



adottata dal Commissario Straordinario in data 10 GIU. 2015

Oggetto: Affiancamento infungibili di cui al contratto n. 300 del 03.03.2014 e n. 1507 del 3.09.2014 relativi al service di materiali di consumo ed attrezzature destinati alla struttura complessa di emodinamica sala 1 e 2 – ditta NGC Cig 01137930F4

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 11 GIU. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. ssa Graziella Pintus

coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. ssa Laura Balata

Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

SU PROPOSTA del Servizio Acquisti Beni e Servizi:

PREMESSO che con l'atto deliberativo n. 300 del 03.03.2014, è stata autorizzata la proroga per cinque anni del contratto di cui alla deliberazione n. 1098 del 09.06.2008 relativa all'affidamento in service di materiali di consumo ed attrezzature destinate alla struttura complessa di emodinamica sala uno e due a favore della ditta N.G.C. importo complessivo annuo di euro 2.784.414,90= iva compresa, All. A.fg. 3;

CONSIDERATO che tra i materiali di consumo del service non sono stati compresi i materiali così detti infungibili, la cui utilizzazione è di natura saltuaria;

ATTESO che con atto deliberativo n. 1507 del 03.09.2014, All.B fg.2, è stata autorizzata l'estensione della aggiudicazione del service di cui all'atto deliberativo n. 300 del 03.03.2014 per la fornitura di materiali infungibili destinati alla struttura complessa di emodinamica per un importo annuo massimo di spesa pari ad euro 300.000,00=iva compresa a favore della ditta N.G.C per la stessa durata temporale del service;

VISTE le note della ditta NGC, allegate sotto la lettera C fg. 9, con le quali comunica la propria disponibilità ad affiancare, ai materiali infungibili compresi negli atti deliberativi di cui sopra, altri infungibili così come segue, agli stessi patti e condizioni:

n.	descrizione	modello
1	cateteri	Navvus cod.014667
2	Catetere a doppio lume	Crusade Catheter codice KMF0114A
3	Stent ricoperti vascolari	Life stream codice LMS135xxxx

ATTESO che l'utilizzatore ed il Capo dipartimento di Patologia cardiaca esprimono parere favorevole circa l'affiancamento dei nuovi infungibili a quelli già aggiudicati al fine di avere una maggiore gamma di prodotti nelle due sale operatorie, All. C.;

CONSIDERATO che nulla osta nell'accogliere tale richiesta di affiancamento in quanto i nuovi infungibili sono offerti alle stesse condizioni di quelli aggiudicati con l'atto deliberativo n. 300 del 3.03.2014 e n. 1507 del 3.09.2014, per cui non presentano alcun aggravio di spesa per questa Azienda fermo restando tutto il resto;

VISTI il D.lgs. n° 163/06, e le LL. RR. n° 10/06 e n° 05/07;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Segue deliberazione n. del 10 GIU. 2015[%]

- 2 -

DELIBERA

1. di prendere atto dell'affiancamento dei nuovi infungibili, di cui all'elenco allegato sotto la lettera C, a quelli aggiudicati con l'atto deliberativo n. 300 del 3.03.2014 e n 1507 del 3.09.2014, forniti dalla ditta NGC, alle stesse condizioni contrattuali e senza alcun aggravio di spesa, fermo restando tutto il resto.

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Direttore S.C.Servizio Acq.Beni e Servizi Dr. ssa Agnese Foddis
Collaboratore Amministrativo Ufficio Acquisti Dr.ssa A.M.Marongiu
Collaboratore Amministrativo Sig.ra M.Frau



adottata dal Direttore Generale in data 3 MAR. 2014.

Oggetto: Proroga per cinque anni delibera n° 1098 del 9.06.2008 e successivi, relativa l'affidamento in service di materiali di consumo ed attrezzature per la struttura complessa di emodinamica sala uno e due a favore della ditta N.G.C. per un importo complessivo annuo pari ad euro 2.620.980,00=iva esclusa - Codice Cig 01137930F4
Art.29 comma 2 L.R. 10/06

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 3 MAR. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott. Antonio Garau
coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Attilio Murru
Direttore Sanitario Dott. Remigio C.Puddu

Su proposta del Servizio Provveditorato:

Premesso che con l'atto deliberativo n. 1098 del 09.06.2008, è stata aggiudicata la procedura aperta per l'affidamento in service di materiali di consumo ed attrezzature per la struttura complessa di emodinamica, per la durata di anni cinque con opzione di proroga per altri tre, a favore della ditta N.G.C. per un importo complessivo annuo pari ad euro 2.206.080,00=iva compresa (All. A fg. 2);

Visto che con l'atto deliberativo n. 408 del 22.03.2010 si è provveduto ad estendere l'aggiudicazione del service, di cui all'atto deliberativo n. 1098 del 09.06.2008, per la fornitura di materiali infungibili, destinati alla struttura complessa di emodinamica, per un importo di spesa annua pari ad euro 300.000,00=iva compresa a favore della ditta N.G.C. aggiudicataria del service (All. B g. 2);

Atteso che con atto deliberativo n. 1970 del 12/12/2013, allegato sotto la lettera C fg. 2, questa Amministrazione ha autorizzato l'adeguamento prezzi del contratto, di cui alla delibera n° 1098 del 09/06/2008 relativo alla fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature per la struttura complessa di emodinamica, per una spesa complessiva, per l'anno 2013 prevista nella misura del 2,4%, pari ad € 46.752,00 più iva di legge, così come segue:

n.	Descrizione offerta ditta NGC prot.NN/106/08 del 12.3.08	quantità	Importo cadauno + iva	Imponibile annuo compreso adeguamento istat + iva
1.	Coronografia o cateterismo destro	1400	389,12	544.768,00
2	angioplastica con stent in metallo	100	1.986,56	198.656,00
3	angioplastica con stent a rilascio di farmaco	500	3.061,76	1.530880,00
	Imponibile annuo + iva			2.274.304,00

Vista la nota prot. 40 del 3.05.2013, allegata alla presente sotto la lettera D fg. 1, con la quale il Capo Dipartimento Cardio-toraco-vascolare, giusta deliberazione n.242 del 13.02.2014, ha esposto le problematiche della sala due e contestualmente chiede il rinnovo del service della sala 1 aggiudicato con l'atto n. 1098 del 9.6.08, come da opzione contrattuale;

Considerato che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. E fg.4);



segue deliberazione n. 300 del 3 MAR. 2014

- 2 -

Tenuto Conto che si rende necessario prorogare il contratto, di cui alla deliberazione n. 1098 del 9.06.2008, al fine di non interrompere l'attività ospedaliera ed assistenziale, con note prot. 12938 del 29.05.2013 e 667 del 10.01.2014, allegate sotto la lettera F fg. 14, è stato chiesto alla ditta N.G.C. un preventivo di spesa sulla possibilità di estensione del service anche alla sala due per anni cinque, comprendente la ristrutturazione e la dotazione di un nuovo cardioangiografo digitale, un poligrafo, ecografo intracoronarico, un apparecchio per tomografia a coerenza ottica, un respiratore automatico, oltre alla proroga della sala 1, mantenendo invariata la quota ammortamento dell'attuale service;

Atteso che la ditta N.G.C. ha inoltrato un preventivo, allegato alle presente sotto la lettera G fg. 15, che tiene conto sia della proroga della sala uno che dell'estensione del service alla sala due compresa ristrutturazione ed allestimento delle nuove apparecchiature, per un importo complessivo annuo pari ad euro 2.620.980,00 = iva esclusa fino al collaudo definitivo della sala due, mentre successivamente al collaudo l'importo complessivo annuo sarà di euro 2.784.414,90+ iva, in quanto tiene conto della quota di manutenzione che viene raddoppiata trattandosi delle due sale, come sottoelencato e come meglio descritto sotto la lettera H fg. 1:

n.	Descrizione offerta ditta NGC n. 010/NB/ap del 5.02.2014	quantità	Cadauno + iva	Imponibile annuo + iva
1	Coronografia o cateterismo destro	1400	389,12	544.768,00
2	angioplastica con stent in metallo	100	1.986,56	198.656,00
3	angioplastica con stent a rilascio di farmaco	500	3.061,76	1.530.880,00
	Tipologia già presenti nel service compreso variazione istat			2.274.304,00
4	TAVI impianti di protesi aortica trans catetere	30	1.350,00	40.500,00
5	angioplastica con impianto di stent bioassorbibile	100	3.061,76	306.176,00
	Sala 1 fino al collaudo definitivo sala due			2.620.980,00

n.	Descrizione offerta ditta NGC n. 010/NB/ap del 5.02.2014	quantità	Cadauno + iva	Imponibile annuo + iva
1	Coronografia o cateterismo destro	1400	465,85	652.190,00
2	angioplastica con stent in metallo	100	2.063,29	206.329,00
3	angioplastica con stent a rilascio di farmaco	500	3.138,49	1.569.245,00
4	TAVI impianti di protesi aortica trans catetere	30	1.426,73	42.801,90
5	angioplastica con impianto di stent bioassorbibile	100	3.138,49	313.849,00
				2.784.414,90

Ritenuto pertanto necessario provvedere alla proroga per cinque anni del service destinato alla struttura complessa di emodinamica sala 1 di cui alla deliberazione n. 1098 del 9.06.2008 prevedendone anche l'estensione alla sala due, con relative ristrutturazioni murarie ed allestimento con nuove apparecchiature al fine di evitare interruzioni nell'erogazione dell'assistenza ospedaliera, in favore della Ditta NGC per un importo complessivo annuo pari ad euro 2.620.980,00 iva esclusa, fino al collaudo definitivo della sala due, mentre successivamente al collaudo della sala due l'importo complessivo annuo sarà di euro 2.784.414,90+ iva;



segue deliberazione n. 300

del 3 MAR. 2014

- 3 -

Viste le LL. RR. 10/06, 05/07 ed il D. Lgs. n. 163/06;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

- di autorizzare la proroga per cinque anni del contratto di cui alla delibera n° 1098 del 9.06.2008 in favore della Ditta N.G.C., per la fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature destinate alla struttura complessa di emodinamica relativamente alla sala uno e sala due, per un importo complessivo annuo pari ad euro 2.620.980,00 iva esclusa, fino al collaudo definitivo della sala due, mentre successivamente al collaudo della sala due l'importo complessivo annuo sarà di euro 2.784.414,90+ iva, così come segue e come descritto nell'allegato H:

n.	Descrizione offerta ditta NGC n. 010/NB/ap del 5.02.2014	quantità	Cadauno + iva	Imponibile annuo + iva
1	Coronografia o cateterismo destro	1400	389,12	544.768,00
2	angioplastica con stent in metallo	100	1.986,56	198.656,00
3	angioplastica con stent a rilascio di farmaco	500	3.061,76	1.530.880,00
	Tipologia già presenti nel service compreso variazione istat			2.274.304,00
4	TAVI impianti di protesi aortica trans catetere	30	1.350,00	40.500,00
5	angioplastica con impianto di stent bioassorbibile	100	3.061,76	306.176,00
	Sala 1 fino al collaudo definitivo sala due			2.620.980,00

n.	Descrizione offerta ditta NGC n. 010/NB/ap del 5.02.2014	quantità	Cadauno + iva	Imponibile annuo + iva
1	Coronografia o cateterismo destro	1400	465,85	652.190,00
2	angioplastica con stent in metallo	100	2.063,29	206.329,00
3	angioplastica con stent a rilascio di farmaco	500	3.138,49	1.569.245,00
4	TAVI impianti di protesi aortica trans catetere	30	1.426,73	42.801,90
5	angioplastica con impianto di stent bioassorbibile	100	3.138,49	313.849,00
				2.784.414,90

- di dare atto che l'importo di € 2.620.980,00=iva esclusa verrà imputata sui seguenti numeri di conto 0501010601- 0508020105- 0507020101 del piano dei conti;
- di comunicare l'adozione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. N°10 del 28.07.2006;
- di autorizzare il Servizio Amministrativo all'emissione del relativo ordine di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio C. Puddu

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Carai

Direttore S.C.Provveditorato Dr. ssa Agnese Foddis
Responsabile Ufficio Acquisti Dr.ssa A.M.Marongiu
Collaboratore Amministrativo Sig.ra M.Frau



adottata dal Direttore Generale in data - 3 SET. 2014

Deliberazione n. 1507

OGGETTO: Estensione contratto, di cui alla deliberazione n. 300 del 03.03.2014, per la fornitura di infungibili da collegare al service di materiali di consumo ed attrezzature destinati alla struttura complessa di emodinamica sala 1 e 2 - importo massimo di spesa annuo euro 300.000,00= iva compresa. Cig 01137930F4 art. 29 comma 2 L.R. n.10 del 28.07.06 -

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 9 SET. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott. Antonio Garau
coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott. Attilio Murru
Direttore Sanitario	Dott. Remigio C. Puddu

- SU** proposta del Servizio Provveditorato;
- PREMESSO** che con l'atto deliberativo n. 300 del 03.03.2014, è stata autorizzata la proroga per cinque anni del contratto di cui alla deliberazione n. 1098 del 09.06.2008 relativa all'affidamento in service di materiali di consumo ed attrezzature destinate alla struttura complessa di emodinamica sala uno e due a favore della ditta N.G.C. importo complessivo annuo di euro 2.784.414,90= iva compresa;
- CONSIDERATO** che tra i materiali di consumo del service non sono stati compresi i materiali così detti infungibili, la cui utilizzazione è di natura saltuaria;
- VISTA** la nota prot.16 del 04.03.2014, allegata alla presente sotto la lettera A fg. 4, con la quale il Capo Dipartimento Cardio-toraco-vascolare, giusta deliberazione n.242 del 13.02.2014, ha chiesto, per il periodo contrattuale del service, l'estensione dell'atto deliberativo n. 300 del 03.03.2014 con gli infungibili di cui all'elenco allegato aggiornato;
- CONSIDERATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. B fg.4);
- TENUTO CONTO** che si rende necessario estendere l'atto deliberativo n. 300 del 03.03.2014, al fine di poter ricomprendere nel service anche i materiali infungibili aggiornati di cui all'allegato A, per un importo massimo annuo di spesa pari ad euro 300.000,00= iva compresa a favore della ditta N.G.C.;
- VISTE** le LL.RR. 10/06, 10/97, 5/07 ed il DPGR n.168/96 D.Lgvo 163/06;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

%



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Segue deliberazione n. 1507

del - 3 SET. 2014

ALL " B " Pag. N. 2 di Pg. 2

- 2 -

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

1. di estendere l'aggiudicazione del service di cui all'atto deliberativo n. 300 del 03.03.2014 per la fornitura di materiali infungibili destinati alla struttura complessa di emodinamica per un importo annuo massimo di spesa pari ad euro 300.000,00=iva compresa a favore della ditta N.G.C., come da elenco aggiornato allegato sotto la lettera A, per la stessa durata temporale del service;
2. la spesa complessiva annua di euro 300.000,00 grava sui numeri 0501010801 e 0501010901 del piano dei conti;
3. di autorizzare l'Ufficio Bilancio all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli uffici competenti;
4. di dare atto che il contratto è immediatamente esecutivo dalla data di pubblicazione del presente atto ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs. 163/2006;
5. di comunicare l'adozione del presente atto all'assessorato igiene e sanità ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n.10 del 28.07.2006.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Atilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Ferrigno C. Puddu

Il Direttore Generale
Dr. Antonio Garau

Direttore S.C. Acquisizione Beni e Servizi Dr. ssa Agnese Foddis

Responsabile Ufficio Acquisti Dr.ssa A.M.Marongiu

Collaboratore Amministrativo Sig.ra M.Frau

PROVVEDITORATO
09 GIU. 2015
PERVENUTO

Direzione Generale
**AZIENDA OSPEDALIERA
"G.BROTZU"**
Piazzale Ricchi 1
09134 CAGLIARI

C. Att. Direttore Dipartimento "Cuore"
Dr. Maurizio Porcu

C. Att. Resp. Serv. Acquis. Beni e Servizi
Dott.ssa Agnese Foddis
Sig.ra Maristella Frau

e p.c. Direttore f.f. della Struttura
Complessa di Emodinamica
Dr. Bruno Loi

Novedrate, 24 aprile 2015
Prot.n. 051/PC/mp

Oggetto: **Fornitura in "service" di materiali di consumo ed attrezzature per la struttura complessa di emodinamica.**
Materiale infungibile S.C. Emodinamica.
Inserimento nuovo prodotto infungibile: Navvus – Acist.

In relazione alla gestione in service in oggetto, siamo con la presente a segnalarVi che i cateteri "Navvus" cod. 014667, CND C019004 Nr. Rep. 992834/R di produzione Acist, affiancheranno alle stesse condizioni economiche le guide coronariche per determinazione pressoria inserite tra il materiale infungibile rif. ns. NN/498/09 del 27/11/2009.

Restiamo a Vs. disposizione per eventuali chiarimenti al riguardo e cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti.

N.G.C. Medical S.r.l.
Il Procuratore Speciale
Dr. Paolo Cremascoli

15/05/2015
Dott. B. Loi,
per competenza

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
PATOLOGIA CARDIACA
Dott. Maurizio Porcu

Di vedere inserimento
MATERIALE INFUNGIBILE
Azienda Ospedaliera Brotzu
S.C. di Emodinamica
Direttore: Dott. Bruno Loi

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico

22060 Novedrate (CO) – Strada Prov. Novedratese 35

phone +39.031.7941.11 – fax +39.031.792130

www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.

partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052

codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Direzione Generale
AZIENDA OSPEDALIERA
"G.BROTZU"
Piazzale Ricchi 1
09134 CAGLIARI

C. Att. Direttore Dipartimento "Cuore"
Dr. Maurizio Porcu

C. Att. Resp. Serv. Acquis. Beni e Servizi
Dott.ssa Agnese Foddis
Sig.ra Maristella Frau

e.p.c. Direttore f.f. della Struttura
Complessa di Emodinamica
Dr. Bruno Loi

Novedrate, 13 aprile 2015
Prot.n. 039/PC/mp

Oggetto: **Fornitura in "service" di materiali di consumo ed attrezzature per la struttura complessa di emodinamica.**
Materiale infungibile S.C. Emodinamica.
Inserimento nuovo prodotto infungibile: Crusade - Kardia.

In relazione alla gestione in service in oggetto, siamo con la presente a segnalarVi che il catetere a doppio lume "**Crusade Catheter**" cod. KMF0114A, CND C0104010299 Nr. Rep. 229007 di produzione Kaneka corporation e distribuiti da Kardia, affiancheranno alle stesse condizioni economiche il microcatetere Twin-pass Dual access inserito tra il materiale infungibile rif. ns. NN/498/09 del 27/11/2009.

Restiamo a Vs. disposizione per eventuali chiarimenti al riguardo e cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti.

15/05/2015
Dott. B. Loi
per competenza

N.G.C. Medical S.r.l.
Il Procuratore Speciale
Dr. Paolo Cremascoli

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
PATOLOGIA CARDIACA
Dott. Maurizio Porcu

Dr. Bruno Loi
MATERIALE INFUNGIBILE
Azienda Ospedaliera Brotzu
S.C. di Emodinamica
Direttore: Dott. Bruno Loi

Direzione Generale
AZIENDA OSPEDALIERA
"G.BROTZU"
Piazzale Ricchi 1
09134 CAGLIARI

C. Att. Direttore Dipartimento "Cuore"
Dr. Maurizio Porcu

C. Att. Resp. Serv. Acquis. Beni e Servizi
Dott.ssa Agnese Foddis
Sig.ra Maristella Frau

e p.c. Direttore f.f. della Struttura
Complessa di Emodinamica
Dr. Bruno Loi

Novedrate, 24 aprile 2015
Prot.n. 052/PC/mp

Oggetto: **Fornitura in "service" di materiali di consumo ed attrezzature per la struttura complessa di emodinamica.**
Materiale infungibile S.C. Emodinamica.
Inserimento nuovo prodotto infungibile: LifeStream – Bard.

In relazione alla gestione in service in oggetto, siamo con la presente a segnalarVi che gli stent ricoperti vascolari espandibile con catetere 135mm e palloncino "LifeStream" cod. LMS135xxxx, CND P0704020202 Nr. Rep. 1222928/R,... di produzione ClearStream Technologies / Bard, affiancheranno alle stesse condizioni economiche gli altri stent ricoperti inseriti tra il materiale infungibili rif. ns. NN/498/09 del 27/11/2009.

Restiamo a Vs. disposizione per eventuali chiarimenti al riguardo e cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti.

Dr. B. Loi
per competenza
15/05/2015

N.G.C. Medical S.r.l.
Il Procuratore Speciale
Dr. Paolo Cremascoli

All.: scheda tecnica

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico

22060 Novedrate (CO) – Strada Prov. Novedratese 35

phone +39.031.7941.11 – fax +39.031.792130

www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.

partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052

codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

DIRETTORE D.I.
PATOLOGIA
Dott. Maurizio

Dr. Michele
Azienda Ospedaliera Brotzu
S.C. di Emodinamica
Dipartimento Dott. Bruno Loi

Bruno Loi

1. Descrizione del dispositivo

STENT:

Lo **Stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino** è composto da uno stent espandibile con palloncino, elettropulito, in acciaio inossidabile 316L, incapsulato fra due strati di ePTFE (vedi fig.1).

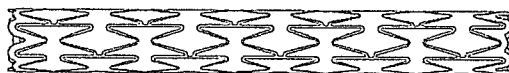


Fig.1: Stent a palloncino coperto vascolare espandibile LIFESTREAM (Impianto)

SISTEMA DI IMPIANTO:

Lo stent ricoperto viene fornito pre-montato su un sistema di rilascio OTW con palloncino non compliant (vedi fig.2). Due markers (A e B) sul catetere del pallone indicano la lunghezza del pallone e le estremità dello stent ricoperto aiutando il rilascio accurato di quest'ultimo. La parte prossimale del sistema di impianto comprende un raccordo luer lock (C) femmina per il gonfiaggio e un raccordo luer lock (D) femmina per il filo guida.



Fig.2: Sistema endovascolare LIFESTREAM

Lo Stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino è disponibile con catetere di lunghezza 80cm e 135cm ed è compatibile con guide da .035" (0.89mm). Lo stent ricoperto premontato è disponibile in diversi diametri e lunghezze. Far riferimento alle etichette del prodotto per le tabelle di compliance del pallone e per le dimensioni dello stent ricoperto (post pressione nominale e post pressione di rottura).

2. Caratteristiche tecniche

STENT:

- **Materiale:** acciaio inossidabile 316L, incapsulato in due strati di ePTFE (tecnica "sandwich")
- **Diametri:** 5-6-7-8-9-10-12 mm
- **Lunghezze:** 16, 26, 37/38, 58 mm.

Media di accorciamento dello stent a pressione nominale in base al diametro:

ATM	5mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	12mm
8 (NP)	≤ 2.2%	≤ 1.6%	≤ 5.4%	≤ 7%	≤ 4.2%	≤ 6.3%	≤ 12%

Capacità di post dilatazione dello stent:

	5mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	12mm
Può essere post-dilatato fino ai seguenti diametri:	10mm			12mm		N/A	

SISTEMA DI IMPIANTO:

Lo stent è premontato su un catetere a palloncino per PTA over-the-wire (OTW).

- **Materiale del catetere:** Polyamide con marker radiopachi
- **Materiale del pallone:** Polyamide
- **La porzione prossimale del catetere** è provvista di un raccordo luer lock femmina per filo guida e un raccordo luer lock femmina per il gonfiaggio.
- **Due marker radiopachi** sul catetere delimitano la lunghezza del pallone e le estremità dello stent.
- **Introduttore richiesto:** da 6F a 8F a seconda del diametro e della lunghezza del pallone.
- **Pressione nominale:** 8ATM
- **RBP:** 12ATM
- **Lunghezza Shaft:** 80cm e 135cm
- **Diametro esterno dello shaft:** 5F (per diametri 5mm-9mm), 6.5F (per diametri 10mm-12mm)

TABELLA DI COMPLIANZA	ATM	5mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	12mm
	8	5.1	6.0	7.1	8.2	9.1	10.1	12.0
	9	5.1	6.0	7.2	8.3	9.2	10.2	12.0
	10	5.1	6.1	7.2	8.4	9.2	10.2	12.1
	11	5.2	6.1	7.3	8.4	9.3	10.3	12.2
	12	5.2	6.2	7.3	8.5	9.4	10.4	12.3

3. Indicazioni per l'uso

Lo Stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino è indicato per il trattamento di lesioni aterosclerotiche in arterie iliache comuni ed esterne.

4. Controindicazioni

Lo Stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino è controindicato per l'uso in:

- Disturbi della coagulazione.
- Controindicazione per terapie antiaggreganti/anticoagulanti.
- Pazienti con lesioni che impediscono l'espansione completa dell'impianto.
- Lesioni in cui il diametro del lume dopo l'angioplastica è insufficiente per il passaggio del sistema endovascolare.
- posizioni della lesione soggette a compressione esterna

5. Avvertenze

- Lo Stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino è fornito sterile ed è destinato a un unico uso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezione per il paziente o per l'utilizzatore, possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale o del modello del dispositivo, con conseguente danneggiamento dell'impianto, aggravio delle lesioni, malattia o decesso del paziente.
- I pazienti con allergie o ipersensibilità all'acciaio inossidabile o all'ePTFE potranno sviluppare una reazione allergica a questo impianto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- L'impianto dello stent in coincidenza di una diramazione laterale del vaso può impedire il flusso sanguigno e ostacolare o impedire eventuali procedure future.
- L'impianto di stent in coincidenza di una biforcazione potrebbe compromettere le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Qualora si avverta una resistenza eccessiva in qualunque momento durante il processo di inserimento, non forzare il passaggio.
- I tentativi di ritrarre lo stent ricoperto nel catetere guida/introdotto possono generare lo spostamento e l'embolizzazione dello stent ricoperto. Mantenere il posizionamento del filo guida attraverso la lesione e ritrarre il sistema di rilascio solo fino a quando l'estremità prossimale dello stent ricoperto risulta allineata alla punta del catetere guida/introdotto. Non tentare di rimuovere uno stent ricoperto non espanso attraverso il catetere guida/introdotto. Rimuovere il catetere guida/introdotto e il sistema di rilascio come un'unica unità. Il tentativo di rimuovere uno stent ricoperto non espanso retraendolo nel catetere guida/introdotto può causare uno spostamento dello stent.
- Non superare la RBP, poiché ciò aumenta il potenziale di rottura del palloncino e di danno ai vasi. Per prevenire sovrappressioni è consigliato l'uso di un manometro.
- Usare solo dei mezzi di contrasto diluiti in soluzione fisiologica per il gonfiaggio del palloncino. Non usare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino in quanto ciò potrebbe causare un'espansione non omogenea e una difficoltà di espansione dello stent ricoperto. Per la soluzione di contrasto/ soluzione fisiologica è consigliato un rapporto di 50:50.
- Lo stent ricoperto non può essere riposizionato una volta che è stato rilasciato.
- Non ritrarre il palloncino finché questo non è completamente sgonfio in pressione negativa.
- Non esporre lo stent ricoperto a temperature superiori a 260°C (500F). A tali temperature l'ePTFE dà origine a prodotti di decomposizione altamente tossici.
- L'utilizzo di un laser sulla superficie o in prossimità dello stent ricoperto può causare danni allo stent stesso e creare fumi tossici che possono nuocere al paziente e/o all'operatore.
- Dopo l'uso, il sistema di rilascio costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con la pratica medica in uso e secondo le regolamentazioni locali, regionali e statali.

6. Precauzioni

- Il dispositivo dovrà essere usato solo da medici addestrati, che abbiano familiarità con le procedure endovascolari, le complicanze, gli effetti collaterali e i rischi degli interventi che interessano il sistema vascolare.
- Le variabilità anatomiche possono complicare la procedura: prestare particolare attenzione quando si avanza il sistema endovascolare attraverso una anatomia tortuosa o difficile.
- Prima di utilizzare il dispositivo, fare riferimento alla tabella inerente il dimensionamento dello stent ricoperto (riportata sull'etichetta) e leggere le istruzioni per l'uso.
- Non usare il dispositivo se non si riesce a lavare adeguatamente il sistema di rilascio.
- L'attraversamento dell'impianto con cateteri o altri dispositivi può causare lo spostamento o il danneggiamento dello stent ricoperto impiantato.
- Questo dispositivo non è stato collaudato per il rilascio in sovrapposizione con stent, ricoperti o non, di altri produttori.
- Conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

7. Potenziali complicanze

I potenziali eventi avversi per il paziente o il dispositivo che possono verificarsi comprendono anche: Ascesso, Reazione allergica/anafilattoide, Amputazione, Aneurisma/pseudoaneurisma, Angina/ischemia coronarica, Occlusione/trombo arterioso vicino al sito della puntura, Occlusione/trombo arterioso lontano dal sito della puntura, Occlusione/restenosi arteriosa del vaso trattato, Fistola arterovenosa, Aritmia, Rottura del palloncino, Blocco di un'importante arteria o ramo arterioso collaterale, Intervento di bypass, Spostamento dello stent ricoperto rispetto al palloncino durante la procedura di rilascio, Errato posizionamento dello stent ricoperto durante la procedura di rilascio, Migrazione dello stent ricoperto dopo la procedura di posizionamento, Apposizione insufficiente dello stent ricoperto rispetto alla parete, Deformazione/piegatura/frattura dello stent ricoperto, Decesso, Embolizzazione distale, Reazione al farmaco o reazione allergica a farmaci, sostanze, materiali utilizzati per la procedura (es. agli agenti anticoagulanti o antiplastrinici, al mezzo di contrasto, ai materiali dello stent o del catetere), Edema, Febbre, Emorragia/sanguinamento, Ematoma e/o sanguinamento presso il sito di puntura (accesso), Ipotensione

8. Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI PER LA PROCEDURA DI IMPIANTO

- Soluzione salina eparinata
- Siringhe sterili
- Filo guida 0,035" (0,89 mm) con lunghezza pari almeno al doppio di quella del sistema endovascolare
- Introduttore o catetere guida con diametro interno adeguato
- Catetere a palloncino per angioplastica per dilatazione pre e/o post impianto se necessario
- Dispositivo di gonfiaggio con funzione di controllo della pressione (manometro)
- Cateteri diagnostici ed eventuali accessori
- Mezzo di contrasto

ACCESSO E PREPARAZIONE DEL SITO

1. Impiegando tecniche standard, accedere all'arteria, inserire un introduttore o un catetere guida avente un diametro interno adeguato, inserire un filo guida da 0,035" (0,89 mm) attraverso la lesione bersaglio.
2. Eseguire l'angiografia diagnostica al fine di verificare il sito dell'impianto, misurare il diametro del vaso di riferimento, misurare la lunghezza della lesione.

SCELTA DELLA MISURA DELLO STENT RICOPERTO

3. Selezionare uno stent ricoperto avente un diametro maggiore di circa il 5%-20% del valore massimo del diametro del vaso di riferimento, in coincidenza del sito bersaglio prossimale o distale.
Fare riferimento alla tabella delle dimensioni riportata sull'etichetta della confezione per la scelta del diametro e della lunghezza adeguati per lo stent coperto.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA ENDOVASCOLARE

4. Rimuovere con attenzione il dispositivo selezionato dalla confezione.
5. Ispezionare lo stent coperto per verificarne l'aderenza al palloncino e il posizionamento centrato in relazione ai marker del catetere. Se lo stent coperto non è centrato e/o non aderisce saldamente al palloncino, non usarlo.
6. Irrigare il lume del filo guida del sistema di rilascio con una miscela di soluzione salina sterile finché la soluzione salina non esce dall'estremità distale del sistema endovascolare.

EVACUAZIONE DELL'ARIA

7. Per l'aspirazione di questo dispositivo si consiglia l'uso di una siringa luer-lock da 20cc o inferiore con un minimo di 5cc di miscela di soluzione salina sterile.
8. Con la punta distale del palloncino rivolta verso il basso e posizionata sotto il livello della siringa, creare una pressione negativa finché non è stata espulsa tutta l'aria.

9. Indurre una pressione negativa per rimuovere l'aria dal palloncino e dal lume di gonfiaggio. Ripetere finché tutta l'aria non è stata espulsa.
10. Rilasciare attentamente fino allo zero. Lasciare che il lume di gonfiaggio si riempia di mezzo di contrasto diluito con soluzione fisiologica e mantenere una pressione neutra.

IMPORTANTE: non applicare una pressione positiva al palloncino.

11. Collegare il dispositivo di gonfiaggio pre-riempito al lume di gonfiaggio del catetere, verificando che nessuna bolla d'aria resti nel collegamento del catetere.
12. Verificare che lo stent coperto sia sempre centrato fra i due marker radiopachi sul catetere a palloncino.

INTRODUZIONE DEL SISTEMA ENDOVASCOLARE E POSIZIONAMENTO DELLO STENT COPERTO

13. Far avanzare il sistema endovascolare sul filo guida fino all'introduttore.
14. Far avanzare ulteriormente il sistema endovascolare fino al sito bersaglio all'interno dell'introduttore/catetere guida e posizionare lo stent ricoperto attraverso la lesione. Verificare che lo stent coperto sia sempre centrato all'interno dei marker del palloncino. Ritirare lentamente l'introduttore/catetere guida mantenendo la posizione dello stent ricoperto. Verificare che l'introduttore sia sufficientemente ritratto per non compromettere l'espansione del palloncino e dello stent ricoperto.
15. Gonfiare lentamente il palloncino del sistema endovascolare alla pressione nominale, espandendo lo stent ricoperto. Verificare l'espansione completa tramite visualizzazione fluoroscopica. È consigliato un tempo di gonfiaggio di 15-30 secondi. IMPORTANTE: non superare la RBP del sistema di rilascio.
16. Dopo l'espansione dello stent ricoperto, applicare una pressione negativa al palloncino finché questo non risulta completamente sgonfio. Ritirare il sistema di rilascio mantenendo una pressione negativa, con il filo guida ancora posizionato attraverso la lesione.
17. Verificare l'apposizione ottimale dello stent ricoperto rispetto alla parete facendo uso di tecniche angiografiche standard. Se lo stent ricoperto non ha raggiunto una completa apposizione a parete, eseguire una post-dilatazione con un palloncino di dimensioni appropriate. È possibile post-dilatate i dispositivi da 5-8 mm con palloncini aventi un diametro massimo di 10 mm. È possibile post-dilatate i dispositivi da 9-12 mm con palloncini aventi un diametro massimo di 12 mm.

POSIZIONAMENTO DI DUE STENT COPERTI SOVRAPPOSTI

18. Nell'eventualità che sia necessario inserire due stent ricoperti sovrapposti, posizionare per primo quello distale. Garantire una zona di sovrapposizione di circa 10 mm.

9. Acquisizione di immagini mediante risonanza magnetica (RM)

Lo stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino è stato dichiarato a compatibilità RM condizionata secondo la terminologia specificata dalla American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designazione: F2503-08 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2008.

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino ha una compatibilità RM condizionata. È possibile sottoporre a scansione in tutta sicurezza un paziente con questo impianto immediatamente dopo il posizionamento, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o 1,5 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale di 3000 Gauss/cm o inferiore.
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) riferito in media a tutto il corpo, del sistema RM, di 2 W/kg nella normale modalità di funzionamento.

Per maggiori informazioni fare riferimento alle IFU.

10. Materiali di composizione del prodotto

Palloncino: Polyamide.

Stent: acciaio inossidabile 316L ricoperto in ePTFE.

Lo Stent ricoperto vascolare LifeStream™ non contiene lattice - **Prodotto LATEX-FREE**

Lo Stent ricoperto vascolare LifeStream™ non contiene ftalati

11. Confezionamento

Contenuto di una (1) confezione di stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino:

- Un sistema endovascolare con stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino (1)
- Una (1) istruzione per l'uso
- Una (1) scheda di informazione sull'impianto per il paziente

12. Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce diretta del sole. Usare il dispositivo entro la data specificata sulla confezione.

13. Sterilizzazione

Lo stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino viene fornito sterile (sterilizzato con ossido di etilene) ed è monouso. Validità 1 anno.

14. Metodo di smaltimento

Dopo l'uso, il sistema di rilascio costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con la pratica medica in uso e con le regolamentazioni applicate locali, regionali e statali.

15. Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE
Certificato CE nr. 2097655CE09 – Classe IIB
Notified Body: Dekra Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands.

16. Officine di produzione

ClearStream Technologies Ltd.
Moyne Upper - Enniscorthy
County Wexford – Ireland

17. Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl – Via Cina, 444 – 00144 ROMA
Tel. 06-52493.1

18. Stent ricoperto vascolare LifeStream™ espandibile con palloncino

Codice	Diametro dello Stent Ricoperto Espanso (mm)	Lunghezza Stent Ricoperto Compresso (mm)	Compatibilità Introduttore (F)	Nr.Registraz. Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
LSM0800526	5	26	6	1222855	P0704020202
LSM0800537	5	37	6	1222886	P0704020202
LSM0800616	6	16	6	1222892	P0704020202
LSM0800626	6	26	6	1222893	P0704020202
LSM0800637	6	37	6	1222894	P0704020202
LSM0800658	6	58	6	1222896	P0704020202
LSM0800716	7	16	6	1222899	P0704020202
LSM0800726	7	26	6	1222900	P0704020202
LSM0800737	7	37	6	1222901	P0704020202
LSM0800758	7	58	7	1222902	P0704020202
LSM0800816	8	16	7	1222903	P0704020202
LSM0800826	8	26	7	1222904	P0704020202
LSM0800837	8	37	7	1222905	P0704020202
LSM0800858	8	58	7	1222908	P0704020202
LSM0800938	9	38	7	1222913	P0704020202
LSM0800958	9	58	7	1222914	P0704020202
LSM0801038	10	38	8	1222919	P0704020202
LSM0801058	10	58	8	1222920	P0704020202
LSM0801238	12	38	8	1222924	P0704020202
LSM0801258	12	58	8	1222926	P0704020202

Codice	Diametro dello Stent Ricoperto Espanso (mm)	Lunghezza Stent Ricoperto Compresso (mm)	Compatibilità Introduttore (F)	Nr.Registraz. Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
LSM1350526	5	26	6	1222928	P0704020202
LSM1350537	5	37	6	1222930	P0704020202
LSM1350616	6	16	6	1222931	P0704020202
LSM1350626	6	26	6	1222933	P0704020202
LSM1350637	6	37	6	1222940	P0704020202
LSM1350658	6	58	6	1222941	P0704020202
LSM1350716	7	16	6	1222943	P0704020202
LSM1350726	7	26	6	1222945	P0704020202
LSM1350737	7	37	6	1222947	P0704020202
LSM1350758	7	58	7	1222949	P0704020202
LSM1350816	8	16	7	1222951	P0704020202
LSM1350826	8	26	7	1222952	P0704020202
LSM1350837	8	37	7	1222954	P0704020202
LSM1350858	8	58	7	1222956	P0704020202
LSM1350938	9	38	7	1222961	P0704020202
LSM1350958	9	58	7	1222963	P0704020202
LSM1351038	10	38	8	1222969	P0704020202
LSM1351058	10	58	8	1222970	P0704020202
LSM1351238	12	38	8	1222975	P0704020202
LSM1351258	12	58	8	1222977	P0704020202