

Nuoro, 06/02/2024_prot. n. _____

al Dir. Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir. Amministrativo ASL Nuoro
al Resp. SC Chirurgia Vascolare 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 endoprotesi aortica

Facendo seguito al fabbisogno presentato dalla SC di Chirurgia Vascolare, si chiede la fornitura di particolari endoprotesi aortiche per le quali a suo tempo non venne chiesto rinnovo della fornitura di cui al "Recepimento, a favore di ATS Sardegna, della Deliberazione del Direttore Generale dell'A.O. Brotzu n. 1520 del 26/06/2018 avente ad oggetto "Aggiudicazione procedura aperta in unione d'acquisto per l'acquisizione per la fornitura in contratto estimatorio Patch, Endoprotesi vascolari cardiache e Accessori (CND P0702-P0704-P0780) per l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, l'ATS Sardegna, l'AOU Cagliari e l'AOU Sassari. Anni tre con opzione rinnovo per un altro anno. Operatori economici Millennium, Baxter, Bard, Medtronic, Bolton, Memis, Cook Italia, Prodifarm, Cardinal Health, H.S., Artemide e Abbott Medical. Spesa annuale € 11.601.899,80=Iva Esclusa" di cui alla delibera ex ATS Sardegna n°13 del 17/01/2020. Per mutate esigenze del Reparto si manifesta quindi necessita d'acquisto.

Potenziale fornitore: Cordis Italy

Valore annuo fornitura: € 20.000,00

distinti saluti

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Paola Chessa

Il Direttore
Dott.ssa Paola Chessa

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. ASL n° 800 del 15/06/2018)
**Alla Direzione S.C. Provveditorato ASL Nuoro
 Alla Direzione Servizio Farmacia ospedaliera**

URGENTISSIMO

 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: BLOCCO OPERATORIO SALA CHIRURGIA VASCOLARE

 2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR. COSTANTINO LUCA DI ANGELO

 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 si no

Quant.	Codice AREAS	Referenza	RDM/CND	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
2	SISTEMA DI ENDOPROTESI INCRAFT COMPOSTO DA 1 PROTESI AORTICA BIFORCATA E 2 RAMI ILIACI			
2	1370373	AB2298	CND-P07040199 RDM-1199521	Protesi aortica biforcata Diam 22 mm
	1400028	AB2698	CND-P07040199 RDM-1199558	Protesi aortica biforcata Diam 26 mm
	140048	AB3098	CND-P07040199 RDM-1199559	Protesi aortica biforcata Diam 30 mm
	1370371	AB3498	CND-P07040199 RDM-1199560	Protesi aortica biforcata Diam 34 mm
4	1400029	IL1008	CND-P07040199 RDM-1199561	Ramo iliaco Diam 10 mm lungh. Gamba 8,2 cm
	1370372	IL1010	CND-P07040199 RDM-1199562	Ramo iliaco Diam 10 mm lungh. Gamba 10,1 cm
	1400030	IL1012	CND-P07040199 RDM-1199563	Ramo iliaco Diam 10 mm lungh. Gamba 12 cm
	1400049	IL1014	CND-P07040199 RDM-1199564	Ramo iliaco Diam 10 mm lungh. Gamba 13,8 cm
	1400050	IL1308	CND-P07040199 RDM-1199565	Ramo iliaco Diam 13 mm lungh. Gamba 8,2 cm
	1400031	IL1310	CND-P07040199 RDM-1199566	Ramo iliaco Diam 13 mm lungh. Gamba 10,1 cm
	1400032	IL1312	CND-P07040199 RDM-1199567	Ramo iliaco Diam 13 mm lungh. Gamba 12 cm
	1400033	IL1314	CND-P07040199 RDM-1199568	Ramo iliaco Diam 13 mm lungh. Gamba 13,8 cm

Quant.	Codice AREAS	Referenza	RDM/CND	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
	1400034	IL1608	CND-P07040199 RDM-1199569	Ramo iliaco Diam 16 mm lungh. Gamba 8,2 cm
	1400035	IL1610	CND-P07040199 RDM-1199570	Ramo iliaco Diam 16 mm lungh. Gamba 10,1 cm
	1400051	IL1612	CND-P07040199 RDM-1199571	Ramo iliaco Diam 16 mm lungh. Gamba 12 cm
	1400052	IL1614	CND-P07040199 RDM-1199572	Ramo iliaco Diam 16 mm lungh. Gamba 13,8 cm
	1370373	IL2008	CND-P07040199 RDM-1199573	Ramo iliaco Diam 20 mm lungh. Gamba 8,2 cm
	1400036	IL2010	CND-P07040199 RDM-1199574	Ramo iliaco Diam 20 mm lungh. Gamba 10,1 cm
	1400053	IL2012	CND-P07040199 RDM-1199575	Ramo iliaco Diam 20 mm lungh. Gamba 12 cm
	1400037	IL2014	CND-P07040199 RDM-1199576	Ramo iliaco Diam 20 mm lungh. Gamba 13,8 cm
		IL2408	CND-P07040199 RDM-1199577	Ramo iliaco Diam 24 mm lungh. Gamba 8,2 cm
	1400038	IL2410	CND-P07040199 RDM-1199577	Ramo iliaco Diam 24 mm lungh. Gamba 10,1 cm
	1400039	IL2412	CND-P07040199 RDM-1199578	Ramo iliaco Diam 24 mm lungh. Gamba 12 cm
	1400040	IL2414	CND-P07040199 RDM-1199579	Ramo iliaco Diam 24 mm lungh. Gamba 13,8 cm

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata 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 ASL Nuoro che disporrà per l'inoltro 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 € 140.000 (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 si no

In caso affermativo specificare DITTA CORDIS ITALY e relativo COD. PRODOTTO _____

6) Richiesta per lotto unico si no più lotti si

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: _____ circa € 20.000

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE **IN ATTESA DI ESPLETAMENTO GARA REGIONALE CND C**

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

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): SCHEDA TECNICA Certificato di unicità _____

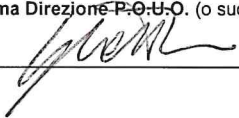
ATS Sardegna - ASL Nuoro
 Firma del Direttore Dipartimento P.O./Servizio U.O. (o suo Delegato)
 U.O. Chirurgia Vascolare
 Dirigente Medico
 Dott. Costantino Luca Di Angelo

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 evidenzia 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.

DIPARTIMENTO CURE CHIRURGICHE
 Ospedale San Francesco
 Assl Nuoro
 Direttore Dott. Antonio Onorato Succu

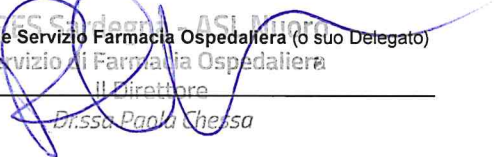
PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

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



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

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)



AFES Sardegna - ASL Nuoro
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Il Direttore
D.ssa Paola Chiesa

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

Firma del Direttore ASL Nuoro

Spett.le Direttore Farmacia Ospedaliera HSF
D.ssa Paola Chessa

Oggetto: Richiesta urgente di endoprotesi vascolare INCRAFT AAA

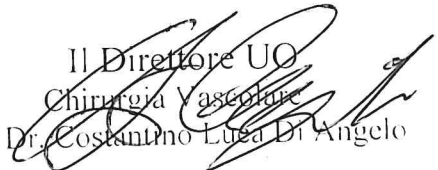
Si richiede l'acquisto in urgenza della protesi in oggetto nelle more dell'espletamento della gara regionale.

Il dispositivo in oggetto risulta essere indispensabile per alcuni casi clinici in quanto grazie al suo diametro ultra low profile di 14 F per il corpo principale e 12 F per le iliache è ideale, oltre che per accesso chirurgico, anche per quello percutaneo, permettendo il trattamento di pazienti con accessi di diametro inferiore a 5 mm e aventi anatomie calcifiche e tortuose.

Cordiali saluti

Nuoro lì 31/01/2024

Il Direttore UO
Chirurgia Vascolare
Dr. Costantino Luca Di Angelo



Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

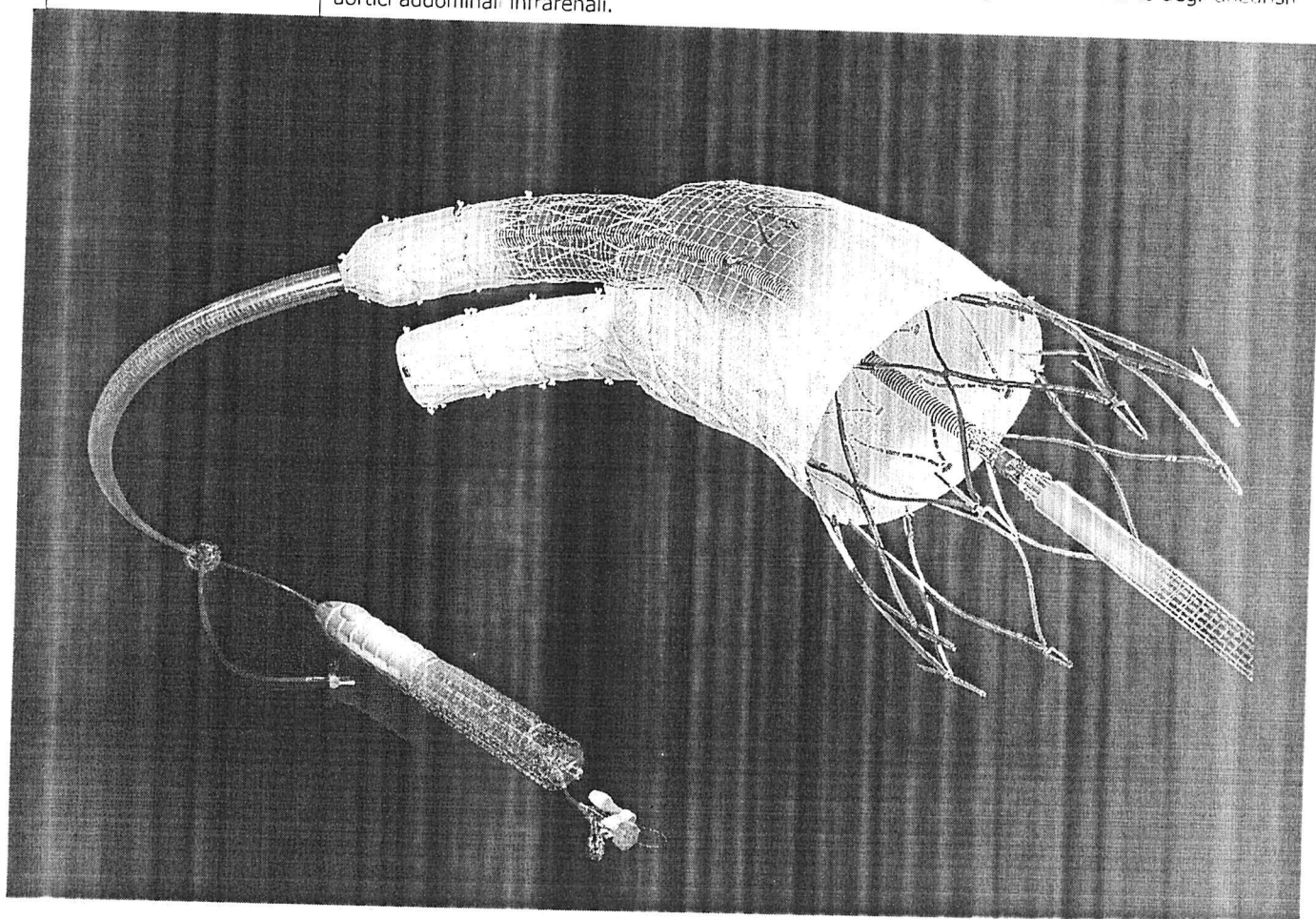
CORDIS "INCRAFT®"

1. Informazioni generali sulla società

Distributore in Italia	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	<i>Cordis Cashel</i> <i>Cahir Road, Cashel</i> <i>Co Tipperary - Ireland</i>

2. Informazioni sul prodotto

Nome commerciale	Sistema di endoprotesi Cordis INCRAFT® AAA
Nomi generici	Sistema di stent a innesto endovascolare biforcuto modulare usato per il trattamento degli aneurismi aortici addominali infrarenali.



Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

CORDIS "INCRAFT®"

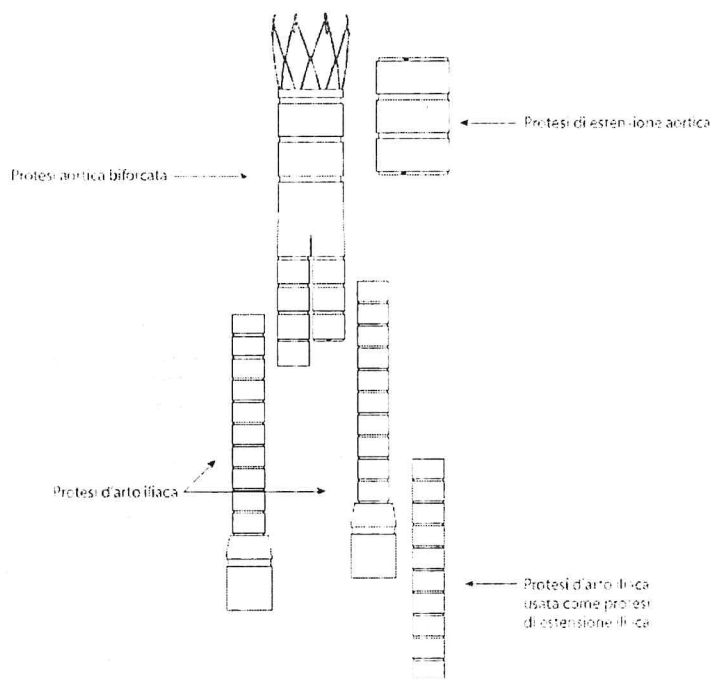
Descrizione

Il **sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA** è composto da due tipi di dispositivi principali: l'impianto endoprotesico INCRAFT® e il sistema di rilascio INCRAFT®. L'endoprotesi viene precaricata nel sistema di rilascio e fatta avanzare sotto fluoroscopia nella posizione desiderata, dove viene disassemblata in sede allo scopo di creare un nuovo canale per il flusso sanguigno che escluda l'aneurisma.

1.1. Endoprotesi

Il **sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA** è tipicamente composto da tre componenti principali: una protesi aortica biforcata e due gambe iliache. Inoltre, al fine di estendere l'impianto in direzione caudale, la gamba iliaca può fungere da protesi iliaca di estensione. Per estendere l'impianto in direzione craniale, è disponibile una protesi di estensione aortica.

FIGURA 1 – Componenti del sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA



Ciascuna protesi è prodotta in un tessuto di poliestere, senza cuciture e a bassa porosità, supportato da una serie di anelli corti ad autoespandibili in nitinolo, tagliati al laser, elettropuliti, disposti su tutta la lunghezza della protesi. Gli anelli in nitinolo dello stent sono suturati alla superficie interna del materiale d'innesto. Gli stent risultano visibili in fluoroscopia; in aggiunta, su ogni componente sono cuciti dei marker radiopachi per facilitare la visualizzazione, nonché una collocazione corretta.

1.1.1. Protesi aortica biforcata

La protesi aortica biforcata è dapprima rilasciata nella porzione craniale dell'aorta infrarenale. Dispone di uno stent transrenale non rivestito svasato con 8 o 10 uncini tagliati al laser, secondo il diametro craniale. Gli uncini aiutano a mantenere in sede la protesi.

La protesi aortica biforcata dispone di un tronco principale con due stent sigillanti e uno stent affusolato che si divide nei due rami omolaterale e controlaterale, a loro volta supportati da una serie di stent a Z.

Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

CORDIS "INCRAFT®"

Descrizione	<p>Mentre il diametro del tronco varia in funzione del codice, le lunghezze del tronco e dei rami, così come i diametri di questi ultimi, sono costanti. La protesi aortica biforcata è prodotta in quattro dimensioni di diametro del tronco (22, 26, 30 e 34 mm).</p> <p>1.1.2. Gamba iliaca Le gambe iliache sono rilasciate nei rami della protesi aortica biforcata e nei vasi iliaci omolaterale e controlaterale. La sovrapposizione tra la protesi aortica biforcata e le protesi iliache può variare dai 2 cm ai 5 cm sul lato omolaterale e dai 2 cm ai 4 cm sul lato controlaterale. Per aumentare la lunghezza del segmento escluso, è altresì possibile usare le protesi iliache come estensioni iliache, collocandole in una protesi iliaca già impiantata. Le protesi iliache presentano una serie di stent a Z disposti in posizione craniale, uno o più stent affusolati (se la configurazione non è dritta) e uno stent sigillante con aspetto a rombo posto in posizione caudale. Il diametro craniale è sempre costante, mentre la lunghezza e il diametro caudale della protesi iliaca variano in funzione del codice. Le gambe iliache sono disponibili con 5 diversi diametri di stali (10, 13, 16, 20 e 24 mm) e quattro diverse lunghezze (8, 10, 12, e 14 cm).</p> <p>1.1.3. Protesi di estensione aortica Se è necessaria una protesi di estensione craniale dopo il dispiegamento iniziale della protesi aortica biforcata, può essere posizionata una protesi di estensione aortica nel tronco della protesi aortica biforcata. La protesi di estensione aortica è prodotta in 4 diametri diversi corrispondenti al diametro del tronco della protesi aortica biforcata (22, 26, 30 e 34 mm). La lunghezza della protesi è di circa 4 cm.</p> <p>1.2. Sistema di rilascio Ogni protesi è caricata su un sistema di rilascio che permette di rilasciarla in sede, in modo controllato e sotto guida fluoroscopica. Esistono due varianti del sistema di rilascio: una per la protesi aortica biforcata e una per la gamba iliaca.</p> <p>1.2.1 Sistema di rilascio della protesi aortica biforcata/di estensione aortica I sistemi di rilascio della protesi aortica biforcata/di estensione aortica dispongono di un introduttore integrato e di una valvola emostatica per semplificare gli scambi di componenti durante la procedura. Le dimensioni dell'introduttore integrato variano in funzione del diametro della protesi contenuta. Per le protesi con diametro di 22, 26 e 30 mm, il diametro interno dell'introduttore integrato è di 13 F (diametro esterno 14 F). Per le protesi con diametro di 34 mm, il diametro interno dell'introduttore integrato è di 15 F (diametro esterno 16 F). La superficie esterna dell'introduttore integrato presenta un rivestimento lubrifico (idrofilo) sull'estremità distale per facilitare l'inserimento nel vaso. Ciascuna impugnatura del sistema di rilascio della protesi aortica biforcata/di estensione aortica è contrassegnata da "AB"/"AE" per indicare che contiene una protesi aortica biforcata/di estensione aortica e da un numero che indica il diametro del tronco della protesi aortica biforcata/di estensione aortica.</p> <p>1.2.2. Sistema di rilascio della gamba iliaca Il sistema di rilascio della protesi iliaca è simile al sistema di rilascio della protesi aortica biforcata, differenziandosi da essa solo per le dimensioni e per il fatto di non disporre di un introduttore integrato. Il sistema di rilascio della protesi iliaca può essere dispiegato per mezzo dell'introduttore integrato del sistema aortico biforcato. Il sistema di rilascio della protesi iliaca ha un diametro esterno di 12 F per le protesi aventi un diametro tra 10 mm e 20 mm, e di 13 F per le protesi aventi un diametro di 24 mm. Il sistema di rilascio della protesi iliaca presenta un rivestimento idrofilo all'estremità distale per facilitare l'inserimento nel vaso.</p>
-------------	---

Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

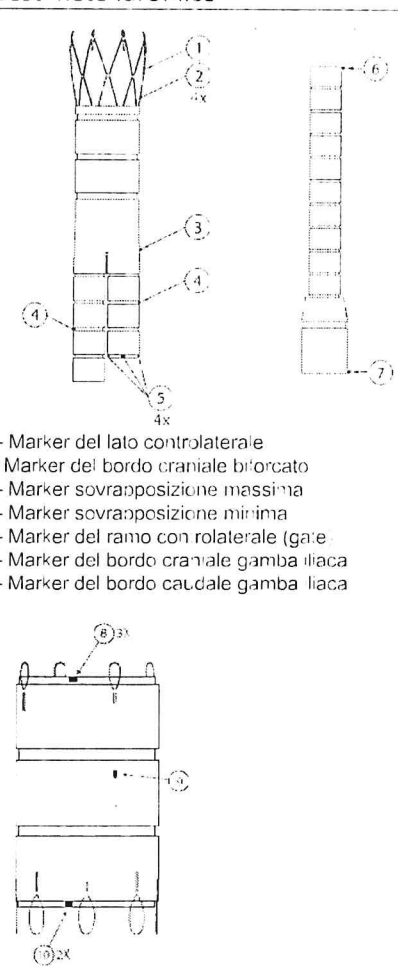
CORDIS "INCRAFT®"

Codici prodotto	Sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA					
Dimensioni della protesi aortica biforcata e guida alla scelta della misura idonea						
Codice	Diametro principale biforcato (mm)	Range diametri del vaso aortico trattato (mm)	Diametro interno del sistema di rilascio (F)	Diametro esterno del sistema di rilascio (F=Xmm)	Lunghezza omolaterale (cm)	Lunghezza contro laterale (cm)
AB2298	22	17,0 - 19,9	13	14F = 4,7 mm	9,4	8,6
AB2698	26	20,0 - 22,9	13	14F = 4,7 mm	9,4	8,6
AB3098	30	23,0 - 26,9	13	14F = 4,7 mm	9,4	8,6
AB3498	34	27,0 - 31,0	15	16F = 5,3 mm	9,4	8,6
Dimensioni della protesi d'arto iliaca e di estensione iliaca e guida alla scelta della misura idonea						
Codice	Diametro caudale gamba (mm)	Range diametri del vaso iliaco trattato (mm)	Lunghezza gamba (cm)	Diametro esterno del sistema di rilascio (F=Xmm)	Lunghezza di trattamento omolaterale (mm)	Lunghezza di trattamento contro laterale (mm)
IL1008	10	7,0 - 8,9	8,2	12F = 4,0 mm	128-156	128-147
IL1010	10	7,0 - 8,9	10,1	12F = 4,0 mm	147-175	147-166
IL1012	10	7,0 - 8,9	12,0	12F = 4,0 mm	166-194	166-185
IL1014	10	7,0 - 8,9	13,8	12F = 4,0 mm	184-212	184-203
IL1308	13	9,0 - 10,9	8,2	12F = 4,0 mm	128-156	128-147
IL1310	13	9,0 - 10,9	10,1	12F = 4,0 mm	147-175	147-166
IL1312	13	9,0 - 10,9	12,0	12F = 4,0 mm	166-194	166-185
IL1314	13	9,0 - 10,9	13,8	12F = 4,0 mm	184-212	184-203
IL1608	16	11,0 - 13,9	8,2	12F = 4,0 mm	128-156	128-147
IL1610	16	11,0 - 13,9	10,1	12F = 4,0 mm	147-175	147-166
IL1612	16	11,0 - 13,9	12,0	12F = 4,0 mm	166-194	166-185
IL1614	16	11,0 - 13,9	13,8	12F = 4,0 mm	184-212	184-203
IL2008	20	14,0 - 17,9	8,2	12F = 4,0 mm	128-156	128-147
IL2010	20	14,0 - 17,9	10,1	12F = 4,0 mm	147-175	147-166
IL2012	20	14,0 - 17,9	12,0	12F = 4,0 mm	166-194	166-185
IL2014	20	14,0 - 17,9	13,8	12F = 4,0 mm	184-212	184-203
IL2410	24	18,0 - 22,0	10,1	13F = 4,3 mm	147-175	147-166
IL2412	24	18,0 - 22,0	12,0	13F = 4,3 mm	166-194	166-185
IL2414	24	18,0 - 22,0	13,8	13F = 4,3 mm	184-212	184-203
Dimensioni della estensione aortica e guida alla scelta della misura idonea						
Codice	Diametro principale (mm)	Range diametri del vaso aortico trattato (mm)	Diametro interno del sistema di rilascio (F)	Diametro esterno del sistema di rilascio (F=Xmm)	Lunghezza (cm)	
AE2204	22	17,0 - 19,9	13	14F = 4,7 mm	4,2	
AE2604	26	20,0 - 22,9	13	14F = 4,7 mm	4,2	
AE3004	30	23,0 - 26,9	13	14F = 4,7 mm	4,2	
AE3404	34	27,0 - 31,0	15	16F = 5,3 mm	4,2	

Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

CORDIS "INCRAFT®"

Caratteristiche tecniche	Parametri	Specifiche
	Costruzione	
	Materiali principali	Poliestere a bassa porosità e nitinolo
	Design	Trimodulare con aggancio sovrenale
	Delivery	Ultra-low profile con introduttore integrato per protesi aortica biforcata e rivestimento idrofilico
	Marker radiopachi	 <p>1 - Marker del lato controlaterale 2 - Marker del bordo craniale biforcuto 3 - Marker sovrapposizione massima 4 - Marker sovrapposizione minima 5 - Marker del ramo conrolaterale (gate) 6 - Marker del bordo craniale gamba iliaca 7 - Marker del bordo caudale gamba iliaca</p> <p>8 - Marker del bordo craniale di estensione aortica 9 - Marker sovrapposizione minima di estensione aortica 10 - Marker del bordo caudale di estensione aortica</p>

Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

CORDIS "INCRAFT®"

Informazioni CE	<p>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod.</p> <p>Numero di certificato CE:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">Design Examination Certificate</th> <th style="width: 50%;">Full Quality Certificate</th> </tr> <tr> <td>CE633652</td> <td>CE556903</td> </tr> </table> <p>Classificazione CE: III</p> <p>Numero Ente Notificato: British Standards Institution (BSI)</p>	Design Examination Certificate	Full Quality Certificate	CE633652	CE556903																																																								
Design Examination Certificate	Full Quality Certificate																																																												
CE633652	CE556903																																																												
<p>Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)</p> <p>RDM-NID</p>	<p>P07040199</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>NID</th> <th>Codice</th> <th>NID</th> <th>Codice</th> <th>NID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AB2298</td> <td>1199521/R</td> <td>IL1010</td> <td>1199562/R</td> <td>IL1612</td> <td>1199571/R</td> </tr> <tr> <td>AB2698</td> <td>1199558/R</td> <td>IL1012</td> <td>1199563/R</td> <td>IL1614</td> <td>1199572/R</td> </tr> <tr> <td>AB3098</td> <td>1199559/R</td> <td>IL1014</td> <td>1199564/R</td> <td>IL2008</td> <td>1199573/R</td> </tr> <tr> <td>AB3498</td> <td>1199560/R</td> <td>IL1308</td> <td>1199565/R</td> <td>IL2010</td> <td>1199574/R</td> </tr> <tr> <td>AE2204</td> <td>1425878/R</td> <td>IL1310</td> <td>1199566/R</td> <td>IL2012</td> <td>1199575/R</td> </tr> <tr> <td>AE2604</td> <td>1427583/R</td> <td>IL1312</td> <td>1199567/R</td> <td>IL2014</td> <td>1199576/R</td> </tr> <tr> <td>AE3004</td> <td>1427626/R</td> <td>IL1314</td> <td>1199568/R</td> <td>IL2410</td> <td>1199577/R</td> </tr> <tr> <td>AE3404</td> <td>1427677/R</td> <td>IL1608</td> <td>1199569/R</td> <td>IL2412</td> <td>1199578/R</td> </tr> <tr> <td>IL1008</td> <td>1199561/R</td> <td>IL1610</td> <td>1199570/R</td> <td>IL2414</td> <td>1199579/R</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	NID	Codice	NID	Codice	NID	AB2298	1199521/R	IL1010	1199562/R	IL1612	1199571/R	AB2698	1199558/R	IL1012	1199563/R	IL1614	1199572/R	AB3098	1199559/R	IL1014	1199564/R	IL2008	1199573/R	AB3498	1199560/R	IL1308	1199565/R	IL2010	1199574/R	AE2204	1425878/R	IL1310	1199566/R	IL2012	1199575/R	AE2604	1427583/R	IL1312	1199567/R	IL2014	1199576/R	AE3004	1427626/R	IL1314	1199568/R	IL2410	1199577/R	AE3404	1427677/R	IL1608	1199569/R	IL2412	1199578/R	IL1008	1199561/R	IL1610	1199570/R	IL2414	1199579/R
Codice	NID	Codice	NID	Codice	NID																																																								
AB2298	1199521/R	IL1010	1199562/R	IL1612	1199571/R																																																								
AB2698	1199558/R	IL1012	1199563/R	IL1614	1199572/R																																																								
AB3098	1199559/R	IL1014	1199564/R	IL2008	1199573/R																																																								
AB3498	1199560/R	IL1308	1199565/R	IL2010	1199574/R																																																								
AE2204	1425878/R	IL1310	1199566/R	IL2012	1199575/R																																																								
AE2604	1427583/R	IL1312	1199567/R	IL2014	1199576/R																																																								
AE3004	1427626/R	IL1314	1199568/R	IL2410	1199577/R																																																								
AE3404	1427677/R	IL1608	1199569/R	IL2412	1199578/R																																																								
IL1008	1199561/R	IL1610	1199570/R	IL2414	1199579/R																																																								
Confezionamento	<p>Confezione di vendita: 1 unità a confezione</p> <p>Confezione esterna in cartone, Doppio confezionamento interno sterile in Nylon/Tyvek.</p>																																																												
Lattice	I prodotti e i relativi confezionamenti non contengono lattice tra i componenti né nel processo produttivo																																																												
3. Sterilizzazione																																																													
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene																																																												
Risterilizzazione	Non risterilizzabile - Dispositivo monouso																																																												
Validità	24 mesi dalla data di confezionamento																																																												
4. Condizioni di stoccaggio																																																													
Conservazione	Conservare il sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA nella sua confezione per evitare l'esposizione a temperature estreme (sotto i -40 °C o sopra ai 60 °C) e all'umidità.																																																												
5. Sicurezza d'uso																																																													
	Avvertenze e precauzioni: Fare riferimento al foglietto illustrativo																																																												
	<p>Note generali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per utilizzare il sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA, il chirurgo deve essere addestrato specificamente nelle tecniche di riparazione di aneurismi aortici addominali, nonché avere esperienza con la fluoroscopia ad alta risoluzione e la sicurezza nel contesto delle radiazioni. Cordis Corporation fornirà la formazione necessaria specifica per il sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA. • È opportuno che una equipe di chirurgia vascolare sia a disposizione nel corso della procedura di impianto nel caso in cui sia necessario passare a una riparazione chirurgica a cielo aperto. • Una dilatazione dell'aneurisma e/o un endoleak (perdita peri-protesica) può causare la rottura dell'aneurisma stesso. • Monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e inficiare il corretto funzionamento dello stesso, comportando un rischio di lesioni, ma anche o decesso per il paziente. • Osservare la data di scadenza del prodotto. 																																																												

Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

CORDIS "INCRAFT®"

Selezione dei pazienti:

- Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placche possono compromettere il fissaggio e il sigillo dell'impianto, in particolare nelle zone sigillanti craniale e caudale.
- Una lunghezza insufficiente dalla zona sigillante può aumentare il rischio di versamento ematico nell'aneurisma o di migrazione della protesi.
- Tutti i pazienti devono essere messi al corrente del fatto che il trattamento endovascolare di un aneurisma aortico addominale infrarenale richiede un follow-up regolare per tutta la vita, al fine di valutare lo stato di salute del paziente, così come le prestazioni della protesi endovascolare impiantata.

SICUREZZA E COMPATIBILITÀ NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI:

Le prove non cliniche che sono state effettuate hanno dimostrato che l'endoprotesi **INCRAFT** è a compatibilità RM condizionata. Si può effettuare la scansione in sicurezza in entrambi i sistemi di risonanza magnetica (RM) a 1,5 Tesla (T) e 3 T alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3 T
- Campo di gradiente spaziale ≤ 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Massimo tasso specifico di assorbimento (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg per una sessione di 15 minuti
- I pazienti con un'endoprotesi INCRAFT impiantata nell'aorta addominale possono essere sottoposti in sicurezza alla RM per la Modalità normale e la Modalità operativa controllata di primo livello del sistema RM, come definito nella norma CEI 60601-2-33.

Nelle prove non cliniche, l'endoprotesi INCRAFT ha prodotto un aumento di temperatura massimo inferiore a 6 °C in una sessione RM continua di 15 minuti nella modalità controllata di primo livello con un tasso specifico di assorbimento (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg utilizzando un campo magnetico di 1,5 T e 3 T e un sistema di scansione RM GE Signa HDx. I calcoli non prendono in considerazione gli effetti di raffreddamento del flusso sanguigno, pertanto gli effettivi aumenti in-vivo saranno inferiori. Non è noto il riscaldamento causato dalla risonanza magnetica in presenza di supporti danneggiati.

L'endoprotesi INCRAFT non dovrebbe migrare in ambienti di risonanza magnetica di 1,5 T e 3 T. Le prove non cliniche condotte su uno stent singolo, su due stent sovrapposti e sulle strutture delle protesi in ambienti di 1,5 T e 3 T hanno dimostrato che la torsione e l'attrazione traslazionale indotte magneticamente sugli stent sono inferiori rispetto a quelle create dalle attività giornaliere del paziente. La risonanza magnetica a 1,5 T o 3 T può essere effettuata immediatamente a seguito dell'impianto della protesi. Non sono state condotte le prove non cliniche necessarie a escludere la possibilità di migrazione della protesi in presenza di campi magnetici superiori a 3 T.

La qualità delle immagini ottenute con la risonanza magnetica può risultare pregiudicata nel caso in cui l'area d'interesse coincida esattamente con la posizione dello stent o sia in prossimità dello stesso. Si raccomanda di ottimizzare i parametri per l'imaging a risonanza magnetica. L'artefatto dell'immagine si estende per circa 2 mm e 5 mm dal dispositivo, sia all'interno che all'esterno del lume del dispositivo quando, in test non clinici, esso viene sottoposto a scansione utilizzando rispettivamente la sequenza spin-echo e gradient-echo, in un sistema RM GE Signa HDx a 3 Tesla con una bobina per tutto il corpo.

Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

CORDIS "INCRAFT®"

	<p>EFFETTI INDESIDERATI E RISCHI POTENZIALI</p> <p>Gli effetti indesiderati (1) e i rischi potenziali (2) associati al dispositivo includono, senza limitarsi a questi, quelli elencati:</p> <p>(1) – Amputazione, decesso, paralisi o paraparesi; complicanze associate all'anestesia, edema, Sindrome post-impianto, dilatazione dell'aneurisma, embolia, Occlusione/stenosi della protesi, Rottura dell'aneurisma, Endoleak, Pseudoaneurisma, fistola, danni all'aorta (perforazione, dissezione, emorragia, rottura), ipertensione, complicanze polmonari, trombosi arteriosa o venosa, complicanze gastrointestinali, Complicanze associate alle radiazioni, emorragia, ematoma o coagulopatia, complicanze genito-urinarie, danno renale, insufficienza renale, Complicanze intestinali ematoma (chirurgico), stenosi del vaso nativo, aritmia cardiaca, insufficienza epatica, passaggio alla chirurgia a cielo aperto, complicanze cardiache, impotenza, complicanze associate all'accesso vascolare, occlusione/stenosi, insufficienza cardiaca o infarto, infezione, trauma vascolare, claudicazione, complicanze linfatiche, complicanze in corrispondenza della ferita, tossicità associata al mezzo di contrasto, complicanze neurologiche.</p> <p>(2) – Migrazione del componente, perforazione della protesi, complicanze associate all'inserimento o alla rimozione, dilatazione della protesi, torsione o attorcigliamento della protesi, flusso periprotesico, erosione della protesi, collocazione errata dei componenti, rottura dello stent, usura del materiale protesico, dispiegamento incompleto dei componenti, rottura della sutura</p>
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p>Indicazioni</p> <p>Il sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA è inteso per essere utilizzato nel trattamento endovascolare di pazienti che presentano aneurismi aortici addominali infrarenali (per le caratteristiche si veda foglietto illustrativo).</p> <p>Controindicazioni</p> <p>Sistema di endoprotesi INCRAFT® AAA è controindicato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con allergia o intolleranza nota al nickel titanio (nitinolo), al polietilentereftalato (PET) o al politetrafluoroetilene (PTFE) • Pazienti con controindicazioni note per l'angiografia o l'anticoagulazione
7. Appendice	

Scheda Tecnica

Sistema di Endoprotesi AAA

CORDIS "INCRAFT®"

Bibliografia	<p>Technical features of the INCRAFT® AAA Stent Graft SYSTEM L. BERTOGLIO, D. LOGALDO, E. M. MARONE, E. RINALDI, R. <i>J Cardiovasc Surg</i> 2014; 55(5):705-715 - OCTOBER 2014</p> <p>Cordis INCRAFT™ ultra-low profile AAA Stent-Graft System Giovanni Torsello, MD, Brunkwall, MD, Dierk Scheinert, MD. <i>J Cardiovasc Surg</i> 2011; 52:661-7</p> <p>First-in-human study of the INCRAFT endograft in patients with infrarenal abdominal aortic aneurysms in the INNOVATION trial Dierk Scheinert, MD, PhD; Carlo Pratesi, MD; Roberto Chiesa, MD; Gioachino Coppi, MD; Jan S. Brunkwall, MD, PhD; Gijs Klarenbeek, MD; Ana Cebrian, PhD; Giovanni Torsello, MD. <i>J Vasc Surg</i>. 2013 Apr;57(4):906-14. doi: 10.1016/j.jvs.2012.09.079. Epub 2013 Jan 18.</p> <p>INCRAFT® Stent-Graft System: one-year outcome of the INNOVATION Trial. Coppi G, Njila M, Coppi G, Saitta G, Silingardi R, Pratesi C, Chiesa R, Scheinert D, Brunkwall JS, Torsello G. <i>J Cardiovasc Surg</i> 2014 Feb; 55(1):51-9.</p> <p>Preclinical evaluation of the InCraft" aortic endograft in a sheep model. Teigen C, Stanley JR, Johnson P, Gross C. <i>Vascular</i>. 2014 Feb;22(1):13-9.</p> <p>Technical features of the INCRAFT AAA Stentgraft. Bertoglio L, Logaldo D, Marone EM, Rinaldi E, Chiesa R. <i>J Cardiovasc Surg</i> 2014 Jul</p> <p>Safety and effectiveness of the INCRAFT AAA Stent Graft for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms Giovanni Torsello, MD, Dierk Scheinert, MD, Jan Brunkwall, MD, Roberto Chiesa, MD, Gioachino Coppi, MD, Carlo Pratesi, MD; <i>J Vasc Surg</i>. 2015 Jan</p>
--------------	--



Soggetto giuridico:
Cardinal Health Italy 509 S.r.l.
Sede legale:
Foro Buonaparte 70, 20121 Milano, Italia
Te. 06/89084250
P. IVA/C.F.: 09158150962

Pratica di Mare, 12/10/2015

OGGETTO: DICHIARAZIONE RELATIVA AL PRODOTTO SISTEMA DI ENDOPROTESI ADDOMINALE CORDIS "INCRAFT®"

La presente per comunicare le seguenti caratteristiche tecniche del prodotto denominato

Sistema di endoprotesi addominale Cordis "INCRAFT®" AAA

CARATTERISTICHE STRUTTURALI	BENEFICIO
Sistema di rilascio idrofilico con profilo "ultra-low": <ul style="list-style-type: none">• corpo principale 14F O.D.• gambe iliache 12 F O.D.	<ul style="list-style-type: none">• ampliamento della popolazione eleggibile per il trattamento EVAR• Possibilità di trattamento di pazienti con accessi di diametro <5 mm, con anatomie calcifiche e tortuose• Deliverability della endoprotesi• Possibilità di trattamento percutaneo.
Customizzazione "in-situ" dell'impianto in lunghezza fino a 3 cm	<ul style="list-style-type: none">• Aggiustamento della lunghezza dell'impianto durante la procedura• Più semplice pianificazione pre-impianto• Accuratezza del posizionamento distal e minor rischio di copertura delle arterie ipogastriche.
Sistema di rilascio del corpo biforcuto con introduttore integrato e tecnologia "cap-free"	<ul style="list-style-type: none">• Nessuna necessità di utilizzo di introduttore aggiuntivo per il posizionamento della gamba ipsi-laterale (facilità d'uso)• Ottimizzazione della procedura (minor numero di passaggi procedurali).

L'insieme di tali caratteristiche tecniche, alla luce delle nostre attuali conoscenze in materia di riparazione endovascolare della malattia aneurismatica addominale, sono possedute esclusivamente dal prodotto INCRAFT®.

S. precisa infine che il prodotto INCRAFT®

- (i) è protetto dai seguenti brevetti statunitensi: US6517572, US6932829, US8226703 e US8771333, nonché da altri brevetti in corso di ottenimento negli Stati Uniti e in altri paesi.
- (ii) è disponibile in 23 codici prodotto per coprire tutte le anatomie; il minor numero di codici consente di coprire tutti i tipi di anatomie e di avere un magazzino/stock ridotto, l'efficientamento del planning pre-procedurale ed un inventario limitato utile anche per le procedure in emergenza.

CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.
Divisione Cordis
Rita Ceccarelli
Business Unit Lead

Cardinal Health Italy 509 S.r.l. con socio unico CF / P.IVA 09158150962 REA 2072508 Cap. Soc. 10.000.00 euro i.v.
Sede legale: Foro Buonaparte 70 - CAP 20121 CITTA' Milano - PEC cardinalhealthita509@legalmail.it