826851
626632	826852
626653 - 626633	826854

- con la stessa nota la ditta Integra Lifesciences Italy Srl ha comunicato che la sostituzione dei suddetti codici avviene alle stesse condizioni economiche di quelle aggiudicate in gara;
- il Direttore dell'UOC Neurochirurgia ha espresso parere favorevole in merito alle sostituzioni proposte dalla ditta Integra Lifesciences Italy Srl così come riportato nell'allegato 1;

Preso atto

- della comunicazione trasmessa dalla UOC Farmacia Ospedaliera;

Ritenuto

- di prendere atto del parere favorevole del direttore UOC Neurochirurgia in merito alle suddette sostituzioni;
- che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa né variazione dei prezzi contrattuali;

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Integra Lifesciences Italy Srl in merito alle sostituzioni dei codici prodotto aggiudicati al lotto n.12 nell'ambito della fornitura di materiale protesico e dispositivi per Neurochirurgia come di seguito riportato:

VECCHI CODICI	NUOVI CODICI
626631	826850
626638	826851
626632	826852
626653 - 626633	826854

2. di prendere atto del parere favorevole del direttore UOC Neurochirurgia in merito alle suddette sostituzioni;
3. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta variazioni di spesa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Neurochirurgia;

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Antonietta Costantini

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



26/05/2020 09.32-20200016897



ALLEGATO N. ¹.....

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

U.O.C. Farmacia

Caserta, 26/05/2020

Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Aggiornamento tecnologico codici ditta Integra.

Si trasmette, in allegato alla presente, la valutazione espressa dal Direttore della U.O.C. Neurochirurgia, relativamente alla proposta di aggiornamento tecnologico di dispositivi medici della ditta Integra.

A tal proposito si allegano, inoltre, la schede tecniche dei prodotti e le comunicazioni della ditta Integra.

Tanto al fine di consentirvi di procedere per quanto di competenza.

Si resta in attesa di riscontro.

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

12/05/2020 10.23-20200015482



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

U.O.C. Farmacia

Caserta, 11/05/2020

Al Direttore U.O.C.
Neurochirurgia

Oggetto: Ditta Integra - Comunicazione.

Si allegano le comunicazioni della ditta Integra, relativamente alla "Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di materiale protesico e dispositivi per neurochirurgia - Gara n. 7002466 - Deliberazione n. 381 del 22/05/2019" per l'aggiornamento tecnologico dei codici aggiudicati ai lotti 12 e 25.

A tal proposito, si chiede alla S.V. di valutare i prodotti di cui sopra e, successivamente di comunicarci l'accettazione o meno dei nuovi codici.

Si resta in attesa di riscontro

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

5.5.2020

*Ho bon suo Carichi a fatal, f. si al di
ma Contorcim, forse con accettat. in le nottate
Rimane di Corica-*

A.O.R.M. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523



12/05/2020 10.23-20200015482



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

U.O.C. Farmacia

Caserta, 11/05/2020

Al Direttore U.O.C.
Neurochirurgia

Oggetto: Ditta Integra – Comunicazione.

Si allegano le comunicazioni della ditta Integra, relativamente alla "Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di materiale protesico e dispositivi per neurochirurgia – Gara n. 7002466 – Deliberazione n. 381 del 22/05/2019" per l'aggiornamento tecnologico dei codici aggiudicati ai lotti 12 e 25.

A tal proposito, si chiede alla S.V. di valutare i prodotti di cui sopra e, successivamente di comunicarci l'accettazione o meno dei nuovi codici.

Si resta in attesa di riscontro

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

U.O.C. Farmacia

Caserta, 11/05/2020

Al Direttore U.O.C.
Neurochirurgia

Oggetto: Ditta Integra – Comunicazione.

Si allegano le comunicazioni della ditta Integra, relativamente alla "Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di materiale protesico e dispositivi per neurochirurgia – Gara n. 7002466 – Deliberazione n. 381 del 22/05/2019" per l'aggiornamento tecnologico dei codici aggiudicati ai lotti 12 e 25.

A tal proposito, si chiede alla S.V. di valutare i prodotti di cui sopra e, successivamente di comunicarci l'accettazione o meno dei nuovi codici.

Si resta in attesa di riscontro

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto,

Spett.le
A.O S.ANNA E S.SEBASTIANO
VIA PALASCIANO SNC
81100 CASERTA (CE)

RC/mb PROTOCOLLO: P2020-0744 del 06/05/2020

Gentile Cliente,

CODMAN Specialty Surgical è lieta di annunciare il lancio del nuovo sensore per la pressione intracranica(PIC) CereLink™. Questa nuova gamma di sensori PIC mantiene le medesime caratteristiche di Microsensor in termini di maneggevolezza, flessibilità, diametro, drift e compatibilità con al Risonanza Magnetica. In aggiunta a queste, il nuovo sensore potrà essere collegato ad un monitor tecnologicamente avanzato che verrà lanciato più avanti nel corso di quest'anno. I sensori CereLink™ possono comunque essere utilizzati sia con ICP Express che con DirectLink™. Nella tabella sotto troverà i codici dei nuovi prodotti che sostituiranno quelli che utilizza attualmente.

Le chiediamo gentilmente di utilizzare I nuovi codici già dal Suo prossimo ordine.

La sostituzione avverrà alle medesime condizioni economiche dei codici 62**.**

Old Product Code	New Product Code	Description
626631	826850	CereLink™ ICP Sensor Basic Kit
626638	826851	CereLink™ ICP Metal Bolt Kit
626632	826852	CereLink™ ICP Plastic Bolt Kit
626653, 626633	826854	CereLink™ ICP Ventricular Kit

I vecchi codici non sono più disponibili, ma può comunque continuare ad utilizzare lo stock di prodotti in Suo possesso.

Per qualsiasi domanda, La preghiamo di contattare GABRIELLA VITALE (Account Manager) ai seguenti recapiti:

Cell. 3460323555 – Email gabriella.vitale@integralife.com

La ringraziamo per l'interesse dimostrato nei prodotti CODMAN Specialty Surgical e restiamo a Sua disposizione per ulteriori informazioni.

Distinti saluti,

INTEGRA LIFESCIENCES ITALY SRL

DANIELE IRTO

Procuratore



CereLink™ sensors
Medos International
SARL
Chemin-Blanc 38

Indicazioni d'uso dei sensori CereLink™:

L'uso del Kit di base del SENSORE CERELINK ICP è indicato quando è necessario effettuare un controllo diretto della ICP. Questo kit può venire utilizzato solamente per applicazioni di controllo della pressione subdurale e intraparenchimale. L'uso del Kit catetere ventricolare del SENSORE CERELINK ICP è indicato quando è necessario effettuare un controllo diretto della pressione intraventricolare. Il kit è indicato per il controllo della pressione intracranica e per le applicazioni del drenaggio di liquido cerebrospinale.

Controindicazioni sensori CereLink™:

Il kit deve essere utilizzato e venduto solo per l'uso indicato. Il kit non è indicato, venduto o progettato come dispositivo terapeutico.

La ventricolostomia è controindicata nei pazienti affetti da coagulopatia, o con infezione attiva nell'area del catetere. L'uso del catetere ventricolare è controindicato in bambini di età inferiore a un anno.

Il kit deve essere utilizzato e venduto solo per l'uso indicato.

La disponibilità di questi prodotti può variare da una nazione o regione a un'altra, in conseguenza di specifici requisiti normativi locali circa l'approvazione e le pratiche di dogana, in relazione alla vendita nella nazione o nella regione in oggetto.

Documento non contrattuale. Il produttore si riserva il diritto di modificare senza preavviso i prodotti, con lo scopo di migliorare la qualità.

Avvertenza: Le leggi vigenti limitano la vendita di questi prodotti ai soli medici o su prescrizione medica.

Si prega di consultare le etichette e i foglietti illustrativi per eventuali indicazioni, controindicazioni, rischi, avvertimenti, precauzioni e istruzioni per l'uso.

I prodotti citati nel presente documento appartengono alla classe di dispositivi CE I, IIa, IIb & III. Per qualsiasi altra informazione sulla classificazione dei dispositivi, si invita a rivolgersi al servizio clienti di Integra. Tutti i dispositivi medici citati nel presente documento sono contrassegnati con il marchio CE, ai sensi della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici e i relativi accessori, se non identificati specificamente come "SENZA MARCHIO CE".

Cerelink, Codman, Integra e il logo Integra sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation o sue controllate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

©2019 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved.

Servizio Clienti:

Italy : +39 (0)2 577 89 21 n +39 (0)2 575 113 71 n custsvitaly@integralife.com

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- SENSORE CERELINK™ ICP – Kit base Rev.0 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	--

Ditta:

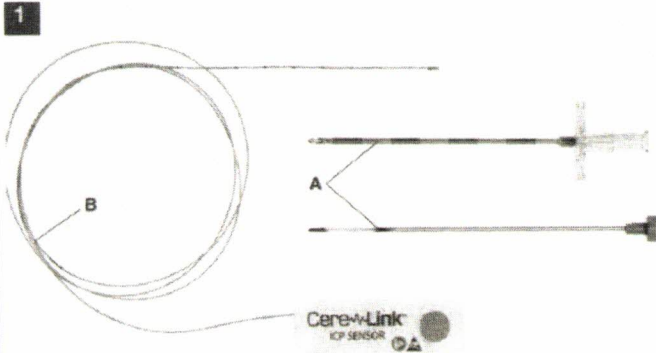
Codman

Nome commerciale:

SENSORE CERELINK™ ICP – Kit base

Codice Prodotto:

826850

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 – BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	III
Codice CND	Z12039001
REPERTORIO DM	1768269
Immagini	<div>  <p>A. Ago Tuohy con punta da 14 Gauge e mandrino B. CERELINK™ ICP SENSOR con marcature di profondità in cm</p> </div>

0

Prima Emissione

14/03/2019

R. Candelora

C. Napoletano/L.
Scagliarini

Rev.

Descrizione

Data

Redatto

Verificato/Approvato

Descrizione completa:

Il SENSORE CERELINK™ ICP è un tubo in nylon con un trasduttore di pressione tipo estensimetro in microminiatura (elemento sensore) montato a una estremità e dotato di connettore elettrico all'altra estremità. È progettato per l'uso con la piattaforma di monitoraggio CERELINK Neuro o con qualsiasi altro dispositivo o interfaccia per il monitoraggio della pressione di Codman (vedi modulo interfaccia DIRECTLINK o monitor ICP EXPRESS).

Il Kit base in oggetto è composto dal SENSORE CERELINK™ e da un ago Tuohy di calibro 14 con mandrino (vedi figura sopra). Il kit in oggetto è progettato per l'uso con il trapano manuale per cranio CODMAN® Il trapano facilita l'accesso alla zona intraparenchimale. Il trapano è disponibile anche come componente del kit per accesso cranico CODMAN.

L'uso del kit è indicato per le applicazioni di controllo della pressione subdurale e intraparenchimale.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non ri-sterilizzabile.

Il SENSORE CERELINK ICP è a compatibilità RM Condizionata fino a 3 Tesla.

Specifiche della sonda

Nota: tutte le specifiche di prestazione si basano su una tensione di alimentazione pari a 5 V CC.

Elemento sensore	Microchip in silicone dell'estensimetro
Lunghezza utile della sonda	100 cm nominali
Materiale della sonda	Nylon, titanio, silicone, epossi
Diametro della punta della sonda	1,3 mm, max
Diametro del tubo della sonda	0,8 mm, max
Intervallo della pressione di funzionamento	Da -50 mmHg a + 250 mmHg

Destinazione d'uso

L'uso del Kit di base del SENSORE CERELINK ICP è indicato quando è necessario effettuare un controllo diretto della pressione intracranica (ICP). Esso può essere utilizzato solamente per le applicazioni di controllo della pressione subdurale che intraparenchimale.

Confezionamento

Codice	Descrizione	Q.tà per confezione
826850	SENSORE CERELINK™ ICP – kit base	1 per box

METODO DI STERILIZZAZIONE

Ossido di etilene

CONFEZIONAMENTO

Confezionato sterile

VALIDITA'

2 anni

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- SENSORE CERELINK™ ICP – Kit base Rev.0 Pag. 3 /3
---	------------------------------------	--

BIOCOMPATIBILITA'	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97 e successive modifiche) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
COMPOSIZIONE LATTICE	I prodotti sono privi di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non sono venuti a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
SMALTIMENTO	I prodotti devono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia.

0	Prima Emissione	14/03/2019	R. Candelora	C. Napoletano/L. Scagliarini
Rev.	Descrizione	Data	Redatto	Verificato/Approvato

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- SENSORE CERELINK™ ICP – Kit viti craniche in metallo Rev.0 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	--

Ditta:

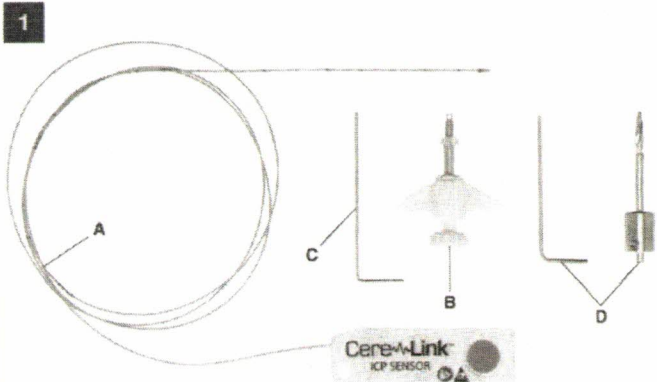
Codman

Nome commerciale:

SENSORE CERELINK™ ICP – Kit viti craniche in metallo

Codice Prodotto:

826851

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 – BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	III
Codice CND	Z12039001
REPERTORIO DM	1768442
Immagini	<div data-bbox="743 917 1398 1300">  </div> <div data-bbox="786 1369 1336 1488"> <p>A. Cerelink™ ICP sensor B. Bullone per cranio C. Otturatore D. Fresa per trapano manuale e chiave esagonale</p> </div>

0

Prima Emissione

14/03/2019

R. Candelora

C. Napoletano/L.
Scagliarini

Rev.

Descrizione

Data

Redatto

Verificato/Approvato

Descrizione completa:

Il SENSORE CERELINK™ ICP è un tubo in nylon con un trasduttore di pressione tipo estensimetro in microminiatura (elemento sensore) montato a una estremità e dotato di connettore elettrico all'altra estremità. È progettato per l'uso con la piattaforma di monitoraggio CERELINK Neuro o con qualsiasi altro dispositivo o interfaccia per il monitoraggio della pressione di Codman (vedi modulo interfaccia DIRECTLINK o monitor ICP EXPRESS).

Il Kit di fissaggio del cranio del sensore CERELINK™ ICP in metallo è costituito dal sensore CERELINK™ ICP, dal bullone per cranio con cappuccio di compressione integrato e rondella di lavaggio, dall'otturatore/perforatore per dura, nonché dalla punta per trapano di Ø 2,7 mm con guida di profondità e chiave esagonale (vedi figura sopra). Il kit in oggetto è progettato per l'uso con il trapano manuale per cranio CODMAN®. Il trapano facilita l'accesso alla zona intraparenchimale. Il trapano è disponibile anche come componente del kit per accesso cranico CODMAN. Il bullone per cranio è pre-assemblato con una rondella da utilizzare opzionalmente per la regolazione della profondità del bullone ed un cappuccio di compressione che fissa il trasduttore in posizione. Viene inoltre fornito un otturatore/perforatore per dura per il passaggio del trasduttore e la perforazione della dura madre.

L'uso del kit è indicato per le applicazioni di controllo della pressione subdurale e intraparenchimale. L'uso del bullone per cranio è controindicato in bambini di età inferiore a 1 anno. Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non ri-sterilizzabile.

Il SENSORE CERELINK ICP è a compatibilità RM Condizionata fino a 3 Tesla.

Specifiche della sonda

Nota: tutte le specifiche di prestazione si basano su una tensione di alimentazione pari a 5 V CC.

Elemento sensore	Microchip in silicone dell'estensimetro
Lunghezza utile della sonda	100 cm nominali
Materiale della sonda	Nylon, titanio, silicone, epossi
Diametro della punta della sonda	1,3 mm, max
Diametro del tubo della sonda	0,8 mm, max
Intervallo della pressione di funzionamento	Da -50 mmHg a + 250 mmHg

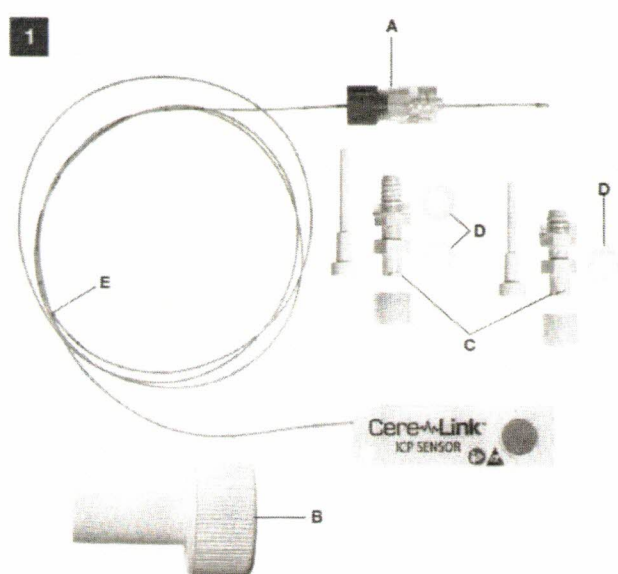
	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- SENSORE CERELINK™ ICP – Kit viti craniche in metallo Rev.0 Pag. 3 /3
---	------------------------------------	--

Destinazione d'uso		L'uso del Kit di viti craniche in metallo del SENSORE CERELINK ICP è indicato quando è necessario effettuare un controllo diretto della pressione intracranica (ICP). Esso può essere utilizzato solamente per le applicazioni di controllo della pressione subdurale che intraparenchimale.
Confezionamento		
Codice	Descrizione	Q.tà per confezione
826851	SENSORE CERELINK™ ICP – kit viti craniche in metallo	1 per box
METODO DI STERILIZZAZIONE		Ossido di etilene
CONFEZIONAMENTO		Confezionato sterile
VALIDITA'		2 anni
BIOCOMPATIBILITA'		I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97 e successive modifiche) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbrikante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
COMPOSIZIONE LATTICE		I prodotti sono privi di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non sono venuti a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.
PRODUZIONE		Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
CONTROLLI		Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
SMALTIMENTO		I prodotti devono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia.

0	Prima Emissione	14/03/2019	R. Candelora	C. Napoletano/L.
Rev.	Descrizione	Data	Redatto	Scagliarini Verificato/Approvato

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- SENSORE CERELINK™ ICP – Kit viti craniche in plastica Rev.0 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	---

Ditta: Codman
Nome commerciale: SENSORE CERELINK™ ICP – Kit viti craniche in plastica
Codice Prodotto: 826852

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 – BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	III
Codice CND	Z12039001
REPERTORIO DM	1768451
Immagine 1	 <p> A. Adattore Tuohy-Borst B. Pomello ICP monouso C. Bulloni per cranio con tappi per attacco LUER-LOK maschio D. Rondella spaziatrice E. Trasduttore ICP con marcature di profondità in cm </p>

Descrizione completa:

Il SENSORE CERELINK ICP è un tubo in nylon con un trasduttore di pressione tipo estensimetro in microminiatura (elemento sensore) montato a una estremità e dotato di connettore elettrico all'altra estremità. È progettato per l'uso con la piattaforma di monitoraggio CERELINK Neuro o con qualsiasi altro dispositivo o interfaccia per il monitoraggio della pressione di Codman (vedi modulo interfaccia DIRECTLINK o monitor ICP EXPRESS).

Il Kit di fissaggio del cranio a lume singolo in plastica è stato studiato per l'uso con il trapano manuale per cranio CODMAN® e con le punte per trapano Codman. Il trapano facilita l'accesso alla zona intraparenchimale. Il trapano e le punte sono venduti separatamente e sono disponibili anche come componenti del kit per accesso cranico CODMAN. I bulloni per cranio sono pre-assemblati con una rondella di spinta e una rondella di tenuta. Essi vengono forniti con rondelle distanziali, tappi per LUER-LOK™ maschio e otturatori.

L'uso del kit è indicato per le applicazioni di controllo della pressione subdurale e intraparenchimale. L'uso del bullone per cranio è controindicato in bambini di età inferiore a 1 anno. Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non ri-sterilizzabile.

Il SENSORE CERELINK ICP è a compatibilità RM Condizionata fino a 3 Tesla.

Specifiche della sonda

Nota: tutte le specifiche di prestazione si basano su una tensione di alimentazione pari a 5 V CC.

Elemento sensore	Microchip in silicone dell'estensimetro
Lunghezza utile della sonda	100 cm nominali
Materiale della sonda	Nylon, titanio, silicone, epossi
Diametro della punta della sonda	1,3 mm, max
Diametro del tubo della sonda	0,8 mm, max
Intervallo della pressione di funzionamento	Da -50 mmHg a + 250 mmHg

Destinazione d'uso


L'uso del Kit di viti craniche in plastica del SENSORE CERELINK ICP è indicato quando è necessario effettuare un controllo diretto della pressione intracranica (ICP). Esso può essere utilizzato solamente per le applicazioni di controllo della pressione subdurale che intraparenchimale.

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- SENSORE CERELINK™ ICP – Kit viti craniche in plastica Rev.0 Pag. 3 /3
---	------------------------------------	---

Confezionamento		
Codice	Descrizione	Q.tà per confezione
826852	SENSORE CERELINK™ ICP – kit viti craniche in plastica	1 per box
METODO DI STERILIZZAZIONE		Ossido di etilene
CONFEZIONAMENTO		Confezionato sterile
VALIDITA'		2 anni
BIOCOMPATIBILITA'		I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97 e successive modifiche) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbrikante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
COMPOSIZIONE LATTICE		I prodotti sono privi di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non sono venuti a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.
PRODUZIONE		Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
CONTROLLI		Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
SMALTIMENTO		I prodotti devono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia.

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- SENSORE CERELINK™ ICP – Kit per catetere ventricolare Rev.0 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	---

Ditta: Codman
Nome commerciale: SENSORE CERELINK™ ICP – Kit per catetere ventricolare
Codice Prodotto: 826854

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 – BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	III
Codice CND	Z12039001
REPERTORIO DM	1768457
Immagine 1	

Descrizione completa:

Il Kit per catetere ventricolare con SENSORE CERELINK™ ICP è composto da un catetere ventricolare da 38 cm con uno stiletto e un sensore di pressione intracranica integrati, una clip di ancoraggio per catetere e un trocar tunnellizzatore da 7 gauge (vedere Immagine 1 sopra). Il SENSORE CERELINK™ un tubo in nylon con un trasduttore di pressione tipo estensimetro in microminiatura (elemento sensore) montato a una estremità e dotato di connettore elettrico all'altra estremità. È progettato per l'uso con la piattaforma di monitoraggio CERELINK Neuro o con qualsiasi altro dispositivo o interfaccia per il monitoraggio della pressione di Codman (vedi modulo interfaccia DIRECTLINK o monitor ICP EXPRESS).

L'uso del kit per catetere ventricolare è indicato per l'uso nel monitoraggio della pressione intracranica e nelle applicazioni di drenaggio del liquido cerebrospinale.

Il catetere ventricolare con sensore ICP è a compatibilità RM Condizionata fino a 3 Tesla.

Specifiche del catetere ventricolare

Diametro esterno catetere	3,5 mm massimo
Lunghezza utile catetere	38 cm (nominale)
Materiale del catetere	silicone

Specifiche della sonda

Nota: tutte le specifiche di prestazione si basano su una tensione di alimentazione pari a 5 V CC.

Elemento sensore	Microchip in silicone dell'estensimetro
Lunghezza utile della sonda	100 cm nominali
Materiale della sonda	Nylon, titanio, silicone, epossi
Diametro della punta della sonda	1,3 mm, max
Diametro del tubo della sonda	0,8 mm, max
Intervallo della pressione di funzionamento	Da -50 mmHg a + 250 mmHg

Destinazione d'uso

L'uso del Kit per catetere ventricolare con sensore ICP è indicato quando è richiesto il monitoraggio diretto della pressione intraventricolare. Il kit è indicato per l'uso nel monitoraggio della pressione intracranica e nelle applicazioni di drenaggio del liquido cerebrospinale.

Confezionamento

Codice	Descrizione	Q.tà per confezione
826854	SENSORE CERELINK™ ICP – kit catetere ventricolare	1 per box

METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene
CONFEZIONAMENTO	Confezionato sterile
VALIDITA'	2 anni
BIOCOMPATIBILITA'	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97 e successive modifiche) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbrikante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
COMPOSIZIONE LATTICE	I prodotti sono privi di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non sono venuti a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.
SMALTIMENTO	I prodotti devono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia.

Spett.le
A.O S.ANNA E S.SEBASTIANO
VIA PALASCIANO SNC
81100 CASERTA (CE)

RC/mb Prot. P2020-0743 del 06/05/2020

OGGETTO: LANCIO DEL NUOVO DRENAGGIO VENTRICOLARE ESTERNO EDS3™

Riferimento: procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di materiale protesico e dispositivi per neurochirurgia -Gara n. 7002466 – Deliberazione n. 381 del 22/05/2019 – Nostro Rif. Offerta 2018/53671

Gentile Cliente,

CODMAN Specialty Surgical è lieta di annunciare il lancio del nuovo drenaggio ventricolare esterno EDS3™. Si tratta dell'aggiornamento del sistema EDS3™ che sta usando attualmente. Il nuovo sistema include le seguenti migliorie:

- Connessione più grande tra la camera di gocciolamento e la sacca di drenaggio (+ 3,2 mm). Questo permette di drenare il 56%¹ più velocemente, riducendo il rischio di intasamento
- Nuova sacca di drenaggio con ventilazione
- Morsetto per stativo regolabile per tutti i diametri
- Materiale filtrante emorepellente ed idrofobico nel cappuccio della camera di gocciolamento

Al di là di queste modifiche, la maneggevolezza del prodotto è rimasta la stessa e la sostituzione avverrà alle stesse condizioni economiche dei vecchi codici (senza la C finale). Il nuovo codice del prodotto che sostituirà quello attuale è riportato nella tabella sottostante. Nei suoi prossimi ordini le chiediamo gentilmente di usare il codice aggiornato.

Vecchio codice del prodotto	Nuovo codice del prodotto	Descrizione
82-1730	82-1730C	Sistema di drenaggio esterno EDS 3™ Codman® con catetere ventricolare
82-1731	82-1731C	Sistema di drenaggio esterno EDS 3™ CODMAN® senza catetere ventricolare
82-1738	82-1738C	Sistema di drenaggio esterno EDS 3™ CODMAN® con kit catetere lombare
82-1732	82-1732C	Kit sacca di raccolta EDS 3™ - 5 sacche

¹ Codman Specialty Surgical, R&D Tests 2018

Il vostro stock attuale di prodotti può essere ancora utilizzato, tenendo conto della compatibilità delle sacche di ricambio:

- il codice 82-1732 è compatibile con i sistemi 82-1730, 82-1731 e 82-1738;
- il codice 82-1732C è compatibile con i sistemi 82-1730C, 82-1731C e 82-1738C.

Per qualsiasi domanda, la preghiamo di contattare GABRIELLA VITALE (Account Manager) ai seguenti recapiti:

Cell. 3460323555 – Email gabriella.vitale@integralife.com

La ringraziamo per l'interesse dimostrato nei prodotti CODMAN Specialty Surgical e restiamo a sua disposizione per ulteriori informazioni.

Distinti saluti,



Daniele Irto
Procuratore

Integra • Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest, Francia
www.integralife.eu

Indicazioni

L'uso del sistema di drenaggio esterno CSF EDS 3™ Codman® (EDS 3) è indicato per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF = cerebrospinal fluid) e di altri liquidi con caratteristiche fisiche simili come modalità per ridurre la pressione intracranica e il volume di liquido cerebrospinale, quando non sia richiesto l'inserimento di uno shunt interno, permanente. 1-4

Controindicazioni

Codman® EDS 3™: l'uso di questo dispositivo è controindicato in caso di infezione del cuoio capelluto. L'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti in terapia con anticoagulanti o nei pazienti per i quali è nota la presenza di diatesi emorragica. L'uso di questo dispositivo è controindicato nei casi in cui non sia disponibile un'assistenza 24 ore su 24 del personale qualificato.

1. Ingraham FD and Campbell JB: An apparatus for closed drainage of the ventricular system. Ann Surg 114: 1096-1098, 1941.

2. Boring EA: A simplified apparatus for constant ventricular drainage. J Neurosurg 8: 450-452, 1951.

3. White RJ, Dakers J, Youre H, et al: continuous control of CSF volume and pressure with an externalized valve-drainage system. Trans Am Soc Artif Intern Organs 13: 332-333, 1967.

4. White RJ, Dakers JS, et al: Temporary control of cerebrospinal fluid volume and pressure by means of an externalized valve-drainage system. J Neurosurg 30: 264-269, 1969.

La disponibilità di questi prodotti può variare da una nazione o regione a un'altra, in conseguenza di specifici requisiti normativi locali circa l'approvazione e le pratiche di dogana, in relazione alla vendita nella nazione o nella regione in oggetto.

Documento non contrattuale. Il produttore si riserva il diritto di modificare senza preavviso i prodotti, con lo scopo di migliorare la qualità.

Avvertenza: Le leggi vigenti limitano la vendita di questi prodotti ai soli medici o su prescrizione medica.

Si prega di consultare le etichette e i foglietti illustrativi per eventuali indicazioni, controindicazioni, rischi, avvertimenti, precauzioni e istruzioni per l'uso.

I prodotti citati nel presente documento appartengono alla classe di dispositivi CE III. Per qualsiasi altra informazione sulla classificazione dei dispositivi, si invita a rivolgersi al servizio clienti di Integra. Tutti i dispositivi medici citati nel presente documento sono contrassegnati con il marchio CE, ai sensi della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici e i relativi accessori, se non identificati specificamente come "SENZA MARCHIO CE".

EDS 3C, Codman, Integra e il logo Integra sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation o sue controllate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

©2018 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

Servizio clienti EMEA

Europa, Medio Oriente, Africa: +33 (0)4 37 47 59 50 n +33 (0)4 37 47 59 25 (Fax) n csmea@integralife.com

Francia: +33 (0) 437 47 59 10 n +33 (0) 437 47 59 29 (Fax) n custservfrance@integralife.com

Benelux: +32 (0)2 257 4130 n +32 (0)2 253 2466 (Fax) n custsvcbenelux@integralife.com

Germania: +49 (0) 2102 5535 6200 n +49 (0)2 102 553 6636 (fax) n custsvcgernany@integralife.com

Italia: +39 (0)2 577 89 21 n +39 (0)2 575 113 71 n custsvcitally@integralife.com

Svizzera: +41 (0)2 27 21 23 30 n +41 (0)2 27 21 23 99 (Fax) n custsvcsuisse@integralife.com

Integra LifeSciences Services (Francia)

Siège Social : 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint Priest • Francia

33 (0)4 37 47 59 00 office • 33 (0)4 37 47 59 99 fax • integralife.com

Società per azioni semplificata con capitale di 4 717 887,08 € • NAF 4646Z • 492 534 466 RCS

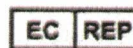
Lyon Bank of America N.A. Paris – FR76 4121 9160 1000 0327 3701 571 BOFAFRPP


No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : IT 82 492 534 466

Johnson & Johnson Medical Ltd.
Pinewood Campus, Nine Mile Ride

Codman

SPECIALTY SURGICAL



	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- CODMAN Sistema di drenaggio esterno (EDS3C) Rev. 0 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	--

Ditta:

Codman

Nome commerciale:

CODMAN Sistema di drenaggio esterno (EDS3C)

Codice Prodotto:

821730C

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 - BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	821730C-III
Codice CND	N0103
REPERTORIO DM	821730C – 1758540

0

Creazione

09/04/2019

F.Vigo

C.Napoletano/L.Scagliarini

Rev.

Descrizione

Data


Redatto

Verificato/Approvato


	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- CODMAN Sistema di drenaggio esterno (EDS3C) Rev. 0 Pag. 2 /3
---	------------------------------------	---

DESCRIZIONE COMPLETA	<p>Il set di drenaggio esterno Codman cod. 821730C denominato EDS 3C, è un kit completo, già preconnesso, concepito per semplificare ed ottimizzare tutte le operazioni relative al drenaggio del liquor cerebro-spinale.</p> <p>Nel dettaglio, i componenti del set sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Un catetere ventricolare in silicone trasparente da 35 cm (con diametro interno di 1,5 mm e diametro esterno di 3,1 mm) con striscia radiopaca e marcature di profondità • Un mandrino retto in acciaio inossidabile da 36 cm per il posizionamento del catetere (non mostrato) • Un trocar curvo in acciaio inossidabile con estremità appuntita per il passaggio sottocutaneo del catetere (non mostrato) • Un connettore LUER-LOK® femmina e un tappo luer-lock per il collegamento dell'estremità distale del catetere (non mostrato) • Un cavo doppiato da 76,2 cm con meccanismo di bloccaggio • Un'asta di misurazione da 33 cm per la regolazione della pressione intracranica (ICP) con conversione mm Hg • Una camera di gocciolamento da 100 ml dotata di uno sfiato atmosferico a ritenzione microbica • Una linea paziente da 162 cm fornita di: <ul style="list-style-type: none"> • 1 connettore maschio luer-lock con tappo di sfiato • 1 rubinetto a quattro vie con una porta luer-lock femmina • 1 connettore a Y con il sito di iniezione/campionamento senza ago • 3 clamp • Due rubinetti a quattro vie con porte luer-lock femmina • Una sacca di raccolta, sterile, dotata di sfiato, con capacità di 700 ml, graduata con incrementi di 50 ml. <p>È inoltre possibile ordinare separatamente un puntatore laser per reperire in modo estremamente veloce e sicuro il punto zero (cod 821733 EDS 3 CODMAN Levelling Device). Il dispositivo di livellamento CODMAN EDS 3 è un accessorio non sterile e pluriuso ideato per l'uso con il sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale CODMAN EDS 3C. Il dispositivo di livellamento EDS 3C è costituito da un dispositivo di puntamento laser racchiuso in modo permanente in una staffa di montaggio, che gli consente di essere collegato e usato con il sistema CODMAN EDS 3C.</p> <p>La camera di gocciolamento con capacità di 100 ml presenta una scala graduata con incrementi da 1 ml permettendo quindi un'accurata misurazione del CSF drenato.</p> <p>L'accesso perpendicolare del sistema di tubi paziente riduce il rischio d'ostruzione dovuto a sangue, particelle o liquor particolarmente ricco di proteine.</p> <p>Il fondo ad imbuto consente una rapida evacuazione del liquor dalla camera alla sacca di raccolta consentendo la misurazione di piccole quantità di CSF.</p> <p>La camera di gocciolamento è dotata di uno sfiato atmosferico a ritenzione microbica. Nel cappuccio della camera di gocciolamento è presente un filtro biocompatibile, idrofobico ed emorepellente.</p> <p>A sinistra del binario di scorrimento della camera di gocciolamento, si trova la scala pressoria, con i numeri bianchi su sfondo colorato in modo da essere perfettamente visibile, sia in mm Hg che in cm H2O. La camera può essere fissata alla pressione di funzionamento tramite una vite di codice-colore bianco.</p> <p>La connessione tra la camera di gocciolamento e la sacca di drenaggio ha un large lumen che permette di drenare più velocemente, riducendo il rischio di intasamento.</p> <p>La sacca di raccolta con ventilazione è scalata in ml e contiene fino a 700 ml. Alla sua estremità inferiore è previsto un accesso auto-sigillante, per la campionatura,</p>
---------------------------------	--

0	Creazione	09/04/2019	F.Vigo	C.Napoletano/L.Scagliarini
Rev.	Descrizione	Data	Redatto	Verificato/Approvato

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- CODMAN Sistema di drenaggio esterno (EDS3C) Rev. 0 Pag. 3 /3
---	------------------------------------	--

	<p>protetto da una clamp in materiale plastico. La sacca di raccolta é sostituibile svitando l'attacco "luer lock" posto sulla parte superiore.</p> <p>La linea di tubi è di codice colore verde, in modo da essere facilmente e rapidamente identificata, e trasparente per permettere la visualizzazione del liquor. È dotata di sito di campionamento del liquor latex-free, che può essere utilizzato anche senza ago. Tutto il sistema di tubi è PVC-free.</p> <p>Sul retro del sistema di drenaggio è già inserita una morsetto per stativo adattabile a diametri diversi. In ogni caso è sempre possibile sospenderlo tramite un laccetto posto alla sommità dell'asta di misurazione. Il kit è dotato anche di catetere ventricolare (821735), in silicone trasparente con punta e marker di profondità impregnati di Bario per renderlo visibile nelle radiografie.</p>
DESTINAZIONE D'USO	<p>L'uso del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale CODMAN®EDS™ 3C (EDS 3C) è indicato per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli cerebrali o dallo spazio subaracnoideo lombare per ridurre la pressione intracranica e il volume del liquido cerebrospinale, quando l'inserimento di una derivazione interna permanente non è indicato.</p>
METODO DI STERILIZZAZIONE	<p>Ossido di etilene. prodotto monouso non ri-sterilizzabile</p>
CONFEZIONAMENTO	<p>Doppio confezionamento sterile</p>
ETICHETTATURA	<p>Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97.</p>
VALIDITA'	<p>3 anni</p>
BIOCOMPATIBILITA'	<p>I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).</p>
COMPOSIZIONE CHIMICA MATERIALE	<p>Tubi: Tygon® trasparente Vite: nylon Camera di gocciolamento: policarbonato Sacca di raccolta: Etil Vinil Acetato Catetere ventricolare: silicone trasparente</p>
COMPOSIZIONE LATTICE	<p>Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non è venuto a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.</p>
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	<p>Si rimanda alla consultazione del foglietto illustrativo.</p>
PRODUZIONE	<p>Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.</p>
SMALTIMENTO	<p>I prodotti non contengono agenti tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.</p>

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- CODMAN Sistema di drenaggio esterno (EDS3C) Rev. 0 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	--

Ditta:

Codman

Nome commerciale:

CODMAN Sistema di drenaggio esterno (EDS3C)

Codice Prodotto:

821731C

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 - BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	Is
Codice CND	N0103
REPERTORIO DM	1758592

0	Creazione	09/04/2019	F.Vigo	C.Napoletano/L.Scagliarini
Rev.	Descrizione	Data	Redatto	Verificato/Approvato

INTEGRA

LIMIT UNCERTAINTY

**SCHEDA TECNICA
PRODOTTO****MOD C16-
CODMAN Sistema di drenaggio
esterno (EDS3C)
Rev. 0 Pag. 2 /3****DESCRIZIONE
COMPLETA**

Il set di drenaggio esterno Codman cod. 821731C denominato EDS 3C, è un kit già pre-connesso, concepito per semplificare ed ottimizzare tutte le operazioni relative al drenaggio del liquor cerebro-spinale.

Nel dettaglio, i componenti del set sono i seguenti:

- Un connettore LUER-LOK® femmina e un tappo luer-lock per il collegamento dell'estremità distale del catetere
- Un cavo doppiato da 76,2 cm con meccanismo di bloccaggio
- Un'asta di misurazione da 33 cm per la regolazione della pressione intracranica (ICP) con conversione mm Hg
- Una camera di gocciolamento da 100 ml dotata di uno sfiato atmosferico a ritenzione microbica
- Una linea paziente da 162 cm fornita di:
 - 1 connettore maschio luer-lock con tappo di sfiato
 - 1 rubinetto a quattro vie con una porta luer-lock femmina
 - 1 connettore a Y con il sito di iniezione/campionamento senza ago
 - 3 clamp
 - Due rubinetti a quattro vie con porte luer-lock femmina
- Una sacca di raccolta, sterile, dotata di sfiato, con capacità di 700 ml, graduata con incrementi di 50 ml.

È inoltre possibile ordinare separatamente un puntatore laser per reperire in modo estremamente veloce e sicuro il punto zero (cod 821733 EDS 3 CODMAN Levelling Device). Il dispositivo di livellamento CODMAN EDS 3 è un accessorio non sterile ideato per l'uso con il sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale CODMAN EDS 3C. Il dispositivo di livellamento EDS 3C è costituito da un dispositivo di puntamento laser racchiuso in modo permanente in una staffa di montaggio, che gli consente di essere collegato e usato con il sistema CODMAN EDS 3C

La camera di gocciolamento con capacità di 100 ml presenta una scala graduata con incrementi da 1 ml permettendo quindi un'accurata misurazione del CSF drenato. L'accesso perpendicolare del sistema di tubi paziente riduce il rischio d'ostruzione dovuto a sangue, particelle o liquor particolarmente ricco di proteine.

Il fondo ad imbuto consente una rapida evacuazione del liquor dalla camera alla sacca di raccolta consentendo la misurazione di piccole quantità di CSF.

La camera di gocciolamento è dotata di uno sfiato atmosferico a ritenzione microbica. Nel cappuccio della camera di gocciolamento è presente un filtro biocompatibile, idrofobico ed emorepellente.

A sinistra del binario di scorrimento della camera di gocciolamento, si trova la scala pressoria, con i numeri bianchi su sfondo colorato in modo da essere perfettamente visibile, sia in mm Hg che in cm H₂O. La camera può essere fissata alla pressione di funzionamento tramite una vite di codice-colore bianco.

La connessione tra la camera di gocciolamento e la sacca di drenaggio ha un large lumen che permette di drenare più velocemente, riducendo il rischio di intasamento. La sacca di raccolta con ventilazione è scalata in ml e contiene fino a 700 ml. Alla sua estremità inferiore è previsto un accesso auto-sigillante, per la campionatura, protetto da una clamp in materiale plastico. La sacca di raccolta è sostituibile svitando l'attacco "luer lock" posto sulla parte superiore.

La linea di tubi è di codice colore verde, in modo da essere facilmente e rapidamente identificata, e trasparente per permettere la visualizzazione del liquor. È dotata di sito di campionamento del liquor latex-free, che può essere utilizzato anche senza ago. Tutto il sistema di tubi è PVC-free.

Sul retro del sistema di drenaggio è già inserita una morsetto per stativo adattabile a diametri diversi. In ogni caso è sempre possibile sospenderlo tramite un laccetto

0

Creazione

09/04/2019

F.Vigo

C.Napoletano/L.Scagliarini

Rev.


Descrizione

Data

Redatto

Verificato/Approvato

	posto alla sommità dell'asta di misurazione. Il kit è dotato anche di catetere ventricolare (821735), in silicone trasparente con punta e marker di profondità impregnati di Bario per renderlo visibile nelle radiografie.
DESTINAZIONE D'USO	L'uso del sistema di drenaggio esterno del liquido cerebrospinale CODMAN®EDS™ 3C (EDS 3C) è indicato per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF) dai ventricoli cerebrali o dallo spazio subaracnoideo lombare per ridurre la pressione intracranica e il volume del liquido cerebrospinale, quando l'inserimento di una derivazione interna permanente non è indicato.
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene, prodotto monouso non ri-sterilizzabile
CONFEZIONAMENTO	Doppio confezionamento sterile
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlg 46/97.
VALIDITA'	3 anni
BIOCOMPATIBILITA'	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
COMPOSIZIONE CHIMICA MATERIALE	Tubi: Tygon® trasparente Vite: nylon Camera di gocciolamento: policarbonato Sacca di raccolta: Etil Vinil Acetato
COMPOSIZIONE LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non è venuto a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Si rimanda alla consultazione del foglietto illustrativo.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico.
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
SMALTIMENTO	I prodotti non contengono agenti tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.

	SCHEMA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- Sacche di raccolta del liquido Cerebro-spinale CODMAN Rev. 0 Pag. 1 / 2
---	------------------------------------	---

Ditta: Codman

Nome commerciale: Sacche di raccolta del liquido Cerebro-spinale

Codice Prodotto: 82-1732C

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 - BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	Is
Codice CND	N0103
REPERTORIO DM	1758606
DESCRIZIONE COMPLETA	La sacca di raccolta per sistema di drenaggio esterno è sterile e dotata di sfiato, con una capacità di 700 ml, graduata con incrementi da 50 ml per una misurazione precisa. Uno sfiato atmosferico ritentivo microbico facilita il flusso del liquido cerebrospinale all'interno della sacca. La misura del volume della sacca di raccolta per sistema di drenaggio esterno ha una tolleranza di $\pm 10\%$ del volume reale del liquido. La sacca di raccolta per sistema di drenaggio esterno viene fornita sterile e non contiene lattice di gomma naturale.
DESTINAZIONE D'USO	Utilizzare la sacca di raccolta per sistema di drenaggio esterno con il sistema di drenaggio esterno CODMAN® EDS 3C™ per la misurazione e la raccolta del liquido cerebrospinale (CSF)
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene. Prodotto monouso non risterilizzabile.
CONFEZIONAMENTO	5 pz a confezione. Ogni pezzo è singolarmente confezionato in modo da garantirne la sterilità una volta aperta la confezione.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97.
VALIDITA'	5 anni
ENTE NOTIFICATO	BSI
BIOCOMPATIBILITA'	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
COMPOSIZIONE CHIMICA MATERIALE	Etil Vinil Acetato (EVA)
COMPOSIZIONE LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non è venuto a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- Sacche di raccolta del liquido Cerebro-spinale CODMAN Rev. 0 Pag. 2 /2
---	------------------------------------	--

MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Si rimanda alla consultazione del foglietto illustrativo.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico.
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
SMALTIMENTO	I prodotti non contengono agenti tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti.

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	MOD C16- CODMAN Kit per il drenaggio esterno lombare Rev. 0 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	--

Ditta:

Nome commerciale:

Codice Prodotto:

Codman

CODMAN Kit per il drenaggio esterno lombare

821738C

Prodotto da	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
Distribuito da	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
Certificazione C.E.	0086 - BSI
Classe di rischio (93/42/EEC)	III
Codice CND	N0103
REPERTORIO DM	821707 – 174240

VALIDITA'	3 anni
BIOCOMPATIBILITA'	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97 e successive modifiche) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
COMPOSIZIONE CHIMICA MATERIALE	Catetere: silicone radiopaco (bario) Marker di profondità: tantalio Mandrino: acciaio e teflon Ago: acciaio medicale Connettore: silicone Ancoretta: silicone
COMPOSIZIONE LATTICE	I prodotti sono privi di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non sono venuti a contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia.