



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

Determina Dirigenziale N. 530 del 30/05/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. D.G. 592/2023) LOTTO 14 AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – AFFIANCAMENTO DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/05/2024 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. D.G. 592/2023) LOTTO 14 AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – AFFIANCAMENTO DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l.

II DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- la SO.RE.SA. Spa, sulla base dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Campania, ha indetto, con la Determinazione del Direttore Generale n. 152 del 21.12.2021, la procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro Multifornitore per la Fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica;
- con determinazione del Direttore Generale n. 233 del 15.11.2022, la stessa SO.RE.SA. Spa ha aggiudicato la suddetta procedura di gara, sottoscrivendo appositi Accordi con i fornitori cui è seguita adesione aziendale ex Deliberazione del D.G. n. 592 del 2023 (agli atti);
- nell'ambito di detta adesione, è presente il Lotto 14 - Stent Coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco con polimero permanente: Stent coronarico in lega metallica cromo-cobalto a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia Limus mediante matrice polimerica permanente, premontato su palloncino e sistema a scambio rapido "monorail" compatibile con guide coronariche (0.014"), in capo alla ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L. risulta seconda aggiudicataria

RILEVATO CHE

- la SO.RE.SA., con nota Prot. N. 15217/e del 21/05/2024 – relativamente alla fornitura di che trattasi - ha autorizzato "aggiornamento tecnologico – affiancamento" per l'ampliamento gamma di misure previa richiesta della Ditta Abbott Medical Italia s.r.l. (Protocollo Interno SoReSa 4023-2024 del 25 marzo 2024 – Allegato 1) come sotto specificato:
- Diametri 4.50 – 5.00 mm;
- Lunghezze 12 – 15 – 18 – 23 – 28 – 33 mm per un totale di 12 combinazioni possibili, che vanno ad aggiungersi alle 69 già disponibili, senza sovrapposizione di codici e misure alle medesime condizioni economiche contrattuali, come di seguito specificato :

| Codice | Nome | Numero di registrazione |
|--------|------|-------------------------|
|--------|------|-------------------------|

Determinazione Dirigenziale

| | | |
|------------|--|---------|
| 1800450-12 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4.5 x 12 mm | 2279170 |
| 1800450-15 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4.5 x 15 mm | 2279227 |
| 1800450-18 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4.5 x 18 mm | 2279228 |
| 1800450-23 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4.5 x 23 mm | 2279230 |
| 1800450-28 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4.5 x 28 mm | 2279231 |
| 1800450-33 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4.5 x 33 mm | 2279232 |
| 1800500-12 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5.0 x 12 mm | 2279233 |
| 1800500-15 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5.0 x 15 mm | 2279234 |
| 1800500-18 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5.0 x 18 mm | 2279235 |
| 1800500-23 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5.0 x 23 mm | 2279236 |
| 1800500-28 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5.0 x 28 mm | 2279237 |
| 1800500-33 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5.0 x 33 mm | 2279239 |

CONSIDERATO CHE la suddetta sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

RITENUTO pertanto di prendere atto - relativamente alla fornitura in questione – della richiesta di "aggiornamento tecnologico – affiancamento" opportunamente autorizzata dalla SORESA (già allegato 1) proposta dalla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. aggiudicataria del Lotto 14 della "Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro multifornitore per la fornitura di Stent e Dispositivi per emodinamica", come riportato in premessa e qui integralmente trascritta;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di

Determinazione Dirigenziale



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

I - PRENDERE ATTO - relativamente alla fornitura in questione - della richiesta di “aggiornamento tecnologico – affiancamento” autorizzata dalla SORESA (già allegato 1) proposta dalla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. aggiudicataria del Lotto 14 della “Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro multifornitore per la fornitura di Stent e Dispositivi per emodinamica”, come riportato in premessa e qui integralmente trascritta;

II - PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta spesa aggiuntiva a carico di quest’AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

III - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, come per legge, UOC Farmacia e Cardiochirurgia.

L’estensore

Dott.ssa Antonella De Icco

**Il Direttore 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.

Allegato 1


21/05/2024 13.50-20240015217

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformit non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformit all'originare informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attivit di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
 Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
 Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
 In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: 93ede5e5357686734034158c6054264c


Identificativo del documento digitale originale: 574214

Protocollo: SoReSa-0007807-2024 21-05-2024 10:41:25

ASL "San Giovanni e San Sebastiano" - Direzione Generale
 Per info e assistenza con competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Alunni/Studenti | <input type="checkbox"/> G.E.F. |
| <input type="checkbox"/> Altri/Altri | <input type="checkbox"/> G.R.U. |
| <input type="checkbox"/> App. Sp. (Art. 7, D.L. Perf.) | <input type="checkbox"/> Ing. Osp. e Serv. Tec. |
| <input type="checkbox"/> Categorie di Professione | <input type="checkbox"/> O.P.S.O.S. |
| <input type="checkbox"/> Esperti/Docenti | <input checked="" type="checkbox"/> Prov. ed Econ. |
| <input type="checkbox"/> Direttore Amministrativo | <input type="checkbox"/> S.I.A. |
| <input type="checkbox"/> Direttore Sanitario | <input type="checkbox"/> Tecnologia Osp. |
| <input checked="" type="checkbox"/> Farmacia | <input type="checkbox"/> Altro _____ |

Data 23/5

Il Direttore Generale
 Caetano G. IUSA


**Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec**

e p.c.

**ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l
A mezzo pec: sjmitalia@pec.sjm.it**

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico. PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA ID GARA:8393667- lotto 14

Con riferimento alla procedura in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico- affiancamento presentata dalla società ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0004623-2024 25-03-2024

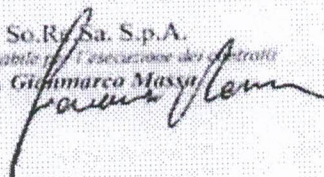
alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico- affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

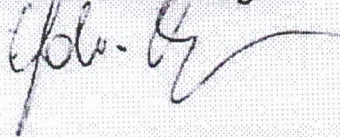
In allegato:

- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico n. SoReSa-0004623-2024 25-03-2024.
- Schede tecniche.

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa


**Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali**



XIENCE Skypoint™ LV Stent 4.5 – 5.0 mm



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO¹

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus⁺ (EECSS) XIENCE Skypoint™ LV è un dispositivo medicale che comprende:

- Uno stent XIENCE Skypoint™ LV in lega di Cobalto-Cromo (CoCr) L-605, premontato, rivestito con un duplice strato: uno strato di primer e uno strato di matrice del farmaco¹. Lo strato di primer è composto da poli n-butil-metacrilato (PBMA), un polimero inattivo in grado di migliorare l'adesione tra lo stent e lo strato della matrice del farmaco. La matrice del farmaco è composta da uno strato di copolimero di fluoruro di vinilidene e di esafluoropropilene (PVDF-HFP) miscelato con il farmaco antiproliferativo Everolimus⁺.

La famiglia di prodotti è composta da²:

| Nome del prodotto | Diametro stent (mm) | Lunghezza stent (mm) |
|---------------------|---------------------|------------------------|
| XIENCE Skypoint™ LV | 4.5, 5.0 | 12, 15, 18, 23, 28, 33 |

- La dose di Everolimus⁺ disponibile nello stent varia con le dimensioni dello stent e varia da 72 µg a 209 µg.
- Due marker radiopachi, collocati sotto il palloncino, contrassegnano fluoroscopicamente



la lunghezza utile del palloncino e la lunghezza dello stent espanso.

- Due marker prossimali sullo stelo del sistema di rilascio (a 95 cm e 105 cm dalla punta distale) indicano la posizione relativa del sistema di rilascio rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale. La lunghezza utile del catetere è 145 cm.
- Una variazione cromatica dello stelo denota la tacca di uscita del filo guida.

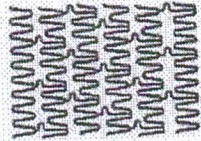
INDICAZIONI D'USO¹

Il sistema di stent coronarico a rilascio di Everolimus+ XIENCE Skypoint™ LV è indicato per aumentare il diametro del lume coronarico nei seguenti casi:

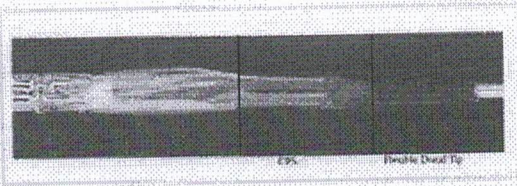
- Pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica, dovuta a lesioni discrete *de novo* dell'arteria coronaria nativa.
- Per il ripristino del flusso coronarico in pazienti colpiti da infarto miocardico acuto, che si presentano entro 12 ore dall'insorgenza dei sintomi.
- Per il trattamento di pazienti con diabete concomitante, sindrome coronarica acuta, doppie lesioni dei vasi (due lesioni in due diversi vasi epicardici), lesioni che risiedono all'interno di piccoli vasi coronarici; lesioni per le quali il trattamento incarcera le diramazioni laterali (lesioni con una diramazione laterale dal diametro < 2 mm o con stenosi dell'ostio < 50%); per il trattamento di pazienti di anziani (età ≥ 65 anni) e per il trattamento di uomini e donne.
- Per il trattamento di pazienti ad alto rischio di sanguinamento (HBR) sotto doppia terapia antiplastrinica (DAPT) per soli 28 giorni.
- Per il trattamento di pazienti che si presentano con ristenosi in-stent in lesioni dell'arteria coronaria; lesioni croniche dell'arteria coronaria totalmente occlusa (definite come lesioni dell'arteria coronaria con flusso TIMI 0 e protratte per oltre 3 mesi) e lesioni della biforcazione dell'arteria coronaria e lesioni dell'arteria coronarica principale sinistra.

In tutti i casi, la lunghezza della lesione trattata deve essere minore della lunghezza nominale dello stent (12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm o 33 mm) con un diametro del vaso di riferimento ≥ 4,50 mm e ≤ 5,25 mm.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA PIATTAFORMA¹

| | |
|--|---|
| Composizione del materiale | L-605 Cobalto - Cromo (55% Cobalto, 20% Cromo, 15% Tungsteno, 10% Nickel) |
| Diametri stent disponibili (mm) | 4.50, 5.00 |
| Lunghezze stent disponibili (mm) | 12, 15, 18, 23, 28, 33 |
| Disegno dello stent² | <p>Stent slotted tube, basato sul disegno MULTI-LINK: anelli corrugati uniti tra loro grazie a dei link (connessioni 3-3-3) non lineari disegnati per massimizzare la flessibilità dello stent.</p> <p>Il disegno dello stent per i diametri ha 9 creste, collegate da 3 link non lineari.</p>  <p>Nel disegno dello stent, l'anello dell'estremità prossimale è con creste simmetriche e bracci per un migliore pullback all'interno del catetere guida.</p> |
| Disegno e spessore della maglia | Le maglie sono arrotondate e hanno uno spessore di 0.0032" (0.081 mm) per ridurre il danno al vaso. ³ |
| Massima espansione dello stent con la post- dilatazione | Diametri 4.50 – 5.00 mm: 5.75 mm ⁴ |
| Shortening all'espansione (non la compressione longitudinale) | Shortening minimo ⁵ . |
| Stabilità longitudinale/ Deformazione | Non soggetto a deformazione longitudinale quando una forza esterna viene applicata allo stent XIENCE Skypoint™ LV e evidenzia una forza longitudinale solida, garantendo una ottimale capacità di scaffolding e stabilità. ⁶ |

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA DI RILASCIO DELLO STENT

| | |
|---|--|
| Catetere | XIENCE Skypoint™ LV Rapid Exchange / Monorail ⁷ |
| Compatibilità 0.014" | Si ⁸ |
| Profilo della punta (medio) | 0.018"/457,2 μm (5.00x 18 mm) ⁹ |
| Lunghezza della punta | 4-5 mm (4.5 mm – 5.0 mm) ¹⁰ |
| Costruzione della punta | <p>Punta flessibile con sistema di posizionamento co-assiale (co-axial positioning system, CPS) per migliori performance nelle lesioni complesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Punta distale flessibile: fornisce un'ottima manovrabilità per attraversare le anatomie tortuose – Sistema di posizionamento co-assiale (CPS): segmento prossimale della punta rinforzato che ricentra la guida per eliminare gli errori e sostenere la posizione dello stent attraverso le lesioni complesse e calcifiche.¹¹  |
| Profilo dello stent crimpato (medio) | 0.053"/1346.2 μm (5.00 x 18 mm) ⁷ |
| Materiale del pallone | Pebax+ 72D a singolo strato: consente dilatazioni ad alte pressioni mantenendo flessibilità e resistenza. ⁸ |
| Pressione nominale | 12 atm ⁹ |
| Rated Burst Pressure (RBP) | 16 atm ⁹ |
| Numero di marker del pallone | Tutti i diametri hanno 2 marker. ¹⁰ |
| Posizione dei marker radiopachi | I marker prossimale e distale indicano chiaramente sia la posizione dello stent espanso che la lunghezza di lavoro del pallone. ¹¹ |
| Posizione dello stent rispetto ai marker | Le estremità dello stent sono crimpate sui marker per un posizionamento accurato dello stent. ¹² |

| | |
|--|--|
| Marker del sistema di rilascio | 95 cm e 105 cm prossimali dalla punta distale. ¹³ |
| Meccanismo di dilatazione | Espandibile con pallone (Balloon Expandable) |
| Pre-montato sul sistema di rilascio | Sì |
| Materiale dei marker del pallone | Platino Iridio ¹⁴ |
| Coating dello shaft distale (non includendo la lunghezza di lavoro del pallone) | Idrofilico ¹⁵ |
| Shaft intermedio | Elemento unico per un'elevata deliverability e capacità di spinta. ¹⁶ |
| Shaft prossimale (Ipotubo) | Parete dell'ipotubo rinforzata per un'elevata deliverability. ¹⁶ |
| Lunghezza di lavoro del catetere | 145 cm ¹⁶ |
| Diametro dello shaft intermedio | 0.039" (0.99 mm) ¹⁶ per diametri 4.5 – 5.00 mm |
| Diametro dello shaft prossimale (Ipotubo) | 0.029" (0.74 mm) ¹⁶ |
| Catetere guida minimo | 6 F / 0.07" / 1.78 mm per diametri 4.5-5.0 mm ¹⁷ |
| Filo guida massimo | 0.014" (0.36 mm) ¹⁸ |

CARATTERISTICHE TECNICHE FARMACO E COATING

| | |
|----------------|---|
| Farmaco | <p>Everolimus[‡]</p> <p>Il farmaco Everolimus[‡] è un farmaco immunosoppressore citostatico. Come inibitore del processo di proliferazione, l'Everolimus[‡] agisce all'inizio del ciclo cellulare durante la fase G1. Per prevenire l'iperplasia neointimale l'Everolimus[‡] si rivolge a due specifici meccanismi: blocca la proliferazione delle cellule muscolari lisce e regola la funzione infiammatoria delle cellule. È un principio attivo del farmaco Certican[‡] impiegato</p> |
|----------------|---|



Abbott

| | |
|-------------------------------------|--|
| | nel trattamento dei trapianti di organi ed è utilizzato per contrastare le prime cause di rigetto cronico nei pazienti con trapianto di cuore, reni e polmoni. ¹⁹ |
| Dose di farmaco²⁰ | 4.50 – 5.00 mm x 12: 72 µg 4.50 – 5.00 mm x 15: 99 µg 4.50 – 5.00 mm x 18: 117 µg 4.50 – 5.00 mm x 23: 145 µg 4.50 – 5.00 mm x 28: 181 µg 4.50 – 5.00 mm x 33: 209 µg |
| Concentrazione farmaco | 100 µg/cm ²¹ |
| Coating²² | <p>Tecnologia del coating:</p> <p>Integrità meccanica funzionale:</p> <ul style="list-style-type: none">- Combinazione copolimero fluorinato/primer applicato con un processo multi-strato- Flessibile/elastico con una durezza nel tempo conosciuta- Rilascio controllato del farmaco durante la cascata della ristenosi. <p>Elevata biocompatibilità per migliorare gli outcomes clinici, compresa la riduzione della formazione di trombi.</p> <p>Benefici della fluoro-passivazione ben studiati per oltre 20 anni.</p> <p>Le superfici fluorinate sono state a lungo raccomandate per gli impianti cardiovascolari.</p> <p>Le superfici fluorinate minimizzano l'attivazione delle piastrine e ottimizzano l'assorbimento e la ritenzione delle proteine che contribuiscono a:</p> <ul style="list-style-type: none">- una più rapida endotelizzazione- una diminuzione di infiammazione- minore trombogenicità |



DAPT²³

L'impianto di un sistema di stent coronarico a rilascio di Everolimus[‡] (EECSS) XIENCE[™] richiede l'assunzione concomitante di farmaci antiplastrinici secondo le linee guida del College Americano di Cardiologia (American College of Cardiology, ACC), dell'Associazione americana del cuore (American Heart Association, AHA), della Società per l'angiografia ed interventi Cardiovascolari (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI) e della Società europea di cardiologia (European Society of Cardiology, ESC). Nella pratica medica generale, per stabilire la specifica terapia antiplastrinica/anticoagulante da somministrare al paziente, i medici devono utilizzare le informazioni ricavate da una vasta raccolta di evidenze cliniche disponibili per gli stent XIENCE[™], associate alla letteratura esistente in materia di stent a rilascio di farmaco, alle linee guida vigenti e alla valutazione delle esigenze individuali di ogni paziente.

Si raccomanda di attenersi alle linee guida vigenti per l'interruzione della doppia terapia antiplastrinica (Dual antiplatelet therapy, DAPT). La decisione di interrompere o sospendere la DAPT è responsabilità del medico curante e viene presa in funzione della condizione del singolo paziente. Qualora fosse necessaria un'imprevista interruzione o sospensione della DAPT in un qualsiasi momento trascorso un mese dall'impianto dello stent coronarico XIENCE[™], i dati a due anni raccolti nell'ambito degli studi clinici coronarici XIENCE[™] mostrano bassi tassi di trombosi dello stent, né non sono stati riscontrati maggiori rischi di trombosi dello stent. Inoltre la famiglia di stent XIENCE[™] ha dimostrato un basso tasso di trombosi dello stent da 1 a 6 mesi in pazienti ad alto rischio di sanguinamento (HBR) con una durata di DAPT di un mese (fino a 28 giorni) post-PCI.

DATI TECNICI²⁴

| Codice | Diametro stent (mm) | Lunghezza stent (mm) | D. Int. Cat. Guida (°) | Filo guida (°) | Pressione nominale (atm) | RBP (atm) |
|------------|---------------------|----------------------|------------------------|----------------|--------------------------|-----------|
| 1800450-12 | 4.5 | 12 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800500-12 | 5.0 | 12 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800450-15 | 4.5 | 15 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800500-15 | 5.0 | 15 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800450-18 | 4.5 | 18 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800500-18 | 5.0 | 18 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800450-23 | 4.5 | 23 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800500-23 | 5.0 | 23 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800450-28 | 4.5 | 28 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800500-28 | 5.0 | 28 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800450-33 | 4.5 | 33 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |
| 1800500-33 | 5.0 | 33 | 0.070 | 0.014 | 12 | 16 |

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.
©2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2214232 v1.0



Abbott

TABELLA DI COMPLIANZA²⁵

| Pressione | | | |
|-----------|-------|---------------------------|------|
| (atm) | (kPa) | 4-5 | 5-0 |
| 8 | 811 | 4.18 | 4.69 |
| 9 | 912 | 4.27 | 4.78 |
| 10 | 1013 | 4.35 | 4.86 |
| 11 | 1115 | 4.42 | 4.93 |
| 12 | 1216 | 4.48 | 5.00 |
| 13 | 1317 | 4.53 | 5.06 |
| 14 | 1419 | 4.58 | 5.11 |
| 15 | 1520 | 4.63 | 5.16 |
| 16 (RBP) | 1621 | 4.67 | 5.21 |
| 17 | 1723 | 4.72 | 5.26 |
| 18 | 1824 | 4.76 | 5.31 |
| | | Pressione nominale RBP | |

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

La barriera sterile è costituita dal sacchetto interno con l'intestazione, all'interno del sacchetto in pellicola di alluminio. Soltanto il contenuto del sacchetto interno deve essere considerato sterile. La superficie esterna del sacchetto interno NON è sterile.

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non rimuovere dalla confezione fino al momento dell'utilizzo. Conservare a 25°C. Sono ammesse escursioni fino a 15-30°C.

ALTRE INFORMAZIONI

| | |
|---|--|
| Anno di Commercializzazione | 2022 |
| Dispositivo Monouso | Sì |
| Dispositivo Sterile | Sì |
| Metodo di Sterilizzazione | Ossido di etilene |
| Periodo di Scadenza | 36 mesi |
| Compatibilità alla Risonanza Magnetica | Fare riferimento alle istruzioni per l'uso |
| Imballaggio | Tubo dispenser/doppia busta/cartone |

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

©2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2214232 v1.0



References:

1. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use
2. Stent Design Reference
3. Kazrati A, et al. *Circulation*. 2011;103:2816-2821.
4. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
5. Test performed and data on file at Abbott – 5.0 x 33 mm stent expanded to nominal.
6. Test performed by and data on file at Abbott. XIENCE Sierra™ Stent (3.0 x 28 mm) n=5, SYNERGY[†] (3.0 x 28 mm) n=5, Resolute Onyx[‡] (3.0 x 28 mm) n=5.
7. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use
8. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use
9. Test performed and data on file at Abbott – 5.0 x 18 mm
10. Data on file at Abbott.
11. Tip Construction Reference
12. Test performed and data on file at Abbott. (Stent markers)
13. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
14. Data on file at Abbott.
15. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
16. Data on file at Abbott.
17. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
18. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
19. Everolimus[‡] Reference
20. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
21. Data on file at Abbott.
22. Forrester J, et al. *J Am Coll Cardiol*. 1991;17:758-769. Garfinkle A, et al. 1984;30:432-439. Sato Y, et al. *Int J Cardiol*. 2021 – doi.org/10.1016/j.ijcard.2021.06.034.
23. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
24. XIENCE Skypoint™ Stent Instructions for Use.
25. Data on file at Abbott.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su vascular.cifu.abbott/ o medical.abbott/manuals/ per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni ingegneristici o fotografie.
Fotografie su file Abbott. Dati su file Abbott.

™ Indica un trademark delle società del Gruppo Abbott.
‡ Indica un trademark di terze parti di proprietà dei rispettivi proprietari.

Questo materiale è inteso per essere utilizzato solo da operatori sanitari.
Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas Alva Edison, 110 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.cardiovascular.abbott
© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2214232 v1.0



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA XIENCE SKYPOINT™ 4.5-5.0 mm

In tabella sono indicati alcuni dati utili dei dispositivi oggetto della scheda tecnica:

| | |
|--------------------|--|
| FABBRICANTE | Abbott Medical 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054 – USA |
|--------------------|--|

| | |
|--------------------|--|
| IMPORTATORE | Abbott Vascular Netherlands BV Argonstraat 1, 6422 PH Heerlen The Netherlands |
|--------------------|--|

| | |
|---------------------|--|
| DISTRIBUTORE | Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas Alva Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) |
|---------------------|--|

| | |
|-----------------------------------|--|
| REGOLAMENTO DI RIFERIMENTO | Regolamento (UE) 2017/745 del del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 |
|-----------------------------------|--|


| | |
|--------------------------|---------------------------|
| CLASSE DI RISCHIO | Classe III - Impiantabile |
|--------------------------|---------------------------|

| | |
|--|--|
| CLASSIFICAZIONE NAZIONALE CND/NOMENCLATURA EUROPEA EMDN | P070402010301 (STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO CON POLIMERI) |
|--|--|

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.

| | |
|---|--|
|  | <p>Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.</p> <p>Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.</p> <p>Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.</p> <p>In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento</p> |
|---|--|

Impronta del documento digitale originale: e5ec18de751358e94d8ca48d67cdb742

Identificativo del documento digitale originale: 564384

Protocollo: SoReSa-0004623-2024 25-03-2024 08:49:21



SoReSa-0004623-2024 del 25/03/2024 08:4

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Roma, 21/03/2024

Spett.le
SO.RE.SA. S.p.A.
CENTRO DIREZIONALE ISOLA F9
80143 NAPOLI

Oggetto: Ampliamento gamma di misure lotto di gara n. 14

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER
EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA
ID GARA:8393667**

Vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate per i materiali da noi commercializzati, vi comunichiamo che il sistema di stent coronarico **XIENCE Skypoint™**, aggiudicato in gara Soresa nel lotto 14, attualmente in uso presso la Vostra rispettabile Struttura, ha ampliato la gamma di misure con il sistema di stent coronarico **XIENCE Skypoint™ LV**, che vi verrà offerto alle medesime condizioni economiche.

Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV presenta le stesse caratteristiche tecniche, costruttive ed indicazioni di utilizzo del sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ e, pertanto, va considerato come un ampliamento della gamma di misure di prodotti tra loro complementari, senza alcuna sovrapposizione di misure.

Si riporta di seguito la descrizione del prodotto, con i relativi codici.

Descrizione XIENCE Skypoint™ LV

Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV è un dispositivo medico costituito da una lega radiopaca a base di Cobalto-Cromo (CoCr) L-605 rivestita da una miscela del farmaco anti-proliferativo Everolimus e polimeri. Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV è premontato su un sistema di rilascio *rapid exchange/monorail* dotato di palloncino in Pebax 72D a singolo strato. Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV può essere espanso, mediante post-dilatazione, fino ad un massimo di 5,75 mm per tutti i diametri.

Tutti i materiali che compongono il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV sono biocompatibili e Latex free. Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV è compatibile con filo guida da 0,014" e cateteri guida ≥ 6 Fr.

Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV è indicato per per aumentare il diametro del lume coronarico nei seguenti casi:

- pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica, dovuta a lesioni discrete *de novo* dell'arteria coronaria nativa;
- per il ripristino del flusso coronarico in pazienti colpiti da infarto miocardico acuto, che si presentano entro 12 ore dall'insorgenza dei sintomi;
- per il trattamento di pazienti con diabete concomitante, sindrome coronarica acuta, doppie lesioni dei vasi (due lesioni in due diversi vasi epicardici), lesioni che risiedono all'interno di piccoli vasi coronarici; lesioni per le quali il trattamento incarcera le diramazioni laterali (lesioni con una diramazione laterale dal diametro < 2 mm o con stenosi dell'ostio < 50%); per il trattamento di pazienti di anziani (età ≥ 65 anni) e per il trattamento di uomini e donne;
- per il trattamento di pazienti ad alto rischio di sanguinamento (HBR) sotto doppia terapia antiplastrinica (DAPT) per soli 28 giorni;
- per il trattamento di pazienti che si presentano con ristrenosi in-stent in lesioni dell'arteria coronaria; lesioni croniche dell'arteria coronaria totalmente occlusa (definite come lesioni dell'arteria coronaria con flusso TIMI 0 e protratte per oltre 3 mesi) e lesioni della biforcazione dell'arteria coronaria e lesioni dell'arteria coronarica principale sinistra.

In tutti i casi, la lunghezza della lesione trattata deve essere minore della lunghezza nominale dello stent (12 mm, 15 mm, 18 mm, 23 mm, 28 mm o 33 mm) con un diametro del vaso di riferimento ≥ 4,50 mm e ≤ 5,25 mm.

Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV è disponibile nelle seguenti misure:

- Diametri 4,50 – 5,00 mm;
- Lunghezze 12 – 15 – 18 – 23 – 28 – 33 mm;

per un totale di 12 combinazioni possibili, che vanno ad aggiungersi alle 69 combinazioni disponibili del sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ senza sovrapposizione di codici e misure.

| Codice | Nome | Numero di registrazione |
|------------|--|-------------------------|
| 1800450-12 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4,5 x 12 mm | 2279170 |
| 1800450-15 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4,5 x 15 mm | 2279227 |
| 1800450-18 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4,5 x 18 mm | 2279228 |
| 1800450-23 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4,5 x 23 mm | 2279230 |
| 1800450-28 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4,5 x 28 mm | 2279231 |
| 1800450-33 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 4,5 x 33 mm | 2279232 |
| 1800500-12 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5,0 x 12 mm | 2279233 |
| 1800500-15 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5,0 x 15 mm | 2279234 |
| 1800500-18 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5,0 x 18 mm | 2279235 |
| 1800500-23 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5,0 x 23 mm | 2279236 |
| 1800500-28 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5,0 x 28 mm | 2279237 |
| 1800500-33 | Stent a rilascio di Everolimus Xience Skypoint 5,0 x 33 mm | 2279239 |

Il sistema di stent coronarico XIENCE Skypoint™ LV si fornisce sterile e in singole confezioni monouso.

CND: P070402010301

