



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

Determina Dirigenziale N. 843 del 05/09/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE DEL D.G. N. 465/2023 - LOTTI NN. 103 – 120 - AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - DITTA MEDI CORP SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/09/2024 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 Pasquale Cecere

Oggetto: DELIBERAZIONE DEL D.G. N. 465/2023 - LOTTI NN. 103 – 120 - AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - DITTA MEDI CORP SRL.

Il 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

- con deliberazione del DG n. 465/2023 (agli atti) - previa procedura aperta (artt. 58 e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.) - espletata su piattaforma SIAPS per l'affidamento (art. 95 comma 2 del Decreto citato) della fornitura triennale di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico da destinare alla UOC Chirurgia Vascolare (vari lotti) – la Ditta MEDI CORP Srl è risultata aggiudicataria, tra gli altri, dei lotti nn. 103 e 120;

- la stessa, con Pec del 28/08/2024 (Allegato n.1) ha inoltrato tra l'altro al Servizio scrivente, la proposta di affiancamento per i lotti n. 103 "Endoprotesi vascolare su misura" e n. 120 "Endoprotesi su misura in dacron, con stent in nitinol", precisando che è stato previsto "... *l'ampliamento di gamma dei lotti in parola con l'endoprotesi E-nside, tenendo conto che la stessa mantiene le stesse indicazioni d'uso dei devices oggetto di aggiudicazione, restando invariati i patti e le condizioni di gara*".

CONSIDERATO CHE

- il Direttore f.f. della UOC Chirurgia Vascolare, Dott. Giorgio Giudice, ha espresso parere favorevole in merito alla proposta di affiancamento per i lotti 103 e 120 (mail del 30/08/2024 – allegato n.2);

- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Prof. Paolo Calabrò, all'uopo interpellato, ha validato la proposta in questione (mail del 03/09/2024 - allegato n.3);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;
ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

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

I – PRENDERE ATTO dell'affiancamento proposto dalla Ditta MEDI CORP Srl per i lotti nn. 103 - Endoprotesi vascolare su misura - e n. 120 - Endoprotesi su misura in dacron, con stent in nitinol - precisando che è stato previsto l'ampliamento di gamma dei lotti in parola con l'endoprotesi E-nside, tenendo conto che la stessa mantiene le stesse indicazioni d'uso dei devices oggetto di aggiudicazione, restando invariati i patti e le condizioni di gara" (Del. DG n.465/2023);

Determinazione Dirigenziale



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

II – DARE ATTO CHE l'affiancamento in parola non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, restando invariati i patti e le condizioni di gara di cui al citato atto deliberativo;

III- NOTIFICARE il presente provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera, Chirurgia Vascolare e al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare.

Il funzionario

Dott.ssa Maria Cioffi

**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.

**RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA
VASCOLARE - Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103
e 120**

Da medicorpsrl@pec.it <medicorpsrl@pec.it>

A provveditorato <provveditorato@ospedalecasertapec.it>,
farmacia@ospedalecasertapec.it <farmacia@ospedalecasertapec.it>,
direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>

Cc accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>, gcaiola@ospedale.caserta.it
<gcaiola@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 28 agosto 2024 - 13:32

Alla c.a. della Dott.ssa Caiola.

Buongiorno,

si trasmette documentazione relativa alla richiesta di affiancamento di dispositivi
OFF-THE-SHELF per i lotti 103 e 120 della gara di cui all'oggetto.

Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento.

Distinti saluti

Medi Corp srl

Affiancamento prodotto di nuova generazione lotti n. 103 e 120.pdf.p7m
Relazione tecnica E-nside.pdf.p7m
Scheda tecnica E-nside Rev.00.pdf.p7m

Spettabile

AORN " SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Oggetto: GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE DELL'AORN "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA. Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120

Con riferimento alla gara in oggetto si comunica che la scrivente società MEDI CORP srl ha ampliato la gamma delle endoprotesi Custom con una Protesi per il trattamento di aneurismi complessi toraco-addominali (branched) denominata E-nside che deriva dallo sviluppo tecnologico del prodotto oggetto di aggiudicazione.

Si chiede pertanto l'ampliamento di gamma del lotto in oggetto con l'endoprotesi E-nside tenendo conto che la stessa mantiene le stesse indicazioni d'uso dei devices oggetto di aggiudicazione integrando nel sistema di rilascio n. 4 cateteri precannulati nei rispettivi branch al fine di:

- Semplificare la procedura di cannulazione delle branche viscerali
- Ottimizzare i tempi procedurali
- Ridurre l'apporto di mezzo di contrasto e di radiazioni ionizzanti al paziente

Restano invariati i patti e le condizioni di gara. Si allega scheda tecnica.

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni dovessero necessitare. Cordiali saluti.

Napoli (NA), 28/08/2024

MEDI CORP S.R.L.

Riccardo Angiuni

Legale Rappresentante
(FIRMA DIGITALE)

Sede legale

Via San Giacomo dei Capri, 52
80132 Napoli

P.iva 07717721216

Sede operativa

Via Antiniana, 2G
80078 Pozzuoli (Na)

telefono +39 081 03 38 904

fax: +39 081 03 0 796

pec: medicorpsrl@pec.it

Spett.le

AGN. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA

Oggetto: GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO
TRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E DI SISTEMI
ENDOPROTESICI PER LA CHIRURGIA VASCOLARE DEL DISTRETTO SANITARIO
E SAN SEBASTIANO DI CASERTA, Delineazione del Distretto Generale n. 488
dell'ASL 2005 Locali n. 102 e 103

Con riferimento alla gara in oggetto si comunica che la scrivente società MEDICORP si ha
ampiamente la gamma delle endoprotesi Custom con una gamma per il trattamento di aneurismi
complessi toraco-addominali (transcat) e per la cura dei deviazioni del
tecnologico del prodotto oggetto di aggiudicazione.

Si chiede pertanto l'arricchimento di gamma nel lotto in oggetto con le endoprotesi E-nside
tenendo conto che la stessa mantiene le stesse indicazioni d'uso dei devices oggetto di
aggiudicazione integrando nel sistema di misura il sistema di misura nel rispetto del
fine di:

- Semplificare la procedura di installazione delle protesi vascolari
- Ottimizzare i tempi procedurali
- Ridurre l'apporto di mezzo di contrasto e di radiazioni ionizzanti al paziente

Restano inviolati i prezzi e le
condizioni di gara di ogni bando
tecnico.

Rimane a disposizione per eventuali ulteriori informazioni documentarie
necessarie. Cordiali saluti.

Napoli (NA) 28/06/2024

MEDICORP S.p.A.
Ritorno Regione
via Roma, 100
00187 Roma (RM)

RELAZIONE TECNICA ENDOPROTESI OFF-THE-SHELF E-NSIDE

Endoprotesi OFF-THE-SHELF per trattamento aneurismi toraco-addominali con coinvolgimento vasi viscerali. Endo/eso stent in acciaio e rivestimento in poliestere precaricata su introduttore idrofilico armato

Il sistema E-nside TAAA è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurismi aortici toracoaddominali.

Il sistema di endoprotesi toraco-addominale E-nside, è costituito da stent autoespandibili in nitinolo cuciti al tessuto in poliestere per creare una duratura forza radiale diretta verso l'esterno.

La scelta del Nitinol è dovuta alle sue particolari proprietà, quali una superiore elasticità, memoria di forma e resistenza al kinking, rispetto all'acciaio; inoltre il Nitinol è compatibile con la risonanza magnetica, producendo minor artefatti.

La protesi E-nside presenta quattro branch interni precannulati con decorso anterogrado per il mantenimento della pervietà dei vasi viscerali, nello specifico si hanno due branch interni da 8mm di diametro dedicati a tripode e mesenterica superiore e due branch interni da 6mm di diametro per le arterie renali.

Il design del foro di uscita dei branch interni con la sua nuova conformazione svasata, consente un raggio d'azione da 50 a 70 gradi sul vaso target, assicurando la canulazione del vaso stesso, indipendentemente dalle sfavorevoli angolazioni anatomiche (Fig 1)

La porzione prossimale dei branch è fissata direttamente al tessuto del corpo principale, così da facilitarne la canulazione e migliorare la stabilità dello stent periferico (Fig 2)

La protesi possiede 4 tubi in polimide removibili, già pre-montati sul device , che attraversano i 4 branch interni , per agevolare sia l'incanulazione del branch , sia il successivo raggiungimento del vaso target . (Fig.3)

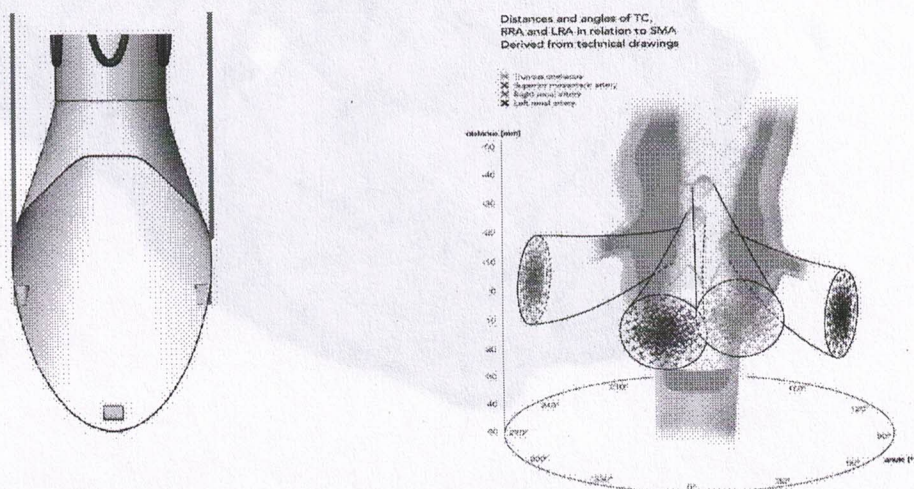
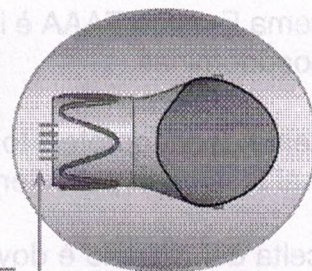
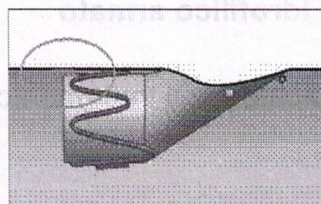
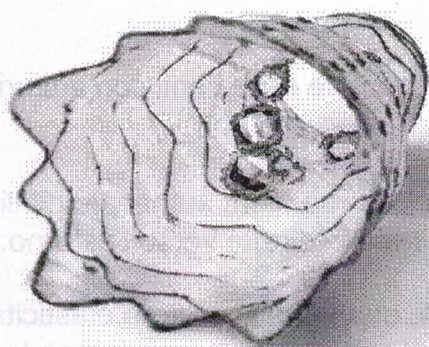


Fig1



Fixation Seam

Fig 2

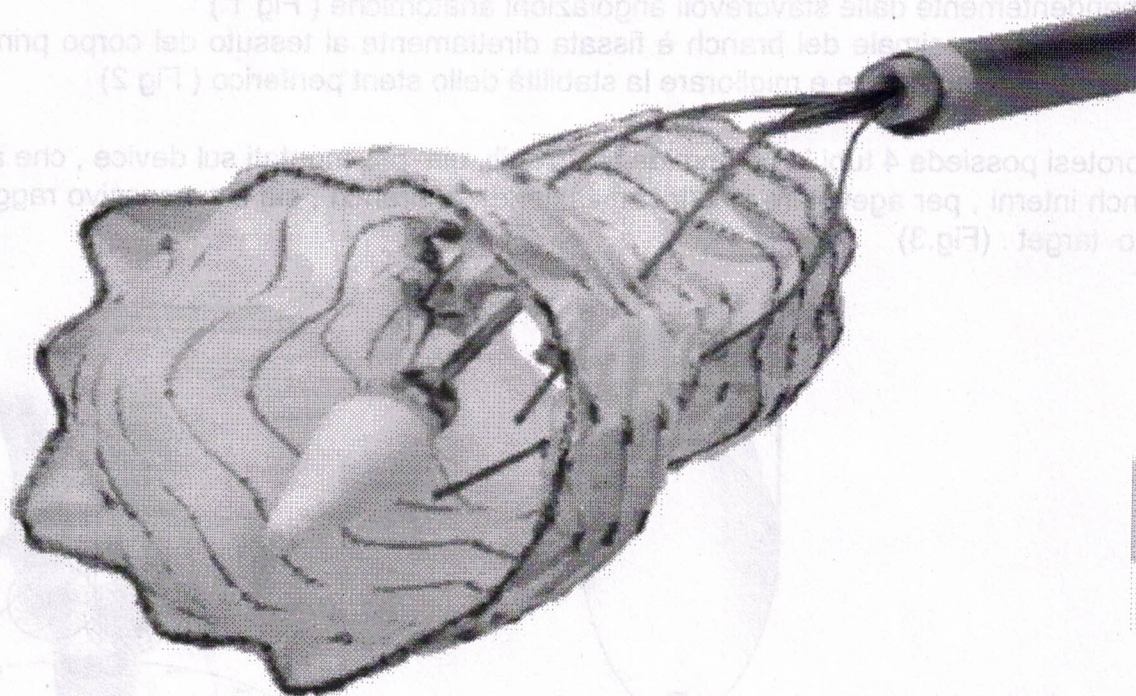


Fig.3

Artivion, Inc. | NYSE: AORT

ARTIVION ITALY S.R.L. Socio Unico

V.le Thomas Alva Edison 110 | Edison Center Building A | 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel: +39 02 91090491 | Fax: +39 02 66014455

C.C.I.A.A. di MILANO 1877440 | Capitale Sociale € 100.000 i.v.

Part. IVA 03493440162 | Registro delle Imprese e C.F. 03493440162

L'endoprotesi viene precaricata all'interno di un introduttore idrofilico armato, ben visibile sotto guida fluoroscopica e puntale radiopaco atraumatico. (Fig 4)



Fig 4

Il meccanismo di apertura della protesi può avvenire mediante semplice "Pull Back", o con rilascio meccanico controllato "Squeeze to Release" brevettato, grazie ad una particolare leva che consente di aprire la protesi con step di 4mm. (Fig 5)

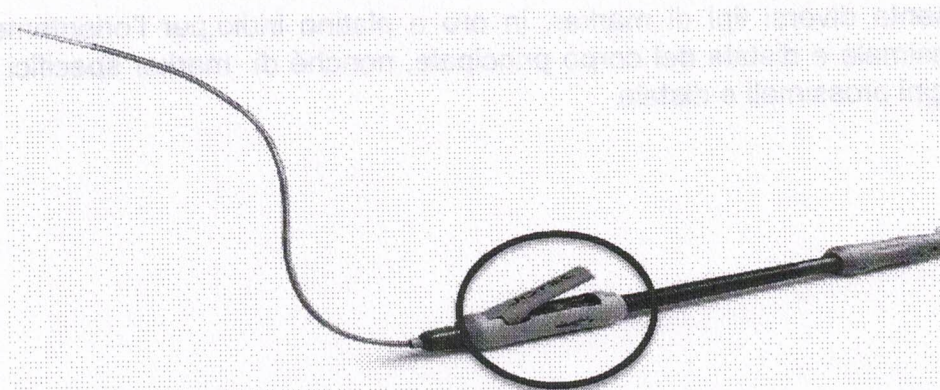


Fig 5

Il segmento **4 branch interni con pre-canulazione**, e' montato su un Device dedicato che possiede alcune caratteristiche specifiche, indicate di seguito, che consentono di incanalare i vasi target in modo indipendente e sicuro:

- Quattro tubi rimovibili in polimide ;

Artivion, Inc. | NYSE: AORT

ARTIVION ITALY S.R.L. Socio Unico

V.le Thomas Alva Edison 110 | Edison Center Building A | 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel: +39 02 91090491 | Fax: +39 02 66014455

C.C.I.A.A. di MILANO 1877440 | Capitale Sociale € 100.000 i.v.

Part. IVA 03493440162 | Registro delle Imprese e C.F. 03493440162

- Due connessioni di lavaggio per rimuovere l'aria dai lumi
- Il disegno sul tappo terminale mostra l'orientamento dei tubi in PI (branch pre-canulati), verso il vaso target corrispondente.



La protesi presenta diversi tipi di marker, in oro e platino iridio, per l'orientamento e il corretto atterraggio prossimale e distale del corpo principale, nonché di marker specifici per i branch ad indicarne i margini prossimali e distale

Artivion, Inc. | NYSE: AORT

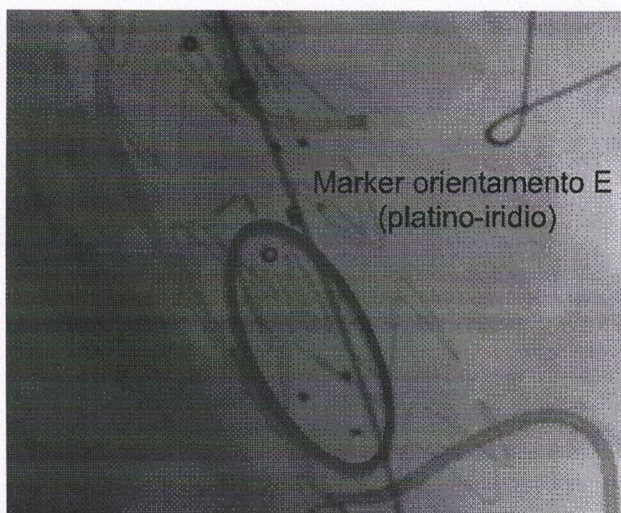
ARTIVION ITALY S.R.L. Socio UNICO

V.le Thomas Alva Edison 110 | Edison Center Building A | 20099 Sesto San Giovanni (MI)

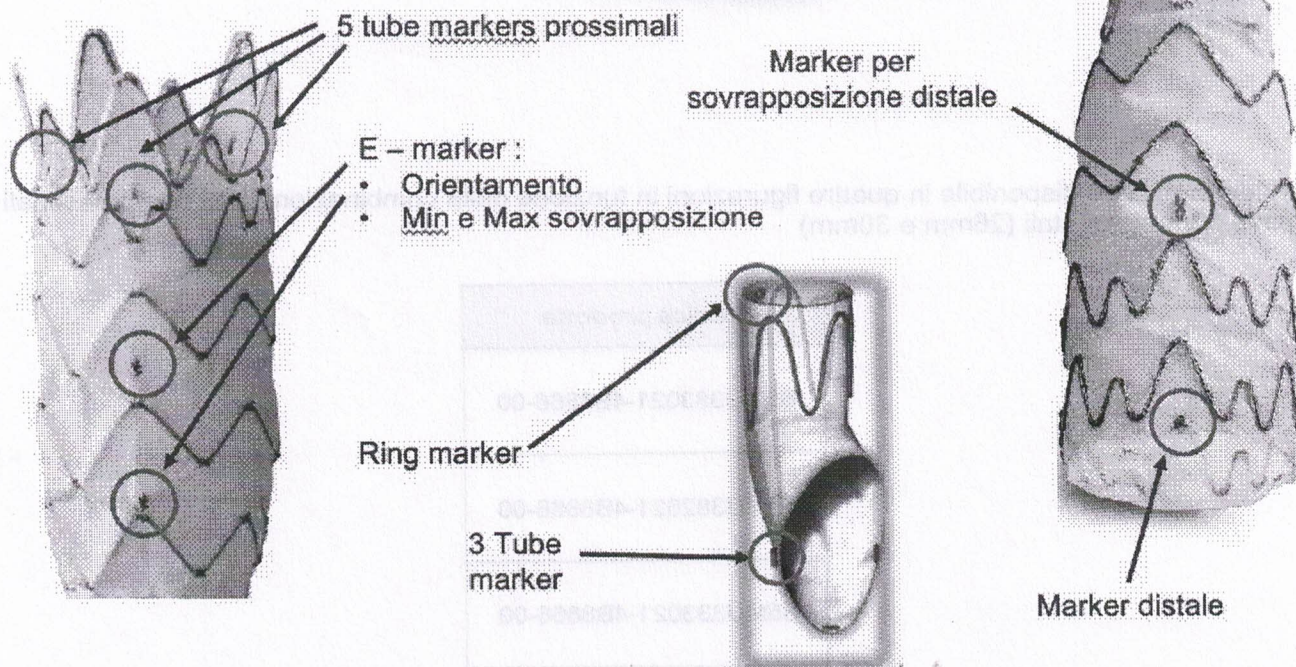
Tel: +39 02 91090491 | Fax: +39 02 66014455

C.C.I.A.A. di MILANO 1877440 | Capitale Sociale € 100.000 i.v.

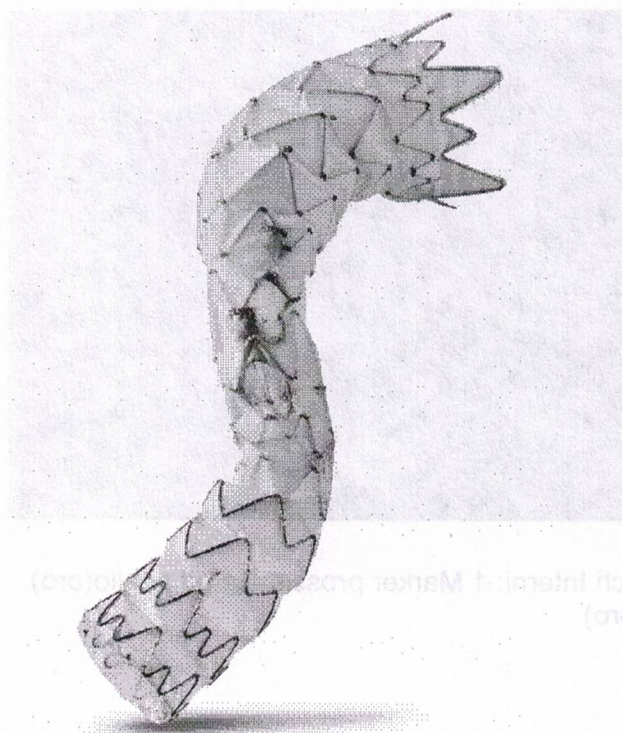
Part. IVA 03493440162 | Registro delle Imprese e C.F. 03493440162



Branch Interni: 1 Marker prossimale ad anello(oro)
3 marker cilindrici all'ostio (oro)



Il design degli stent ed il loro posizionamento conferisce alla protesi elevata conformabilità per adattarsi alle tortuosità specifiche di ogni anatomia garantendo il corretto sealing



La protesi E-nside è disponibile in quattro configurazioni in funzione della combinazione tra i due prossimali (38mm e 33mm) e distali (26mm e 30mm)

Codice prodotto
65MU383021-4B8866-00
65MU382621-4B8866-00
65MU333021-4B8866-00
65MU332621-4B8866-00

Denominazione commerciale	Sistema di endoprotesi Toraco Addominale Pre Cannulata E-nside
Descrizione del prodotto	Il trattamento endovascolare delle malattie dell'aorta toraco-addominale rappresenta un'alternativa alla chirurgia tradizionale. Il sistema di endoprotesi toraco-addominale E-nside è costituito da stent autoespandibili in nitinolo cuciti al tessuto in poliestere per creare una duratura forza radiale diretta verso l'esterno. L'endoprotesi risulta così essere ancorata da questa forza radiale e dal sovradimensionamento intenzionale in una zona dell'aorta ritenuta essere sana (colletto). Dopo l'inserimento nel sistema vascolare, l'endoprotesi si espande e copre il segmento vascolare danneggiato. In questo modo, il sangue scorre attraverso il lume dell'endoprotesi ed è protetto dalla lesione. Una volta collegati, i quattro branch interni permettono al flusso sanguigno di passare attraverso il lume del sistema Endoprotesico E-nside TAAA multibranched verso i quattro vasi viscerali (tronco celiaco (TC), arteria mesenterica superiore (AMS), arteria renale sinistra (ARS) e arteria renale destra (ARD). Il sistema E-nside TAAA è costituito da due componenti: ▪ l'endoprotesi, chiamata endoprotesi E-nside, formata da stent in nitinolo autoespandibili cuciti in modo permanente in un tessuto in poliestere con marker radiopachi integrati ▪ il sistema di introduzione, chiamato sistema di introduzione E-nside, su cui è caricata l'endoprotesi. Per facilitare la visualizzazione fluoroscopica durante l'impianto e gli esami di monitoraggio, l'endoprotesi è dotata di marker radiopachi. Cinque marker indicano l'estremità prossimale del tessuto in poliestere (Figura 3). Due E-marker specifici sono situati nell'area prossimale per indicare l'orientamento della rotazione nel corpo. I due E-marker indicano anche la zona di sovrapposizione minima e massima con un'endoprotesi toracica precedentemente impiantata. I branch interni sono dotati di marker ad anello, che ne indicano l'estremità superiore. Tre marker radiopachi sono situati all'ostio dei rami (Figura 4), ad ore 3, 6 ed ore 9. La posizione di minima sovrapposizione distale con una possibile estensione è indicata da un marker specifico sull'endoprotesi (Figura 5). Questo marker è situato sulla stessa linea assiale dell'E-marker (Figura 3). L'estremità distale del tessuto in poliestere è indicata dal marker ad anello (Figura 5).

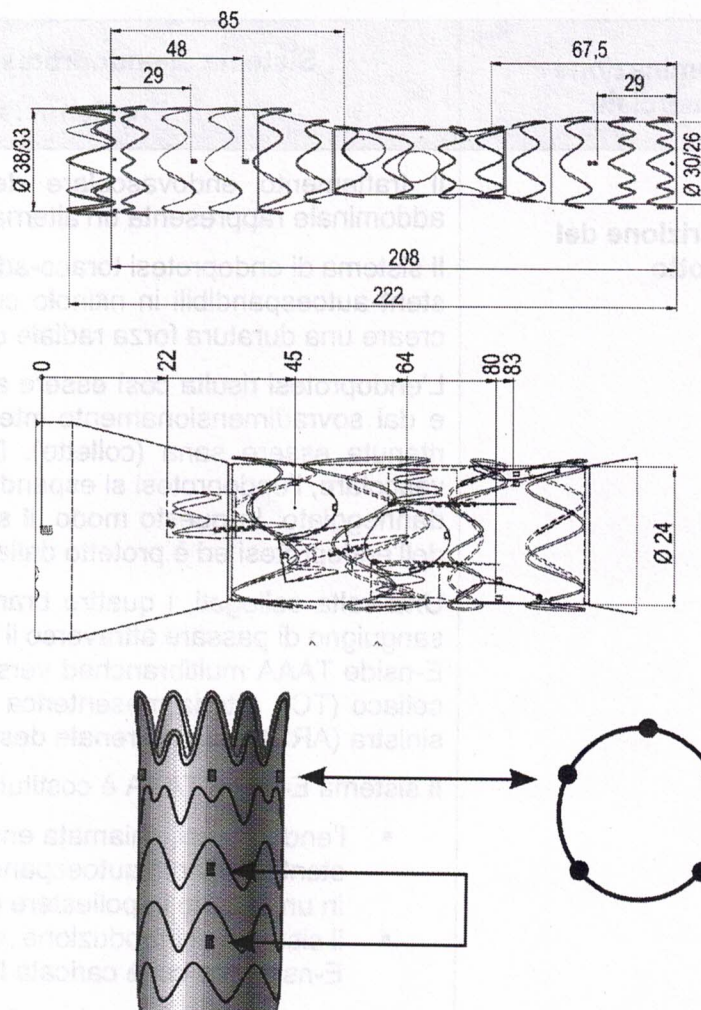


Figure 3: Proximal radiopaque markers and E-markers

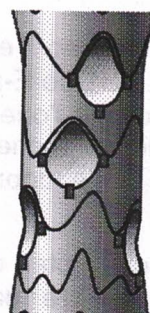


Figure 4: Radiopaque markers at the distal end of the branch



Figure 5: Overlap marker and distal ring marker

Destinazione d'uso

Il sistema E-nside TAAA è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurismi aortici toracoaddominali.

Indicazioni	Il sistema E-nside TAAA è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurismi aortici toracoaddominali aventi le seguenti caratteristiche: ▪ Accesso femorale/iliaco adeguato compatibile con un sistema di introduzione con diametro esterno di 8.5 mm ▪ Angolo $\leq 75^\circ$, 40 mm in direzione prossimale rispetto al tronco celiaco ▪ Angolo $\leq 30^\circ$, 20 mm in direzione distale rispetto all'arteria renale più bassa ▪ Lunghezza della sovrapposizione prossimale con l'endoprotesi toracica ≥ 30 mm ▪ Lunghezza della zona di atterraggio/sovrapposizione distale ≥ 30 mm ▪ Nessuna angolazione nella zona di atterraggio/sovrapposizione prossimale e/o distale ▪ Nessuna angolazione distinta nel segmento toracoviscerale dell'aorta compreso tra 40 mm in direzione prossimale rispetto al tronco celiaco e 20 mm in direzione distale rispetto all'arteria renale più bassa ▪ Idoneità al trattamento con un'endoprotesi toracica ▪ Estremità distale dell'endoprotesi toracica ≥ 10 mm in direzione prossimale rispetto al tronco celiaco Anatomia dei vasi viscerali compatibile con il sistema E-nside TAAA, in particolare: ▪ Differenza di altezza tra le estremità distali dei rami dell'endoprotesi e gli osti dei vasi target da 10 a 50 mm ciascuna ▪ Angoli tra le estremità distali dei rami dell'endoprotesi e gli osti dei vasi target $\leq 45^\circ$ in direzione distale ciascuna ▪ Angolo di attacco delle branche sul piano Coronale di ▪ 50° (Tripode Celiaco e Mesenterica Superiore) ▪ 70° (Arterie Renali)
Controindicazioni	Il sistema E-nside TAAA è controindicato se il paziente presenta una delle seguenti caratteristiche: ▪ Allergie ai materiali necessari per la riparazione endovascolare (ad es. mezzo di contrasto, anticoagulanti o eparina, nitinolo, poliestere, oro, platino/iridio) ▪ Infezione sistemica nota o sospetta La decisione finale riguardo al trattamento è a discrezione del medico e del paziente.

Effetti Collaterali

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi con l'uso del sistema E-nside TAAA o con la procedura di impianto, e che potrebbero causare la ripetizione dell'intervento endovascolare e/o la riparazione chirurgica includono, ma non si limitano a:

Addome

- Infarto intestinale
- Ischemia intestinale
- Necrosi intestinale
- Claudicatio glutea
- Ileo
- Infarto splenico o ischemia

Aorta/aneurisma

- Sanguinamento
- Dissezione
- Espansione dell'aneurisma
- Infezione
- Perforazione
- Rottura dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma e morte

Cuore

- Aritmia
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infarto miocardico

Endoprotesi

- Migrazione dei componenti
- Separazione dei componenti
- Dilatazione dell'endoprotesi
- Endoleak
- Flusso peri-protesi
- Erosione
- Usura del materiale dell'impianto
- Danneggiamento del sistema di introduzione
- Posizionamento scorretto dei componenti
- Espansione incompleta dei componenti
- Infezione
- Occlusione di componenti dell'endoprotesi
- Attorcigliamento dell'endoprotesi
- Occlusione

- Puntura
- Corrosione
- Frattura dello stent
- Rottura della sutura

Fistola

- Arterovenosa
- Linfatica
- Aorto-enterica

Complicanze urogenitali

- Impotenza
- Erosione
- Fistola
- Ematoma
- Incontinenza
- Infezione
- Ischemia

Arti

- Embolizzazione con ischemia o infarto transitori o permanenti
- Claudicatio degli arti inferiori
- Ischemia degli arti inferiori
- Piaghe da decubito che non guariscono

Neurologici

- Paraparesi
- Paraplegia
- Paralisi
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Neuropatia femorale
- Lesione del plesso brachiale

Polmonari/Respiratori

- Polmonite
- Intubazione prolungata
- Sofferenza respiratoria
- Insufficienza respiratoria
- Embolia polmonare

	Renali ▪ Occlusione arteriosa ▪ Tossicità da mezzo di contrasto ▪ Compromissione ▪ Insufficienza Accesso vascolare ▪ Ematoma ▪ Trauma ▪ Infezione ▪ Dolore ▪ Pseudoaneurisma ▪ Spasmo vascolare ▪ Dissezione ▪ Rottura ▪ Stenosi ▪ Complicanze a carico delle ferite (deiscenza, infezione) Vasi ▪ Danno ▪ Perforazione ▪ Infarto ▪ Occlusione Altro ▪ Amputazione ▪ Complicanze correlate all'anestesia ▪ Sanguinamento ▪ Coagulopatia ▪ Danno d'organo ▪ Febbre ▪ Reazione allergica/shock ▪ Ematoma ▪ Insufficienza epatica ▪ Infiammazione localizzata ▪ Claudicatio degli arti superiori ▪ Complicanze linfatiche ▪ Edema ▪ Conversione in chirurgia aperta ▪ Morte
--	--

Configurazioni

Configurazioni del Prodotto

L'endoprotesi E-nside è prodotta in due diametri prossimali e in due distali. Sono quindi disponibili quattro diverse configurazioni del sistema, evidenziate nella Tabella seguente:

N° di Catalogo	65MU383021-4B8866-00	65MU382621-4B8866-00	65MU333021-4B8866-00	65MU332621-4B8866-00
Ø Prox.	38 mm	38 mm	33 mm	33 mm
Ø Dist.	30 mm	26 mm	30 mm	26 mm
L Totale	222 mm	222 mm	222 mm	222 mm
L del Tessuto	208 mm	208 mm	208 mm	208 mm
Ø Branch 1, 2	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
Ø Branch 3, 4	6 mm	6 mm	6 mm	6 mm
Ø Delivery System	8.2 mm	8.2 mm	8.2 mm	8.2 mm

Diagramma di Dimensionamento

Il sovradimensionamento raccomandato dell'endoprotesi ramificata TAAA E-nside in relazione all'endoprotesi toracica preesistente è illustrato nella Tabella 3. La sovrapposizione minima raccomandata è di almeno 30 mm per ridurre il rischio di endoleak di tipo III e di separazione dei componenti.

Ø Distale Endoprotesi Toracica	Ø Proximale Endoprotesi E-nside	Lungh. Minima zona di atterraggio
34 mm	38 mm	30 mm
33 mm		
32 mm		
31 mm		
30 mm	33 mm	
29 mm		
28 mm		
27 mm		

L'estremità distale dell'endoprotesi E-nside può atterrare nell'aorta infrarenale non malata o servire come zona di atterraggio per un'endoprotesi addominale. Se il sito di impianto è l'aorta infrarenale, il diametro scelto deve essere determinato dal diametro vasale misurato da parete interna a parete interna e deve seguire le raccomandazioni della Tabella 4.

Nel caso in cui l'estremità distale dell'endoprotesi E-nside serva da zona di atterraggio per un'endoprotesi addominale, la sovrapposizione minima deve essere di 30 mm.

Ø Aorta infrarenale	Ø Distale Endoprotesi E-nside	Lungh. Minima zona di atterraggio
21 mm	26 mm	30 mm
22 mm		
23 mm		
24 mm	30 mm	
25 mm		
26 mm		
27 mm		

Sistema di Rilascio

Il sistema di rilascio (Figura 6) è esclusivamente monouso ed è composto da:

- Sistema di impugnatura "Squeeze-to-Release®"
 - Maniglia a pressione,
 - Impugnatura di controllo,
 - Meccanismo di ritenzione della punta,
 - Marker Tattile,
 - Hub terminale con porte di accesso per i fili guida
- Catetere esterno con rivestimento idrofilo e un marker radiopaco
- Tubo di spinta (pusher)
- Tubo del filo guida con punta polimerica atraumatica
- Quattro cateteri rimovibili in poliammide (PI)
- Due connessioni di lavaggio per rimuovere l'aria dai cateteri
- Il disegno sull'Hub terminale mostra l'orientamento dei cateteri in PI (rami Pre-cannulati) verso la parte anatomica corrispondente.

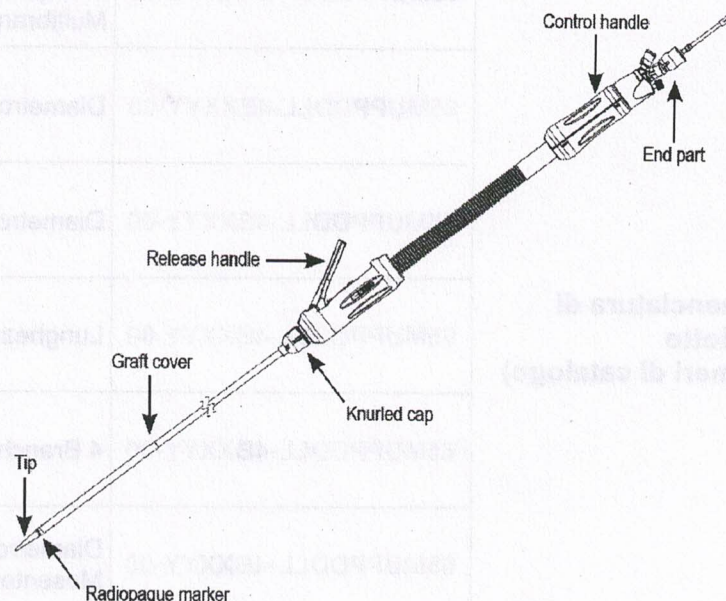


Figure 6: E-nside delivery system

Il sistema di rilascio E-nside può essere introdotto attraverso un filo guida da 0.035" nel segmento vascolare malato dell'aorta toracoaddominale. La superficie esterna dell'introduttore è dotata di un rivestimento idrofilico per migliorare le proprietà di scorrimento. Un marker radiopaco a livello della punta, ne facilita la visualizzazione fluoroscopica. L'endoprotesi autoespandibile viene gradualmente rilasciata attraverso il meccanismo "Squeeze-to-Release®". Per controllare la posizione durante l'inserimento, l'endoprotesi è fissata in posizione prossimale da un meccanismo di ritenzione (Figura 13) e in posizione distale dall'introduttore stesso. Il sistema di introduzione E-nside contiene quattro cateteri rimovibili, che sono progettati per fili guida da 0.018" senza rivestimento idrofilo.

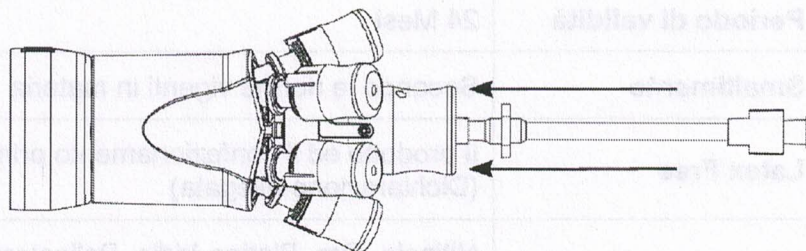
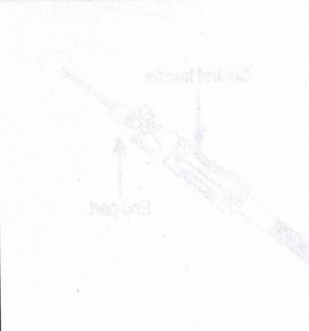


Figure 13: Release the tip capture

 Nomenclatura di prodotto (Numeri di catalogo)	65MUPPDDL-4BXXYY-00	Famiglia di prodotto: Endoprotesi Toraco Addominale E-nside Multibranched
	65MUPPDDL-4BXXYY-00	Diametro Prossimale (mm)
	65MUPDDL-4BXXYY-00	Diametro Distale (mm)
	65MUPPDDL-4BXXYY-00	Lunghezza rivestita (Cm)
	65MUPPDDL-4BXXYY-00	4 Branche
	65MUPPDDL-4BXXYY-00	Diametro Branche per Tripode Celiaco e Mesenterica Superiore (mm)
	65MUPPDDL-4BXXYY-00	Diametro Branche per Arterie Renali (mm)

Sterilizzazione	Il processo di sterilizzazione avviene mediante Ossido di Etilene. Il prodotto descritto è monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata ed integra. Non riutilizzare o ri-sterilizzare.
Confezionamento	Confezionato singolarmente dal produttore in un blister con apertura a strappo.
Condizioni di conservazione	Conservare il sistema a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
Periodo di validità	24 Mesi
Smaltimento	Secondo le norme vigenti in materia
Latex Free	Il prodotto ed il confezionamento primario non contengono lattice. (Dichiarazione allegata)
Materiali costituenti	Nitinolo, Oro, Platino-Iridio, Poliestere (PET), UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare).

Nomenclatura internazionale e classificazione	
GMDN Global Medical Device Nomenclature	36035
UNSPSC United Nations Standard Products and Services Code®	42296006
UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System	17461
Classificazione	Classe III: Annex IX, Rule 8, of the MDD 93/42/EEC

Tipo di componente	Classificazione CND
65MUPPDDL-4BXXYY-00	P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI ALTRE

Certificazioni	Sistema di qualità: EN ISO 13485: 2016 Certificato del sistema di gestione della qualità: No. 50736-14-03 (ISO 13485:2016) Certificato EC No. 50736-16-08 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 3) Certificato di esame della progettazione: No. 50736-23-K0 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 4)
Organismo di notifica	CE 0124 – DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany

Produttore	JOTEC GmbH Lotzenäcker 23 72379 Hechingen Germany
Altro soggetto delegato dal Fabbricante	ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italy

Endoprotesi E-nside™

Codice prodotto	Repertorio	CND	UDI
65MU383021-4B8866-00	1929867/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre	4043584157933
65MU382621-4B8866-00	1929876/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre	4043584157940
65MU333021-4B8866-00	1929878/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre	4043584157957
65MU332621-4B8866-00	1929879/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre	4043584157964

Documentazione allegata:

- **Etichette**
- **Istruzioni per l'uso**

Artivion, Inc. | NYSE: AORT

ARTIVION ITALY S.R.L. SOCIO UNICO

Via Thomas Alva Edison 110, Edison Center Building A - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel: +39 02 91090491 - Fax: +39 02 66014455

C.C.I.A.A. di MILANO 1977440 - Capitale Sociale € 100.000 i.v.

Part. IVA 03493440162 - Registro delle Imprese e C.F. 03493440162

ACC. 2

**Fw:Re:Fw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER
AMPLIAMENTO GAMMA - GARA MATERIALE PROTESICO ED
ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - Deliberazione del
Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120**

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

A provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 30 agosto 2024 - 13:10

Da chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Fri, 30 Aug 2024 12:51:05 +0200

Oggetto Re:Fw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - Deliberazione
del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120

Si conferma accettazione.

Cordiali saluti

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

A "chirurgiavascolare" chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 28 Aug 2024 14:03:39 +0200

Oggetto Fw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE -
Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120

Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione proposta.

Cordiali saluti

U.O.C. Farmacia

Da "Per conto di: medicorpsrl@pec.it" posta-certificata@pec.aruba.it

A "provveditorato" provveditorato@ospedalecasertapec.it, farmacia@ospedalecasertapec.it,
direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it

Cc accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, gcaiola@ospedale.caserta.it

Data Wed, 28 Aug 2024 13:32:08 +0200

Oggetto POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE -
Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120

Messaggio di posta certificata

Il giorno 28/08/2024 alle ore 13:32:08 (+0200) il messaggio
"RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA
VASCOLARE - Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti
n. 103 e 120" è stato inviato da "medicorpsrl@pec.it"

indirizzato a:

accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it gcaiola@ospedale.caserta.it
direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it farmacia@ospedalecasertapec.it
provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio:

Tw:Rw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER
AMPLIAMENTO GAMMA - GARA MATERIALE PROTETICO ED
ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - Deliberazione del
Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lott n. 103 e 120

Da: accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

A: provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 30 agosto 2024 - 13:10

Da: comunicazione <comunicazione@ospedale.caserta.it>

A: accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Co

Data: Fri, 30 Aug 2024 12:51:05 +0200

Oggetto: R:Tw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTETICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - Deliberazione
del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lott n. 103 e 120

Si conferma accettazione.

Cordiali saluti

Da: "accettazionefarmacia" <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

A: "comunicazione" <comunicazione@ospedale.caserta.it>

Co

Data: Wed, 28 Aug 2024 14:03:38 +0200

Oggetto: R:Tw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTETICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE -
Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lott n. 103 e 120

Si invia per l'eventuale accettazione della soluzione proposta.

Cordiali saluti

U.O.C. Farmacia

Da: Per conto di: provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A: "accettazionefarmacia" <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Da: "comunicazione" <comunicazione@ospedale.caserta.it>

Co: "accettazionefarmacia" <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Data: Wed, 28 Aug 2024 12:32:08 +0200

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTETICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE -
Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lott n. 103 e 120

Messaggio di posta certificata

Il giorno 28/08/2024 alle ore 13:32:08 (+0200) il messaggio

"RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA
MATERIALE PROTETICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA
VASCOLARE - Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lott

n. 103 e 120" è stato inviato da "medicorpha@pec.it".

Indirizzo di:

accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
comunicazione@ospedale.caserta.it
farmacia@ospedale.caserta.it

provveditorato@ospedale.caserta.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio:

Fwd: Fw:Re:Fw:Re:Fw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120

Da Paolo CALABRO' <Paolo.CALABRO@unicampania.it>

A **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>, **accettazionefarmacia** <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Cc **chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it** <chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>

Data martedì 3 settembre 2024 - 12:59

Si esprime parere favorevole.

Paolo Calabrò

Paolo Calabrò, MD, PhD

Director of the Cardio Vascular Department

Head of the Division of Clinical Cardiology

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

Full Professor of Cardiology

Department of Translational Medical Sciences

University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy

Phone: +39-0823-232395

Mobile: +39-328-4346963

E-mail: paolo.calabro@unicampania.it

Inviato da Outlook per Android

Da: **chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it**
<chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>

Inviato: Martedì, Settembre 3, 2024 11:25:06 AM

A: Paolo CALABRO' <Paolo.CALABRO@unicampania.it>

Oggetto: Fw:Re:Fw:Re:Fw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it**

A **accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it**, "chirurgiavascolare" **chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it**

Cc

Data Tue, 3 Sep 2024 09:07:01 +0200

Oggetto Re:Fw:Re:Fw:POSTA CERTIFICATA: RICHIESTA AFFIANCAMENTO PER AMPLIAMENTO GAMMA - GARA MATERIALE PROTESICO ED ENDOPROTESICO PER LA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE - Deliberazione del Direttore Generale n. 465 dell'16.05.2023 Lotti n. 103 e 120

Buongiorno,

restiamo in attesa della sottoscrizione da parte del Prof. Calabrò al fine di procedere agli adempimenti consequenziali.

Cordiali saluti

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*