



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

Determina Dirigenziale N. 442 del 25/05/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: FORNITURA DI FILTRO PER PROTEZIONE EMBOLICA PER TAVI PER LA UOC
CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA -EX D.D. N. 73/2019 - DITTA IMED
SRL- SOSTITUZIONE CODICE PRODOTTO “CLARET SENTINEL”**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 25/05/2022 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: FORNITURA DI FILTRO PER PROTEZIONE EMBOLICA PER TAVI PER LA UOC CARDIOLOGIA CLINICA A DIREZIONE UNIVERSITARIA -EX D.D. N. 73/2019 - DITTA IMED SRL- SOSTITUZIONE CODICE PRODOTTO "CLARET SENTINEL"

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

-con determina n. 73/2019 (agli atti) questa AORN ha aggiudicato la fornitura annuale di n. 10 Filtri CLARET SENTINEL per protezione embolica per TAVI per le esigenze della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria alla Ditta IMED SRL, secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta e per un importo complessivo di €. 29.120,00 Iva inclusa al 4% ;

Rilevato che

- a seguito dell'ordine della Farmacia Ospedaliera n. 32411078 del 27/04/2022 (agli atti), la Ditta IMED SRL con mail del 28/04/2022 (Allegato n. 1) indirizzata anche a questa UOC ed al Direttore della UOC Cardiologia Clinica a direzione universitaria, ha comunicato che - relativamente alla fornitura di che trattasi - il prodotto aggiudicato "Filtro CLARET SENTINEL per protezione embolica per TAVI" è stato sostituito dal nuovo Sistema TRIGUARD 3, come di seguito specificato:

- TRIGUARD 3 della KEYSTONE HEART – Codice Prodotto FG00005 – CND C01050299 – RDM 1951801/R - Prezzo unitario €. 2.800,00 Iva esclusa al 4%

Considerato che

-il Direttore della UOC utilizzatrice ha espresso "*parere favorevole alla sostituzione del prodotto*" come da mail del 02/05/2022 (Allegato n. 2);

-la suddetta sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura (vedasi Det. n. 73/2019);

Dato atto che

-ad oggi residua una disponibilità di n. 2 pezzi per una capienza economica di €. 5.600,00 come viene in evidenza dalla consultazione della pagina Siac;

Attestato che

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

DETERMINA

1)- di prendere atto – relativamente alla fornitura del Prodotto Filtro per protezione embolica per TAVI (Det. n. 73/2019) - della sostituzione del Codice prodotto Filtro "CLARET SENTINEL", come sotto specificato:

Determinazione Dirigenziale



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

- TRIGUARD 3 della KEYSTONE HEART – Codice Prodotto FG00005 – CND C01050299 – RDM 1951801/R – Prezzo unitario €. 2.800,00 Iva esclusa al 4% ;

2)-di prendere atto che la suddetta sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

3)-di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria.

*L'Estensore
Fava Angela*

**Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco**

Determinazione 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

Determinazione 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.

Vs. ordine n. 32411078 del 27/04/2022 Nuova versione filtro per Tavi

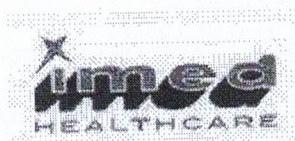
Da info@imedsrl.com <info@imedsrl.com>
A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Cc provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>,
paolo.calabro@unicampania.it <paolo.calabro@unicampania.it>
Data giovedì 28 aprile 2022 - 11:10

Buongiorno,

Come comunicato telefonicamente provvediamo ad inviare scheda tecnica relativa la nuova versione del filtro per protezione celebrale durante Tavi.

In attesa di un Vostro riscontro, per poter procedere all'evasione dell'ordine in oggetto.

Saluti



Ufficio Ordini

Imed S.r.l.

Traversa Pietravallo, 54

80131 Napoli Italy

Tel. 081.549.43.07

Fax. 081.564.54.81

scheda tecnica triguard 3 Ver. 4 27.05.2021.pdf

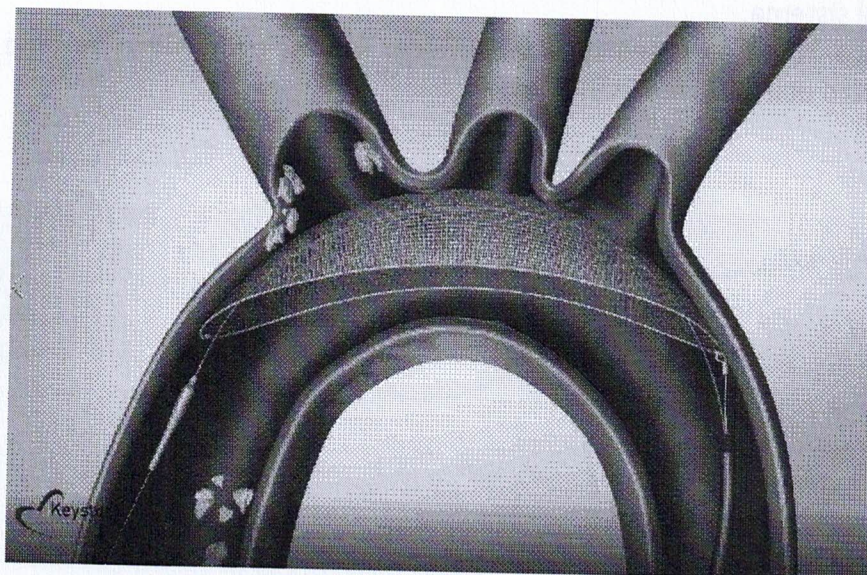
Scheda Tecnica TRIGUARD 3

Indicazione d'uso:

Il Triguard 3 della Keystone Heart è un sistema di protezione cerebrale, progettato per escludere completamente i vasi sovraortici dal pericolo di embolizzazione di detriti durante le procedure di impianto percutaneo di valvola aortica TAVI, di Valvuloplastica aortica BAV, trattamento dell'auricola LAA.

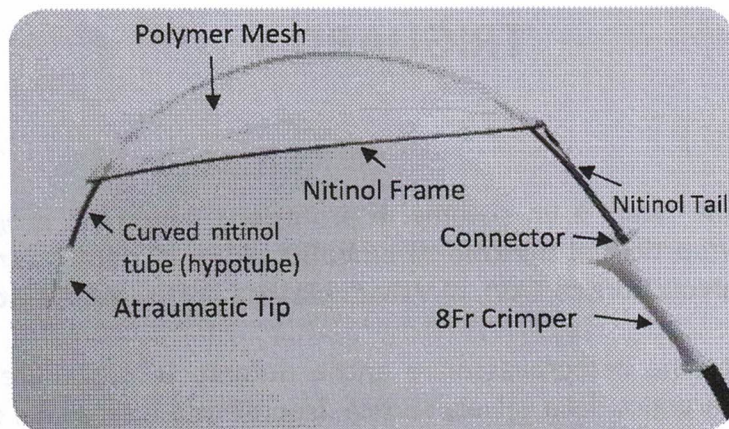
Trova impiego nella protezione cerebrovascolare anche durante le procedure di Mitral Clip, negli interventi di sostituzione chirurgica della valvola aortica (soprattutto a causa del clampaggio aortico), o comunque in tutte le procedure percutanee in cui vi sia un rischio di embolizzazione di materiale che possa determinare stroke cerebrali.

1



Descrizione del dispositivo:

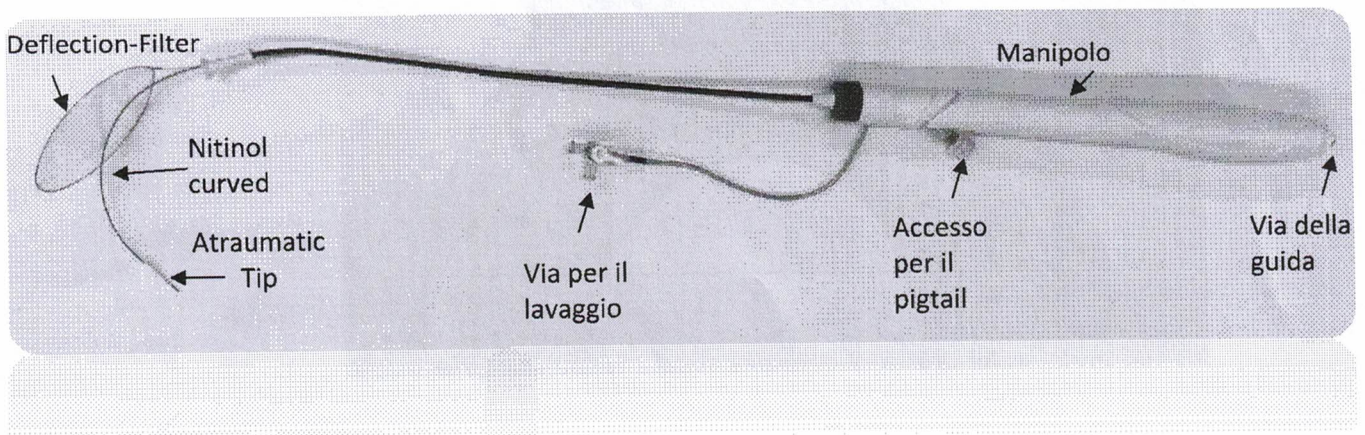
Il sistema TRIGUARD 3 viene **inserito dalla femorale**, attraverso un **introduttore da 8 F che è parte integrante del sistema, e scorre su guida superstiff 0,035"**. Il filtro, di dimensioni pari a 74 x 98 mm, è in PEEK (Polietereeterketone) con una porosità di 115 x 145 micron ed un'area di copertura totale pari a 68,3 cm².



2

La struttura della rete è in nitinol, e si adatta automaticamente alla parte superiore dell'aorta, una volta rilasciato. Il filtro è connesso da un catetere interno in nitinol (hypotube) che garantisce il supporto ed il corretto posizionamento del sistema.

Il catetere di lavoro è lungo 76 cm e funge da introduttore. Il rilascio del filtro avviene mediante sguainamento tramite l'utilizzo dell'apposito manipolo.



Funzionamento:

Il primo step prevede il posizionamento di una guida superstiff (accesso femorale), in aorta, possibilmente con il tip preformato fino al seno non coronarico.

L'intero sistema viene fatto avanzare sulla guida.

Una volta in posizione con la punta atraumatica del catetere oltre il tronco anonimo di circa 4 cm, il filtro viene rilasciato. Il catetere di 8 F precurvato, viene indietro, liberando completamente la cuffia in arco aortico, che resta supportata dallo scheletro in nitinol.

Il manipolo consiste in due parti, una da tenere ferma ed una collegata al movimento della guaina che libera (o richiude) il filtro. Vi è inoltre la presenza di una via di inserimento del pigtail, utile per il posizionamento dello stesso nel seno non coronarico, tipicamente utilizzato nelle TAVI.

Una volta posizionato, il Triguard 3 resta stabile in arco, anche durante il passaggio dei dispositivi (TAVI, pallone BAV,...), garantendo così l'estromissione dei vasi sovraortici da un possibile flusso di detriti embolizzati.

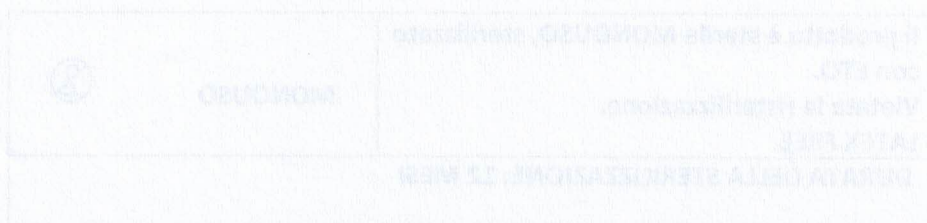
Terminata la procedura, il filtro viene ringuainato, mediante manovra opposta al rilascio col manipolo. In tal modo la rete rientra in maniera atraumatica nell'introduttore, che viene così rimosso.

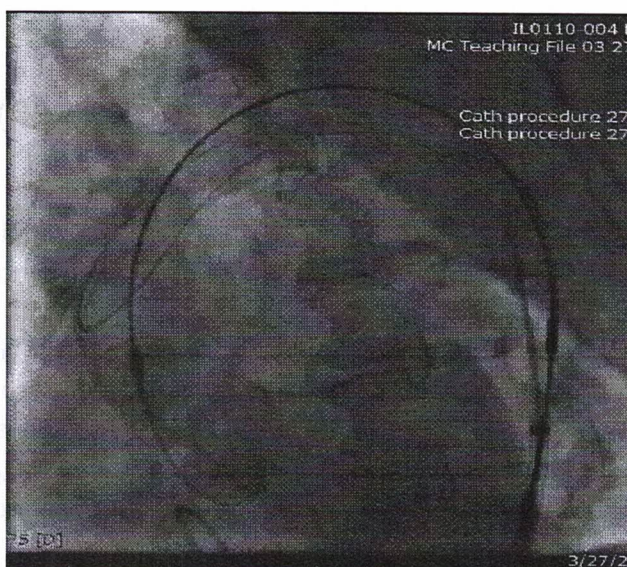
Esiste una sola misura di filtro, in quanto adattabile a qualsiasi tipo di anatomia. E' inoltre indipendente dalla tipologia di arco (comune, bovino,...) poiché il suo posizionamento non investe i vasi sovraortici ma solamente il tragitto dalla femorale all'arco aortico.

3

Tutte le componenti sono perfettamente visibili in fluoroscopia, essendo il nitinol (struttura principale del sistema) radiopaco.

È possibile inoltre distinguere perfettamente la parte distale dell'introduttore tramite un anello radiopaco, nonché la punta atraumatica del sistema.





PRODOTTO

CODICI	DESCRIZIONE	SHAFT
FG00005	FILTRO TRIGUARD 3	8 F

4

Confezionamento: singolo

Precauzione d'uso:

Il sistema Triguard 3 va usato solamente da medici qualificati, i quali abbiano maturato la necessaria dimestichezza con i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti sfavorevoli ed i pericoli comunemente associati ai procedimenti endovascolari.


Non piegare forzatamente né rimodellare la guaina del sistema, pena il danneggiamento del dispositivo.

Non usare il prodotto se la barriera sterile della confezione risulta compromessa o danneggiata.

La curvatura impropria del sistema può danneggiare il catetere.

NON risterilizzare né riusare in un altro vaso o paziente.

Per le precauzioni di utilizzo correlate alla procedura seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni contenute nella confezione.

<p>Il prodotto è sterile MONOUSO, sterilizzato con ETO. Vietata la risterilizzazione. LATEX FREE</p>	<p>MONOUSO </p>
<p>DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 12 MESI</p>	

Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Intervallo di temperatura tra i 5 e 40°C. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo

CONFEZIONAMENTO	Il kit è preassemblato e confezionato in un vassoio blister interno con coperchio. Il blister è posizionato in una busta sigillata in tyvek. Il set è poi collocato in una scatola di cartone. L'intero set è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). Solo il vassoio blister deve essere posizionato in campo sterile. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		UNO
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	G7 003691 0003	Ente Notificato 0123
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2016	
FABBRICANTE	<p align="center">KEYSTONE HEART LTD Halamish st. 15 3088900 Caesarea ISRAEL www.keystoneheart.com</p>	
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA	<p align="center">INNOVA HTS Via Oltrecolle 139, 22100 COMO Tel. +39 031/282055 Fax +39 031/555921 info@innovahts.com Web: www.innovahts.com</p>	

RIFERIMENTI REGISTRAZIONE C/O MINISTERO DELLA SALUTE

CODICE	DECRIZIONE	CND	RDM
FG00005	TRIGUARD 3	C01050299	1951801\R

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore.

Re: Vs. ordine n. 32411078 del 27/04/2022 Nuova versione filtro per Tavi

Da Paolo CALABRO' <Paolo.CALABRO@unicampania.it>
A info@imedsrl.com <info@imedsrl.com>
Cc provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>,
accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data lunedì 2 maggio 2022 - 13:49

Salve,

si allega parere favorevole.

Cordiali Saluti,

P

Paolo Calabrò, MD, PhD

Full Professor of Cardiology
Director of the Cardiovascular Fellowship Program
Department of Translational Medical Sciences
University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy

Head of the Cardiovascular Department and of the Division of Clinical Cardiology
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

Phone: [+39-0823-232395](tel:+39-0823-232395)
Mobile: [+39-328.4346963](tel:+39-328.4346963)
E-mail: paolo.calabro@unicampania.it

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA
LUIGI VANVITELLI

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE
MEDICHE TRASLAZIONALI**

<http://matrixscore.org>



Da: info@imedsrl.com <info@imedsrl.com>
Inviato: giovedì 28 aprile 2022 11:10
A: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc: provveditorato@ospedale.caserta.it; Paolo CALABRO'

Oggetto: Vs. ordine n. 32411078 del 27/04/2022 Nuova versione filtro per Tavi

Buongiorno,

Come comunicato telefonicamente provvediamo ad inviare scheda tecnica relativa la nuova versione del filtro per protezione celebrale durante Tavi.

In attesa di un Vostro riscontro, per poter procedere all'evasione dell'ordine in oggetto.

Saluti



Ufficio Ordini

Imed S.r.l.

Traversa Pietravalle, 54

80131 Napoli Italy

Tel. 081.549.43.07

Fax. 081.564.54.81

BRN3C2AF4D7494A_0000011156.pdf