



# FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

AL DIRETTORE DELLA UOC FARMACIA

**OGGETTO: RICHIESTA ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E CONTESTUALE DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' per sistema di crioablazione ad argon.**

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche specificate nell'allegato modulo richiesta non sono disponibili nel repertorio nazionale dei dispositivi medici, prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28112/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"

Data: 12/11/2019

il Responsabile dell'UOC di Radiologia

 Prof. Tommaso Vincenzo Bartolotta



ALLEGATI:

Modulo richiesta beni infungibili

Sonde in acciaio inossidabile, per crioablazione percutanea a mezzo Gas Argon, che consente l'ablazione del tessuto attraverso cicli ripetuti di congelamento e scongelamento durante i quali avviene la morte cellulare, per effetto della metodica di Joule-Thomson

Il generatore deve essere di dimensioni e peso compatti tali da consentire il trasporto in maniera facile e sicura.

Punta chiusa, acuminata ed ecogenica, per essere ottimamente visualizzata sotto guida ECOGRAFICA o TAC  
Disponibili in diverse versioni, che determinano la dimensione e la forma della pallina di ghiaccio  
Lunghezze di 17 e 23 cm e calibri da 14 e 17G, a seconda delle esigenze, Indicatori centimetrici, sullo stelo, per identificare la profondità di inserimento.

Tubo preassemblato del gas e del connettore di memoria, in grado di identificare il modello della sonda utilizzata.

Possibilità di inserire fino a 2 termistori per il controllo della temperatura nelle strutture adiacenti alla zona di crioablazione.

Possibilità di riscaldamento dell'ago tramite utilizzo di termistore che consenta track-ablation del tramite e fast-thaw per il riscaldamento veloce in caso di complicità

  
Fondazione Istituto S. Raffaele  
G. Giglio di Cefalù  
U.O. DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI  
Dot.ssa Valentina Bova  
Spec. in Radiodiagnostica  
Cod. ENPAM 300292572V  
Sigla prov. PA - Num. iscr. 13899

"A CHI DI INTERESSE"

Milano, 20 GENNAIO 2022

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' RELATIVA A:**SISTEMA PER CRIOABLAZIONE**MARCHIO BOSTON SCIENTIFIC – DIV. PERIPHERAL INTERVENTIONS

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. con sede legale in Milano, Viale Forlanini n. 23, Codice Fiscale e P.IVA. n. 11206730159, Tel. +39 02 26983.1 - Fax +39 02 26983.230

Dichiara

*che il sistema di crioablazione composto da criostato **ICEfx™** e aghi per crioablazione **CX Needles** possiede caratteristiche che lo rendono unico sul mercato relativamente alle specifiche di costruzione ed ai materiali impiegati*

e

*di non essere a conoscenza, alla data odierna, dell'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche analoghe.*

*Il sistema ICEfx™:*

- È portatile e compatto (ingombro: 28 x 36 x 53 cm, peso: 20 kg);
- È dotato di un'interfaccia touchscreen intuitiva e reattiva, che fornisce una risposta al tocco accurata;
- Le procedure guidate supportano gli utenti con istruzioni sulle fasi di configurazione del gas e del sistema, test degli aghi e, quando il caso è completo, sullo smontaggio;
- Le fasi di congelamento, scongelamento ed inattività sono identificate visivamente da codice colore;
- Grandi timer consentono il monitoraggio della procedura a distanza e permettono la visualizzazione del tempo di ciclo trascorso e, durante il congelamento, dell'intensità del congelamento;
- Possibilità di programmare e salvare la sequenza di cicli di congelamento e scongelamento in base al protocollo di trattamento che si desidera eseguire, offrendo l'automazione dei protocolli di congelamento-scongelamento utilizzati di frequente;
- L'indicatore del gas visualizza la pressione della bombola e stima in tempo reale il tempo rimanente di gas per evitare l'interruzione della procedura;
- Il sistema è in grado di controllare fino a 8 aghi per crioablazione contemporaneamente su 4 canali gestibili separatamente
  - L'attivazione di più aghi offre l'opportunità di trattare grandi tumori e condurre più trattamenti simultanei
  - Diversi tipi di ago possono essere combinati per scolpire in modo ottimale la lesione
- ICEfx™ permette il collegamento di due sensori di temperatura con visualizzazioni grafiche della temperatura rilevata in 4 diversi punti del sensore;

- Permette la visualizzazione della temperatura della superficie degli aghi CX;
- Per indurre il congelamento dei tessuti, il sistema utilizza gas argon ad alta pressione (300bar) che circola attraverso aghi per crioablazione a punta chiusa;
- Intensità di congelamento regolabile (con incrementi del 5%) per controllare la formazione dell'iceball:
  - Guida l'aumento di volume dell'iceball
  - Fornisce il controllo vicino a strutture critiche
- Funzionalità STICK che permette di ancorare l'ago nel target e facilita il posizionamento successivo di aghi, evitando il dislocamento di quelli già inseriti.

Le criosonde CX:

- Sono caratterizzate da impugnature leggere per ridurre al minimo la coppia sugli aghi inseriti, con codice colore per facilità di identificazione;
- Sono in acciaio inossidabile ultrasottile con punta chiusa ed acuminata per l'inserimento percutaneo senza incisione;
- Sono disponibili con diametro da 17 G o 14 G. L'ago da 17G è ad oggi l'ago più sottile disponibile sul mercato e consente di ridurre drasticamente il rischio di sanguinamento e/o complicanze;
- Sono disponibili con impugnatura dritta o a 90°.
- Consentono il riscaldamento attivo senza elio, dunque sarà necessario solo argon per la procedura riducendo quindi gli ingombri legati alla presenza di più bombole;
- Consentono il trattamento a calore del tramite percutaneo (funzione cauterizzazione), evitando seeding tumorale e diminuendo il rischio di sanguinamenti;
- Sono provvisti di contrassegni di profondità sull'intera lunghezza dello stelo e di un'ulteriore indicazione della zona attiva, che guida la rimozione dell'ago durante la track ablation;
- Consentono l'attuazione del FastThaw™, che genera una temperatura superiore a quella richiesta per i-Thaw, determinando un tempo di scongelamento più rapido.

BOSTON SCIENTIFIC S.p.A.

Roberto Negri  
Field Clinical Manager Per.Inerventions IO

*Roberto Negri*