



**SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO
SPECIALISTICO**

(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

Dipartimento o Struttura Complessa		RADIOLOGIA INTERVENZIONISTICA VASCOLARE	
Codice e descrizione Centro di costo		3110132000	
Dirigente	L.H. AMBROGI	Tel.	□ □ □ □ □ □ □ □
Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto		€	

In Uso
 Innovazione
 Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro similare nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaustive, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

KIT SHUNT PER IL TRATTAMENTO DELL'ASCITE PERITONICALE

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

IL KIT CONTIENE TUTTI I COMPONENTI NECESSARI PER L'INTRODUZIONE PERCUTANEA DELLO SHUNT: CATHETERO - CATHETERO VENOSO - CATHETERO PERITONICALE - INTRODUZIONE PERCUTANEA DA 16 e 12 FR. L'INTRODUZIONE TRAMITE SU CELATA CON SENSO DI IMPEDIMENTO SOLO ANESTESIA LOCALE - PER PROCEDURA NON INVASIVA.

3. FINALITÀ D'USO:

TRATTAMENTO DELL'ASCITE PERITONICALE

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto:

DENVOR USA.

COD DE 42-2050

DISTRIBUTO HEALTH DEFENCE SPA.

COD DE 42-2053

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione 1
- Fabbisogno annuo 20
- Consumo medio mensile 2

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

CAPO SALA CAPO TECNICO

Azienda Ospedaliera
DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
C.O. San Giovanni Addolorata
Direttore U.O.s.D. Radiologia Vascolare Interventistica
Dott. Cesare Ambrogi
C.O.C. 31013200

DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
STRUTTURA COMPLESSA
C.O. San Giovanni Addolorata
Direttore U.O.s.D. Radiologia Vascolare Interventistica
Dott. Cesare Ambrogi
C.O.C. 31013200

RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO

Data,

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA _____)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDII

Data,

Sede Legale ed Uffici Commerciali:

16145 GENOVA (GE) - Via Piero Gobetti, 56 R

Tel. (010) 3080301 - Fax. (010) 3080311

Officina di Produzione:

41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALY - Strada Statale 12, 56/58

Tel. (0535) 53587 - Fax. (0535) 51660

Web Site: www.meditalia.net

Genova, 25 gennaio 2018

A CHI DI INTERESSE

Oggetto: Dichiarazione caratteristiche di unicità valvola Denver DE42-2050 e DE42-2055.

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' / UNICITA'

Lo shunt peritoneo giugulare è indicato nel trattamento sintomatico/palliativo di asciti cirrogenero o neoplastiche non controllate con terapia diuretica.

Lo shunt peritoneo-giugulare tipo Denver – costituito da una camera mono -bivalvolare e da un catetere venoso ed uno peritoneale - ha due caratteristiche che lo rendono unico rispetto ad altri tipi di shunt (es.: shunt di Leveen): (a) la tecnica di introduzione, e (b) il tipo di valvola.

a) la tecnica di introduzione: il kit di introduzione percutanea consente di posizionare lo shunt in anestesia locale, in modo più semplice, meno traumatico, più rapido, meno doloroso, meno rischioso, grazie ad una tecnica mini-invasiva che – rispetto agli altri shunt - prevede il posizionamento percutaneo della branca peritoneale (anziché una minilaparotomia), l'intascamento sottocutaneo della valvola (anziché il suo posizionamento negli strati muscolari), e il posizionamento percutaneo della branca giugulare (anziché l'isolamento chirurgico della vena). Ciò comporta una riduzione complessiva dei rischi intra e perioperatori (complicanze emorragiche, embolia gassosa, tossicità da anestesia locale, spandimenti ascitici nel sottocute, infezioni del tramite cutaneo, dolore addominale, stimolazione vagale, eccetera).

b) il tipo di valvola: rispetto ad altri shunt (es. shunt di Leveen), lo shunt di Denver è dotato di una valvola ad impianto sottocutaneo con numerosi vantaggi: (1) più alto flusso (e quindi minore incidenza di ostruzione), (2) possibilità di compressione/decompressione manuale, il che consente di controllare il funzionamento della valvola e rimuovere detriti che a lungo andare potrebbero occludere il sistema, (3) possibilità di esami contrastografici percutanei (es.: shuntografia per controllare il funzionamento dello shunt), (4) maggiore facilità di accesso alla valvola per eventuali procedure di disostruzione o sostituzione.

Queste caratteristiche assolutamente specifiche e peculiari dello shunt di Denver si associano dunque a numerosi e significativi vantaggi clinici, che lo rendono preferibile e insostituibile rispetto ad altri presidi consimili.

Si rimettono ulteriori dettagli per il prodotto seguente:

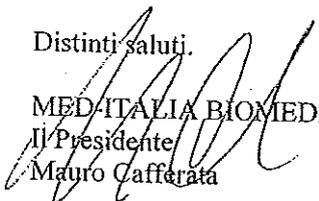
codice: DE42-2050 DENVER PAK SHUNT DOPPIA VALVOLA C/KIT IN TRODUZ.PERCUTANEA

- CND: C019016
- RDM: 37983
- Classe di appartenenza: III

codice: DE42-2055 DENVER PAK-SHUNT VALVOLA SINGOLA C/KIT I NTRODUZ. PERCUTANEA

- CND: C019016
- RDM: 37987
- Classe di appartenenza: III

Distinti saluti.


MED-ITALIA BIOMEDICA S.r.l.

Il Presidente
Mauro Cafferata

SHUNT PERITONEO-VENOSO PAK (PERCUTANEOUS ACCESS KIT)

COD. # 42-2050; 42-2055

PRODOTTO: SHUNT PERITONEO-VENOSO IN KIT PER INTRODUZIONE PERCUTANEA

PRODUTTORE: DENVER - U.S.A.

DISTRIBUTORE IN ITALIA: MED-ITALIA BIOMEDICA - GENOVA

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- SHUNT PER IL TRATTAMENTO DELL'ASCITE PERITONEALE, COMPOSTO DA CAMERA CON VALVOLA/E, UN CATETERE VENOSO ED UN CATETERE PERITONEALE
- IL KIT CONTIENE TUTTI I COMPONENTI NECESSARI PER L'INTRODUZIONE PERCUTANEA DELLO SHUNT
- L'INTRODUZIONE TRAMITE SUCCLAVIA, RESA POSSIBILE DAL CALIBRO RIDOTTO DEL CATETERE VENOSO (11,5 FR), CONSENTE L'IMPIEGO DELLA SOLA ANESTESIA LOCALE, VELOCIZZA E RENDE MENO TRAUMATICA LA PROCEDURA, RENDE PIÙ FACILE IL POSIZIONAMENTO DELLO SHUNT E L'EVENTUALE SOSTITUZIONE DEL CATETERE
- GRAZIE AGLI INTRODUTTORI PEEL AWAY INCLUSI NEL KIT, NON È NECESSARIO INCIDERE LA FASCIA ADDOMINALE NÈ ISOLARE E LEGARE LA GIUGULARE INTERNA
- LO SHUNT È COMPRIMIBILE MANUALMENTE, COSÌ DA CONSENTIRE IL CONTROLLO DEL FLUSSO E LA RIMOZIONE DI DEPOSITI CHE POTREBBERO OCCLUDERE IL SISTEMA
- SISTEMA COMPLETAMENTE IN SILICONE MORBIDO ED ATRAUMATICO, CHE CONSENTE L'INEZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO O DI AGENTI TROMBOLITICI
- SHUNT DISPONIBILE NEI MODELLI A VALVOLA DOPPIA (COD. # 42-2050) ED A VALVOLA SINGOLA (COD. # 42-2055) PER ADATTARSI AL TIPO ED ALLA QUANTITÀ DI FLUSSO
- BANDA RADIOPACA LUNGO IL CORPO CATETERE, PER CONSENTIRE IL CONTROLLO FLUOROSCOPICO DEL POSIZIONAMENTO SIA DEL CATETERE VENOSO CHE DI QUELLO PERITONEALE
- CATETERE VENOSO EPARINATO PER RIDURRE LA FORMAZIONE DI TROMBI
- CATETERE PERITONEALE FENESTRATO, PER CONSENTIRE IL PASSAGGIO DI UN MAGGIORE FLUSSO DI LIQUIDO DALLA CAVITÀ PERITONEALE
- COMPONENTI DEL SISTEMA DISPONIBILI SEPARATAMENTE, PER POTER RIPRISTINARE IL FUNZIONAMENTO DELLO SHUNT - IN CASO DI OCCLUSIONE - SOSTITUENDONE UNA SOLA PARTE:
 - CONNETTORE COD. # 42-3019
 - CATETERE VENOSO COD. # 42-2521
 - CATETERE PERITONEALE COD. # 42-2322
 - INTRODUTTORE PEEL AWAY DA 16 FR COD. # 42-5016
 - INTRODUTTORE PEEL AWAY DA 12 FR COD. # 42-5012
- STERILE, RADIOPACO, MONOUSO

<u>MATERIALI</u>	SILICONE		
<u>MISURE CATETERI</u>	VENOSO	: LUNGH.	66 CM
		CALIBRO	0,39 CM/11,5 FR (EST.)
	PERITONEALE	: LUNGH.	27 CM
		CALIBRO	0,51 CM/15,5 FR (EST.)
<u>FLUSSO</u>	# 42-2050	20-30 ML/MIN	
	# 42-2055	30-40 ML/MIN	

COMPONENTI KIT

- 1 SHUNT PERITONEO VENOSO AD UNA O DUE VALVOLE
- 1 INTRODUTTORE PEEL AWAY DA 16 FR
- 1 INTRODUTTORE PEEL AWAY DA 12 FR
- 2 GUIDE PUNTA J
- 2 AGHI DA 18 GA
- 1 SIRINGA
- 1 TUNNELIZZATORE DA 12 FR

MARCHIO CE 0123