

Nuoro, 19/04/2024 prot. n. \_\_\_\_\_

al Dir. Generale ASL Nuoro  
al Dir. Sanitario ASL Nuoro  
al Dir. Amministrativo ASL Nuoro  
e p.c. al Resp. SC Ch. 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 stent carotidei

Visto il fabbisogno della SC di Chirurgia Vascolare per stent carotidei, nelle more della conclusione procedura di gara centralizzata CAT per la CND P07 di cui è in corso la valutazione tecnica offerte, si presenta richiesta di acquisto

L'importo della fornitura annua è stimabile in € 17.000,00 ca + IVA 4%.

Distinti saluti

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

ASL Sardinia - ASL Nuoro  
Servizio di Farmacia Ospedaliera  
Il Direttore  
Dott.ssa Paola Chessa

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

**Oggetto: Richiesta urgente di stent carotideo**

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

Il dispositivo risulta essere indispensabile per la correzione del diametro endoluminale carotideo.

Possiede la particolarità di avere la porosità della maglia più piccola sul mercato, evitando così la possibilità di eventi avversi quali ictus ischemico, in quanto previene l'embolizzazione periferica.

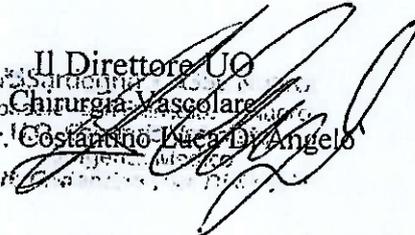
Inoltre è l'unico stent carotideo in commercio che possiede, nella sua gamma di prodotti, la misura di 60 mm di lunghezza oltre ai vari diametri.

Per quanto di mia conoscenza tale dispositivo viene distribuito per la regione Sardegna dalle MEMIS S.R.L.

Cordiali saluti

Nuoro li 17/04/2024

Il Direttore UO  
Chirurgia Vascolare  
Dr. Costantino Luca Di Angelo



**MODULO RICHIESTA ACQUISTO**

**BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA**

**NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 140.000 (IVA esclusa)**

*(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)*

**Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero  
Alla Direzione Struttura Complessa Provveditorato di Nuoro**

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 ARES/ASL N. 3, 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  sì  no

QUANT	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
1	1435669	CRX0620	CND 0704020201 RDM 2102534	STENT carotideo CGUARD Diam 6 x lungh.20
1	1435670	CRX0630	CND 0704020201 RDM 2102940	STENT carotideo CGUARD Diam 6 x lungh.30
1	1435679	CRX0640	CND 0704020201 RDM 2102941	STENT carotideo CGUARD Diam 6 x lungh.40
1	1435671	CRX0660	CND 0704020201 RDM 2102942	STENT carotideo CGUARD Diam 6 x lungh.60
1	1435672	CRX0720	CND 0704020201 RDM 2102943	STENT carotideo CGUARD Diam 7 x lungh.20
1	1435680	CRX0730	CND 0704020201 RDM 2102944	STENT carotideo CGUARD Diam 7 x lungh.30
1	1435681	CRX0740	CND 0704020201 RDM 2102945	STENT carotideo CGUARD Diam 7 x lungh.40
1	1435683	CRX0820	CND 0704020201 RDM 2102946	STENT carotideo CGUARD Diam 8 x lungh.20
1	1435684	CRX0830	CND 0704020201 RDM 2102947	STENT carotideo CGUARD Diam 8 x lungh.30
1	1435673	CRX0840	CND 0704020201 RDM 2102948	STENT carotideo CGUARD Diam 8 x lungh.40
1	1435685	CRX0860	CND 0704020201 RDM 2102949	STENT carotideo CGUARD Diam 8 x lungh.60
1	1435674	CRX0920	CND 0704020201 RDM 2102950	STENT carotideo CGUARD Diam 9 x lungh.20
1	1435686	CRX0930	CND 0704020201 RDM 2102951	STENT carotideo CGUARD Diam 9 x lungh.30
1	1435695	CRX0940	CND 0704020201 RDM 2102952	STENT carotideo CGUARD Diam 9 x lungh.40
1	1435696	CRX1020	CND 0704020201 RDM 2102953	STENT carotideo CGUARD Diam 10 x lungh.20
1	1394520	CRX1030	CND 0704020201 RDM 2102954	STENT carotideo CGUARD Diam 10 x lungh.30
1	1435688	CRX1040	CND 0704020201 RDM 2102955	STENT carotideo CGUARD Diam 10 x lungh.40
1	1435697	CRX1060	CND 0704020201 RDM 2102956	STENT carotideo CGUARD Diam 10 x lungh.60

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 ARES (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ARES, 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 ARES.

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 sì  no   
In caso affermativo specificare DITTA MEMIS SRL e relativo COD. PRODOTTO \_\_\_\_\_

6) Richiesta per lotto unico sì  no  più lotti sì  no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI \_\_\_\_\_

8) COSTO PRESUNTO: circa € 17.000,00

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

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

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy):  
 Scheda tecnica \_\_\_\_\_  
 Richiesta motivata \_\_\_\_\_  
 ASLNuoro Dipartimento Cure Chirurgiche  
 Ospedale "San Francesco" - Nuoro  
 Firma del Direttore Dipartimento P.O.U. Servizio U.O. (o suo Delegato) \_\_\_\_\_  
 Direttore: Dot. Antonio Omorato Succu

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.

**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) \_\_\_\_\_

**ASL NUORO**  
**OSPEDALI**  
 Direzione Medica  
 Dirigente Medico  
Dot.ssa Antonella Jotti

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

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato) \_\_\_\_\_

Servizio di Farmacia Ospedaliera

Il Direttore

Dra. Paola Chesca

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

Firma del Direttore ASL Nuoro \_\_\_\_\_

## SCHEMA TECNICA

### Stent Carotideo CGuard™

**CGUARD™**  
Carotid Embolic Prevention System



Lo stent carotideo **CGUARD™** con sistema di prevenzione embolica, è un innovativo stent carotideo auto-espandibile in Nitinol ricoperto da una guaina in PET (Polietilene tereftalato).

La guaina in MicroNet® permette di prevenire l'embolizzazione distale e lo Stroke durante e dopo la procedura di stenting carotideo.

MicroNet® è una maglia intrecciata bio-stabile composta da un filo singolo di Polietilene Tereftalato (PET) spesso 20 µm. La guaina in MicroNet® è progettata per intrappolare e sigillare i trombi e le placche contro la parete del vaso, prevenendo l'embolizzazione.

Lo stent CGuard™ combina i benefici della flessibilità del disegno a celle aperte con l'innovativa guaina in MicroNet® che fornisce la massima protezione contro potenziali emboli.

La Tecnologia SmartFit™ mantiene il posizionamento della lunghezza ottimale rispetto al diametro del vaso, eliminando la necessità di un design conico.

#### INDICAZIONI D'USO

L'EPS CGuard™ è indicato per la correzione del diametro endoluminale carotideo in pazienti da sottoporre a rivascolarizzazione e a elevato rischio di evento avverso in endoarterectomia, che soddisfano entrambi i seguenti criteri:

- pazienti con sintomatologia neurologica e stenosi della carotide comune o interna >50%, come evidenziato dall'indagine ecografica o angiografica, ovvero pazienti privi di sintomatologia neurologica con stenosi della carotide comune o interna >80%, come evidenziato dall'indagine ecografica o angiografica.
- pazienti il cui diametro di riferimento vasale in sede di lesione target compreso tra 4,8 mm e 9,0 mm.



**KASTER S.R.L.**

Via Italo Panattoni, 160 - 00189 Roma (RM), Italia • Tel. 063629081 • Fax 063294776  
E-mail: info@kaster.it • Pec: kasterid@pecposta.it • C.F./P.Iva: 04966401004

## SPECIFICHE TECNICHE

### Stent:

- Materiale: Nitinol
- Diametri disponibili: 6,7,8,9 e 10 mm
- Lunghezze disponibili: 20, 30, 40, 60 mm
- Spessore dello stent:  $240\mu \pm 12\mu$
- 4 Marker radiopachi sulle estremità prossimale e distale
- Forza Radiale: 11-20 N
- Accorciamento: <10%

### Maglia MicroNet®

- Materiale: Polietilene Tereftalato (PET)
- Spessore della maglia:  $20\mu$
- Dimensioni della maglia sullo stent espanso: 150-180  $\mu$

### Sistema:

- Profilo del sistema di rilascio: 2 mm
- Diametro esterno sistema : 6 Fr(2.1 mm)
- Compatibilità Catetere Guida: 8Fr(2.7 mm) (Diametro interno: >2.20 mm o 0.086")
- Compatibilità Introduttore: 6F (Diametro Interno: >2.20 mm o 0.086")
- Compatibilità Filo Guida: 0,014"
- Lunghezza del catetere: 135 cm

## CODICI

Diam. (mm) / Lungh. (mm)	6	7	8	9	10
20	CRX0620	CRX0720	CRX0820	CRX0920	CRX1020
30	CRX0630	CRX0730	CRX0830	CRX0930	CRX1030
40	CRX0640	CRX0740	CRX0840	CRX0940	CRX1040
60	CRX0660		CRX0860		CRX1060

### Modalità di Confezionamento e Sterilizzazione:

Il prodotto è sterile, "Latex Free", privo di ftalati, confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile. Prima della spedizione, il prodotto è stato sottoposto a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.

La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra.

**Modalità di Conservazione:** Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo. Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.



**KASTER S.R.L.**

Via Italo Panattoni, 160 - 00189 Roma (RM), Italia - Tel. 063629081 - Fax 063294776  
E-mail: info@kaster.it - Pec: kastersrl@pecposta.it - C.F./P.Iva: 04966401004

**Modalità di Smaltimento:**

Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.

**Normativa e certificazione:**

Il CGUARD Stent – Carotid Embolic Prevention System è in possesso del marchio CE 0124 in conformità alla direttiva 93/42/EEC annex II sui dispositivi medici con classe di appartenenza III.

**Indicazioni d'uso:**

Vedere Foglio illustrativo

**PRODUZIONE:**

Inspire MD  
4 Menorat Hamaor  
Street Tel Aviv  
67448 Israel

**Classificazione CND:** P0704020201

<b>CODICE</b>	<b>IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM</b>
CRX0620	2102534
CRX0630	2102940
CRX0640	2102941
CRX0660	2102942
CRX0720	2102943
CRX0730	2102944
CRX0740	2102945
CRX0820	2102946
CRX0830	2102947
CRX0840	2102948
CRX0920	2102949
CRX0930	2102950
CRX0940	2102951
CRX1020	2102952
CRX1030	2102953
CRX1040	2102954
CRX1060	2102955



**KASTER S.R.L.**

Via Italo Panattoni, 160 - 00189 Roma (RM), Italia - Tel. 063629081 - Fax 063294776  
E-mail: info@kaster.it - Pec: kastersrl@pecposui.it - C.E./P.Iva: 04966401004