



Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1523

del 24.09.2020

Oggetto: Autorizzazione affiancamento di vari dispositivi medici, senza oneri, di cui alla Deliberazione n. 667 del 28.04.2020 per la S.C. di Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Operatore Economico N.G.C. Medical S.r.l.

PDTD/2020/1572 CM

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.09.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore della S.C. ABS

- Visto** il D.Lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della SC Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che con delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 58 del 15.04.2015;
- Premesso** che con atto deliberativo n. 667 del 28.04.2020 - liberamente consultabile e scaricabile dall'Albo Pretorio del sito dell'AOB - è stata affidata, nelle more dell'indizione della nuova gara, in favore della ditta N.G.C., la fornitura in service di materiali di consumo e attrezzature, da destinare alla S.C. di Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica dell'AOB, per la durata di sei mesi;
- Considerato** che la Ditta N.G.C. Medical S.r.l., in relazione alla gestione del Service su menzionato ha proposto vari affiancamenti di dispositivi medici (ALL. "A" fg. 21), alle medesime condizioni economiche del materiale già in uso;
- Acquisito** il parere favorevole, da parte dell'utilizzatore, alla proposta di affiancamento;
- Ritenuto** di dover autorizzare l'affiancamento dei dispositivi medici proposti dalla Ditta N.G.C. Medical S.r.l., senza oneri, destinati alla S.C. di Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, per la durata contrattuale residua;
- Visto** il D.lgs. n. 50/16;

DETERMINA

- di affidare la fornitura di nuovi dispositivi medici all'Operatore Economico N.G.C. Medical S.r.l., per tutta la durata contrattuale residua, fermo restando che l'importo complessivo del contratto non subirà incrementi di spesa.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis



Spett.le

AZ. OSP. G. BROTZU

PIAZZALE A. RICCHI, 1 - CAGLIARI - 09134

Alla c.a. SC Acquisizione Beni e Servizi -
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.itPg/2020/15493
del 24/08/2020

Turate, 20 agosto 2020

Protocollo: 2020/148/TF/gt

OGGETTO: Fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature per la Struttura Complessa di Emodinamica

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo la nostra disponibilità ad affiancare per avanzamento tecnologico, alle medesime condizioni economiche, il dispositivo medico "STENT A RILASCIO DI FARMACO ORSIRO MISSION" al dispositivo medico "STENT A RILASCIO DI FARMACO ORSIRO MISSION" presente nei componenti previsti nella procedura **KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA CON STENT MEDICATO**.

A tal proposito riportiamo in seguito i codici con relativi CND e Nr. di Repertorio:

Codice	Descrizione	cnd	repertorio
BTK-419101	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 9 MM	P0704020103	1881858
BTK-419102	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 9 MM	P0704020103	1881910
BTK-419103	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 9 MM	P0704020103	1881911
BTK-419104	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 9 MM	P0704020103	1881912
BTK-419105	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 9 MM	P0704020103	1881913
BTK-419106	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 9 MM	P0704020103	1881914
BTK-419107	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 13 MM	P0704020103	1881915
BTK-419108	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 13 MM	P0704020103	1881916
BTK-419109	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 13 MM	P0704020103	1881917
BTK-419110	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 13 MM	P0704020103	1881918
BTK-419111	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 13 MM	P0704020103	1881919
BTK-419112	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 13 MM	P0704020103	1881920
BTK-419113	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 15 MM	P0704020103	1881921
BTK-419114	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 15 MM	P0704020103	1881922
BTK-419115	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 15 MM	P0704020103	1881923
BTK-419116	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 15 MM	P0704020103	1881924
BTK-419117	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 15 MM	P0704020103	1881925
BTK-419118	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 15 MM	P0704020103	1881926
BTK-419119	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 18 MM	P0704020103	1881927
BTK-419120	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 18 MM	P0704020103	1881928
BTK-419121	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 18 MM	P0704020103	1881929
BTK-419122	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 18 MM	P0704020103	1881930
BTK-419123	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 18 MM	P0704020103	1881931
BTK-419124	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 18 MM	P0704020103	1881932
BTK-419125	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 22 MM	P0704020103	1881933

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

Page: 1/2

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo d'Acquisto 8/14
phone +39.02.94.47.91 – fax +39.02.96.48.07.31
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



Codice	Descrizione	cnd	repertorio
BTK-419126	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 22 MM	P0704020103	1881934
BTK-419127	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 22 MM	P0704020103	1881935
BTK-419128	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 22 MM	P0704020103	1881936
BTK-419129	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 22 MM	P0704020103	1881937
BTK-419130	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 22 MM	P0704020103	1881938
BTK-419131	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 26 MM	P0704020103	1881939
BTK-419132	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 26 MM	P0704020103	1881940
BTK-419133	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 26 MM	P0704020103	1881941
BTK-419134	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 26 MM	P0704020103	1881942
BTK-419135	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 26 MM	P0704020103	1881943
BTK-419136	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 26 MM	P0704020103	1881944
BTK-419137	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 30 MM	P0704020103	1881945
BTK-419138	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 30 MM	P0704020103	1881946
BTK-419139	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 30 MM	P0704020103	1881947
BTK-419140	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 30 MM	P0704020103	1881948
BTK-419141	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 30 MM	P0704020103	1881949
BTK-419142	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 30 MM	P0704020103	1881950
BTK-419143	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 35 MM	P0704020103	1881951
BTK-419144	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 35 MM	P0704020103	1881952
BTK-419145	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 35 MM	P0704020103	1881953
BTK-419146	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 35 MM	P0704020103	1881954
BTK-419147	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 35 MM	P0704020103	1881955
BTK-419148	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 35 MM	P0704020103	1881956
BTK-419149	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.25 MM, LUNG. 40 MM	P0704020103	1881957
BTK-419150	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.50 MM, LUNG. 40 MM	P0704020103	1881958
BTK-419151	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 2.75 MM, LUNG. 40 MM	P0704020103	1881959
BTK-419152	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.00 MM, LUNG. 40 MM	P0704020103	1881960
BTK-419153	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 3.50 MM, LUNG. 40 MM	P0704020103	1881961
BTK-419154	STENT ORSIRO MISSION DIAM. 4.00 MM, LUNG. 40 MM	P0704020103	1881962

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto per la fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature per la Struttura Complessa di Emodinamica dell'A.OB.

Nella speranza che la presente venga accolta favorevolmente, restiamo a vostra completa disposizione per qualsiasi ulteriore necessità.

Distinti saluti

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

Titti Farina

Tender Administration Manager

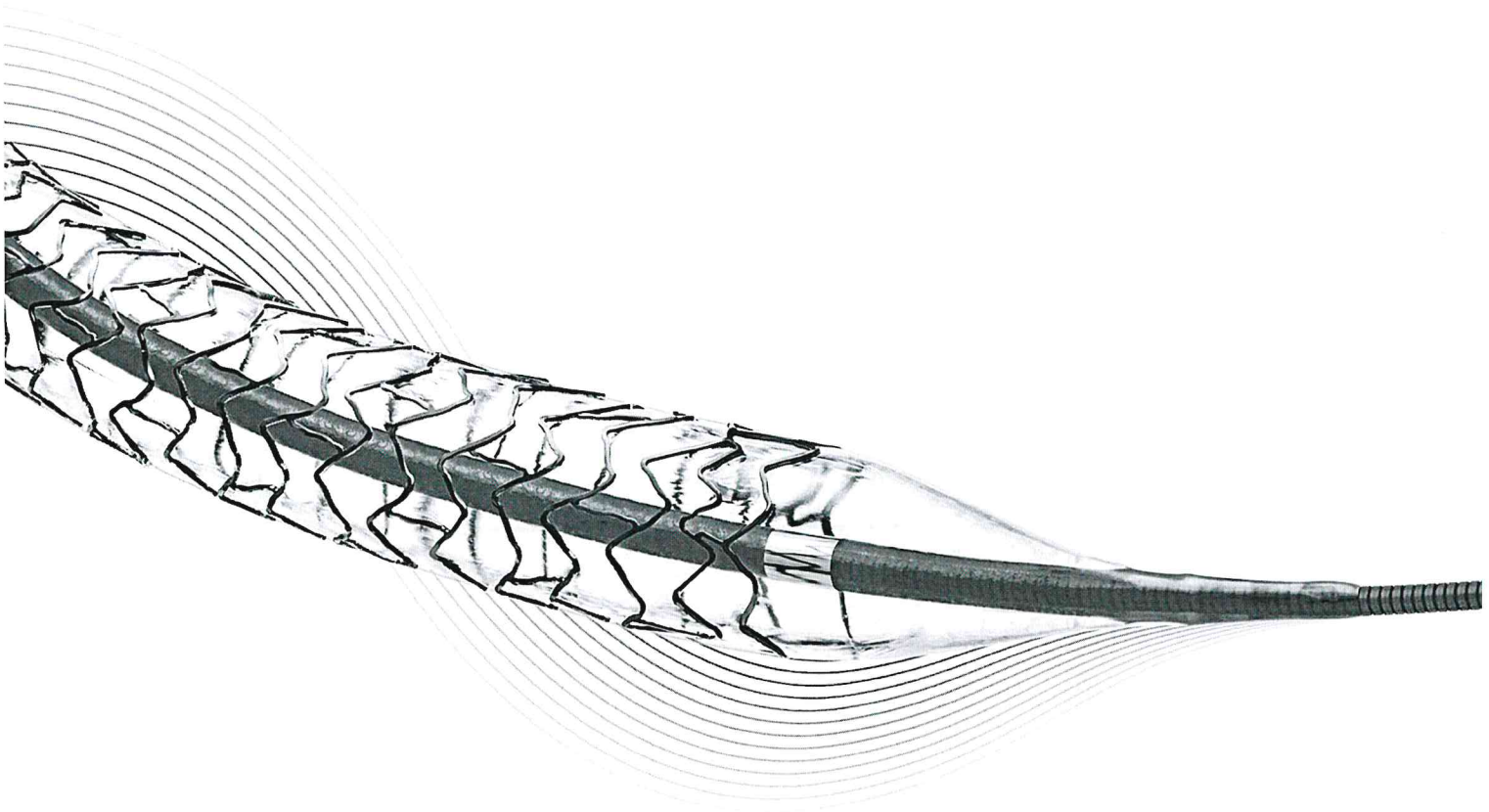
N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
 22078 Turate (CO) – Via Salvo d'Acquisto 8/14
 phone +39.02.94.47.91 – fax +39.02.96.48.07.31
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

Page: 2/2

Interventistica Vascolare // Coronarica
Stent in CoCr a rilascio di Sirolimus

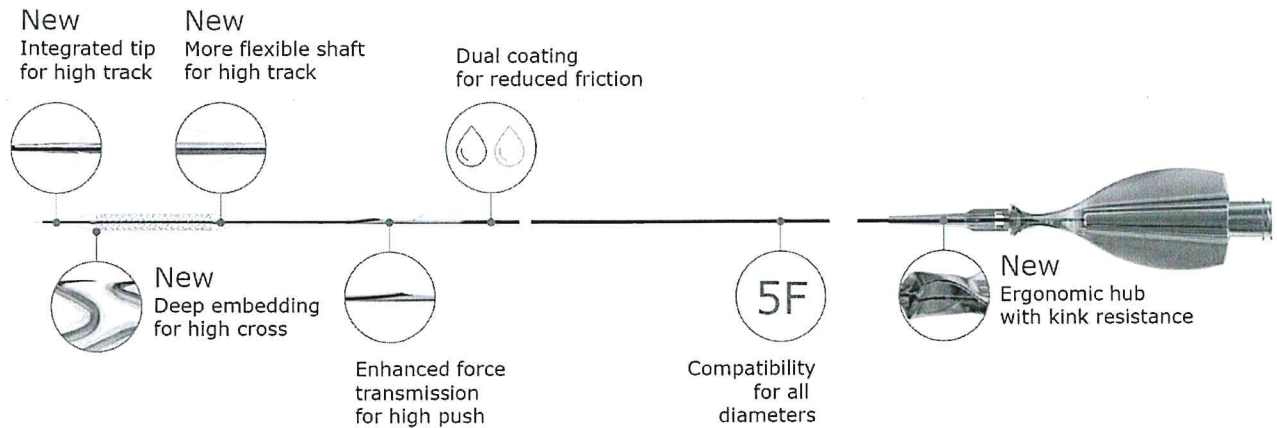
Orsiro[®] Mission



BIOTRONIK
excellence for life

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



Codici e descrizione

Informazioni per gli ordini	Stent ø(mm)	Lunghezza catetere 140 cm								
		Lunghezza stent (mm)								
		9	13	15	18	22	26	30	35	40
	2.25	419101	419107	419113	419119	419125	419131	419137	419143	419149
	2.50	419102	419108	419114	419120	419126	419132	419138	419144	419150
	2.75	419103	419109	419115	419121	419127	419133	419139	419145	419151
	3.00	419104	419110	419116	419122	419128	419134	419140	419146	419152
	3.50	419105	419111	419117	419123	419129	419135	419141	419147	419153
	4.00	419106	419112	419118	419124	419130	419136	419142	419148	419154

Modelli e tipologie

Vedasi Codici e Descrizione

Nome commerciale

Orsiro Mission®

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Stent	Piattaforma	
Materiale	Lega CoCr L-605	
Gamma di misure	Diametri: 2.25,2.50,2.75,3.00,3.50,4.00 mm Lunghezze: 9,13,15,18,22,26,30,35,40 mm	
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Small Vessel (SV): \varnothing 2.25-3.00 mm • Standard Vessel (WH): \varnothing 3.50-4.00 mm 	
Espansione massima	<ul style="list-style-type: none"> • Small Vessel (SV): 3.50 mm • Standard Vessel (WH): 4.50 mm 	
Foreshortening	Trascurabile (<1%)	
Recoil Elastico	4.11%	
Metal-to-Artery Ratio	\varnothing 2.25 = 18% \varnothing 2.75 = 14% \varnothing 3.50 = 12%	\varnothing 2.50 = 16% \varnothing 3.00 = 13% \varnothing 4.00 = 11%
MRI 3 Tesla	Eseguibile immediatamente dopo l'impianto dello stent	
Rivestimenti		
Rivestimento passivo	Carburo di Silicio amorfo (aSi-C:H), proBIO [®]	
Rivestimento attivo	BIOLute [®] Acido Poli-L-lattico ad alto peso molecolare a rilascio di Sirolimus	
Farmaco	Sirolimus	
Dose del farmaco	1.4 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$, per un totale di 50-250 μg (in funzione della lunghezza e del diametro dello stent)	
Processo di rivestimento	Spray coating della miscela BIOLute ^{®+} Sirolimus	
Cinetica di rilascio del farmaco	Rilascio del 50% del farmaco nei primi 7 giorni e dell'80% in 4 settimane	
Cinetica di degradazione di BIOLute [®]	Degradazione completa in circa 15 mesi	
Sistema di rilascio		
Tipologia	Rx	
Filo guida	0.014"	
Catetere guida consigliato	5 F (min. I.D. 0.056")	
Lunghezza Utile (UL)	140 cm	
Crossing Profile	\leq 1.08 mm (\varnothing 3.00 mm)	
Lesion entry profile	0.017"(431.8 μm)	

Shaft Proximale

Diametro	2.0 F
Rivestimento shaft	Rivestimento idrofobico

Shaft Distale

Materiale	Pebax
Diametro	2.7F (ø 2.25-3.00 mm) 2.9F (ø 3.50-4.00 mm)
Rivestimento shaft	Rivestimento idrofilico 'Hydroglide'
Marker	Due marker in Platino Iridio incorporati

Pallone

Materiale	Polimero Semi-Cristallino
Pressione nominale (NP)	10 atm
Rated Burst Pressure (RBP)	16 atm

UBD

24 mesi

Tabella di Compliance

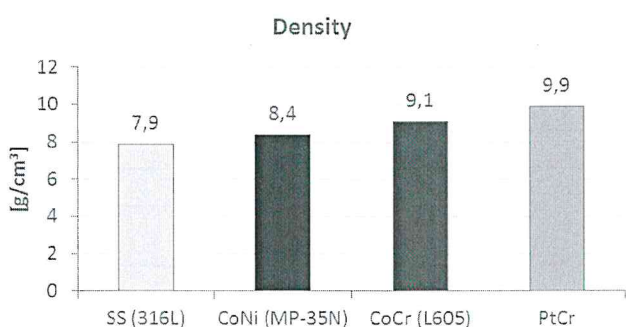
Pressione [atm]	Diametro [mm]					
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
10 (NP)	2.27	2.56	2.82	3.08	3.56	4.08
11	2.32	2.61	2.87	3.14	3.61	4.15
12	2.37	2.66	2.93	3.19	3.66	4.20
13	2.41	2.70	2.97	3.23	3.71	4.25
14	2.44	2.73	3.01	3.27	3.75	4.30
15	2.47	2.76	3.04	3.31	3.78	4.33
16 (RBP)	2.50	2.79	3.08	3.34	3.82	4.37

2.2. CARATTERISTICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONI

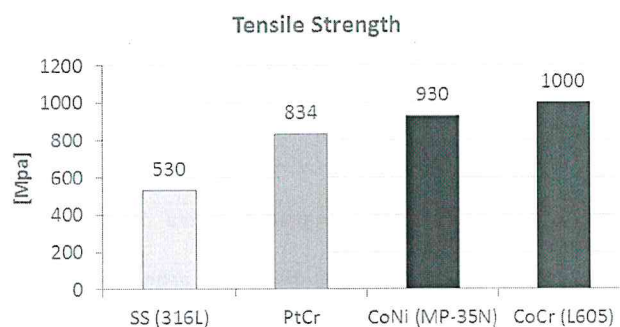
PIATTAFORMA

Stent in lega Cobalto-Cromo (L605)

La lega CoCr (L605) offre prestazioni meccaniche superiori rispetto alle principali leghe metalliche solitamente utilizzate per la realizzazione di stent, offrendo un ottimo bilanciamento tra forza radiale e radiopacità.



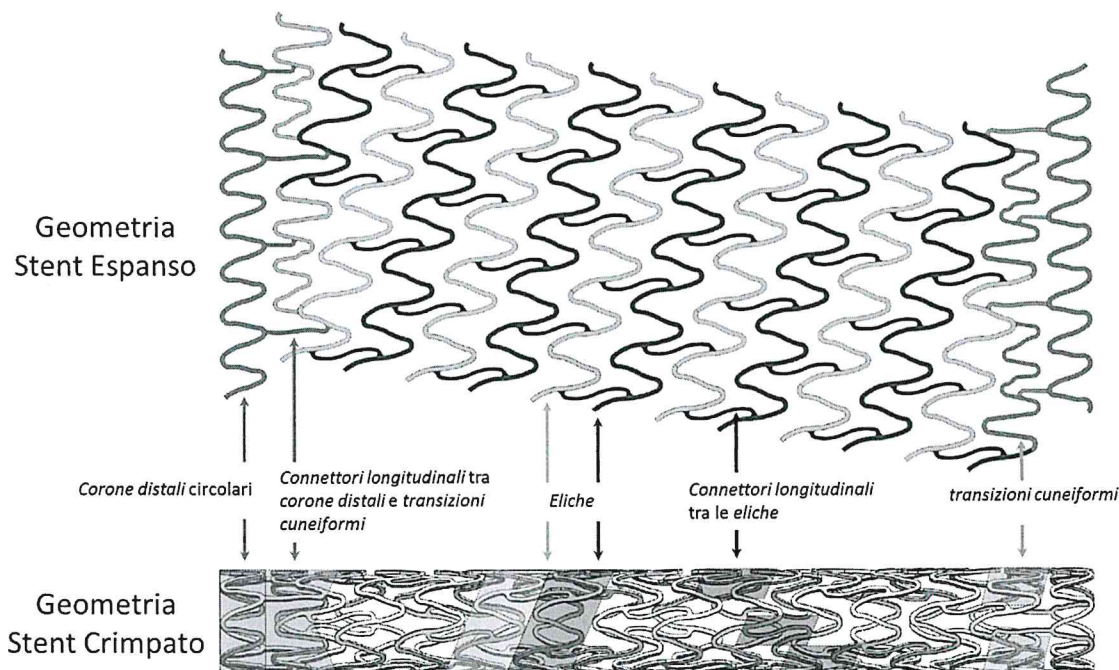
La radiopacità è direttamente proporzionale alla densità di un materiale



Lo forza radiale è direttamente proporzionale allo sforzo tensorio di un materiale


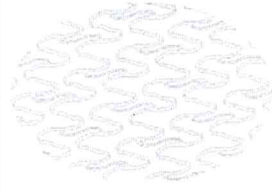
Design a Doppia Elica

Il design a doppia elica con meandri elicoicali e tre connettori intermedi assicura un ottimo bilanciamento tra resistenza longitudinale, flessibilità, conformabilità e forza radiale, senza ledere caratteristiche essenziali quali accesso al *side-branch* o apertura di cella.



Geometrie Dedicate

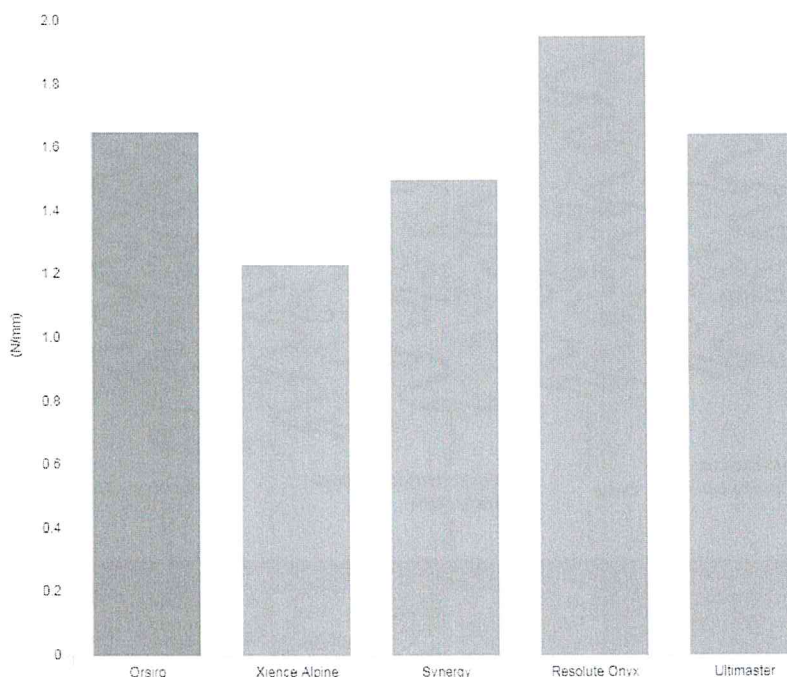
La piattaforma può vantare due geometrie differenti: *small-vessels* e *standard-vessels*. La prima piattaforma interessa gli stent con diametri da 2.25mm a 3.00 mm e possiede strut da 60µm; La seconda piattaforma interessa gli stent con diametri di 3.50mm e 4.00 mm e possiede strut più spesse da 80µm, così da fornire maggiore forza radiale a vasi di grosso calibro.

Diametro nominale	Small vessel				Standard vessel	
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
						
Spessore maglia [µm]	60				80	
Larghezza maglia [µm]	75				85	
Numero di connettori longitudinali tra le eliche	3				3	
Numero di connettori longitudinali tra corone distali e Transizioni cuneiformi	4				4	
Numero di corone distali	8				8	
Diametro di apertura della maglia a NP* [mm]	0.79	0.92	0.92	0.92	1.06	1.25
Diametro massimo di cella [mm]	3.59	3.59	3.59	3.59	4.42	4.42

* Media del diametro di apertura più grande possibile in una cella dello stent all' NP. Sources: IIB report (P) 37/2015

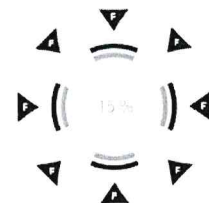
Forza radiale

Orsiro mostra una forza radiale eccellente [1.65 N/mm per stent ø 3mm compresso del 15%] ed in linea con quella dei principali competitor, nonostante le maglie ultrasottili.



Test Description

Expanded 3.0 mm diameter stents are radially compressed (15% of Ø) along full length. The force required to compress the stent is radial strength.

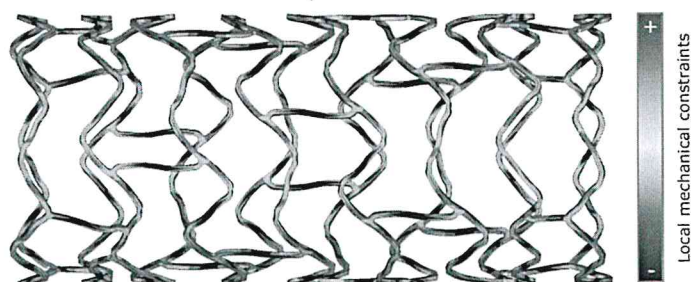


A high radial strength reduces the risk of losing luminal diameter but poses a trade-off versus thin struts that have less impact on the flow dynamics and interact less with the artery

Source: Technical Report TR136971C

Guidance for Industry and FDA Staff - Non-Clinical Engineering Tests. Document issued on April 18, 2010. www.fda.gov

La particolare geometria a doppia elica, infatti, permette una redistribuzione dei carichi lungo tutta la geometria dello stent, senza creare punti di accumulo locali.

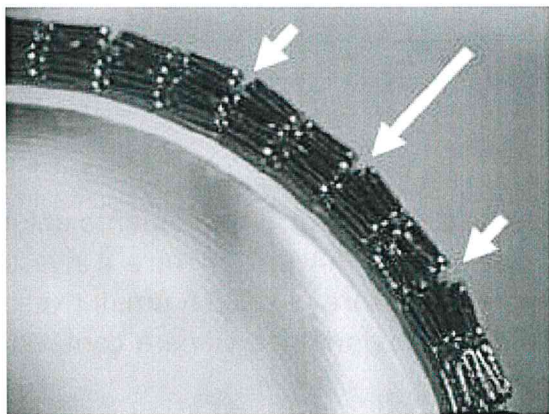


Resistenza a compressione longitudinale

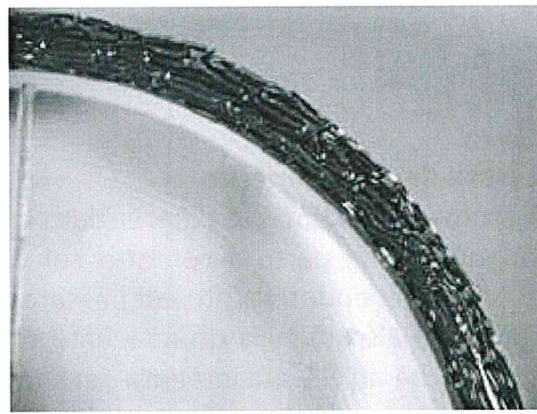
Grazie ai 3 connettori longitudinali e al loro design mid-to-mid, Orsiro Mission possiede ottima resistenza a compressione e trazione longitudinale [Accorciamento di 2.7 mm sotto l'effetto di 50g di forza]. Grazie ai 4 connettori tra transizioni cuneiformi e corone distali, inoltre, Orsiro Mission vede scongiurato il *concertina-effect*.

Effetto *fish-scaling* evitato

Grazie alla geometria a doppia elica e a meandri elicoidali peak-to-valley, il dispositivo non è soggetto ad effetto *fish-scaling*, come invece sono soggette le più classiche geometrie ad anelli modulari o design peak-to-peak.



Tipico comportamento di stent con design modulare in anatomia tortuosa



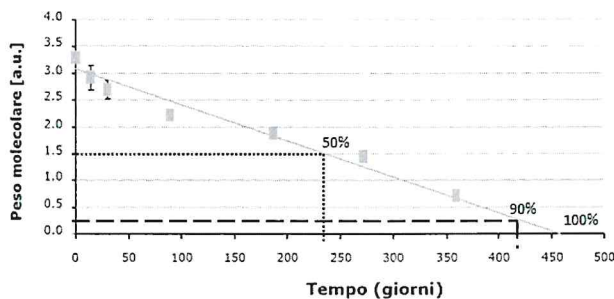
Comportamento di Orsiro in anatomia tortuosa

RIVESTIMENTO IBRIDO

Il Coating attivo **BIOLute**[®]

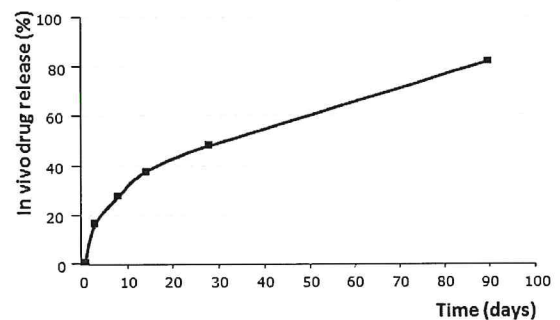
Coating attivo che riveste circonfenzialmente tutto lo stent. Questo coating è composto da due elementi:

- **Il Polimero PLLA ad alto peso molecolare.**
 Garantisce il controllo ottimale delle proprietà meccaniche e farmaceutiche. Tale polimero è completamente bioassorbibile tramite scissione idrolitica (riduzione del 90% della viscosità inerente nei primi due mesi), con prodotti di degradazione biocompatibili (H₂O + CO₂). **BIOLute**[®] degrada completamente in circa 15 mesi.
- **Il farmaco Sirolimus (C₅₁H₇₉NO₁₃).**
 Il farmaco viene completamente rilasciato in circa 90-100 giorni.



Cinetica di riassorbimento del polimero

* Data on file, BIOTRONIK AG.

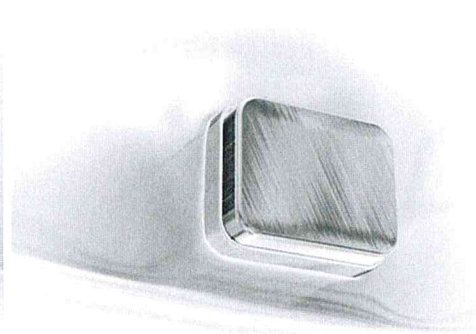
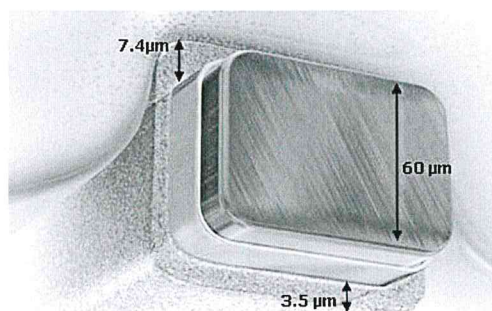


Cinetica di Eluizione del farmaco

* Data on file, BIOTRONIK AG.

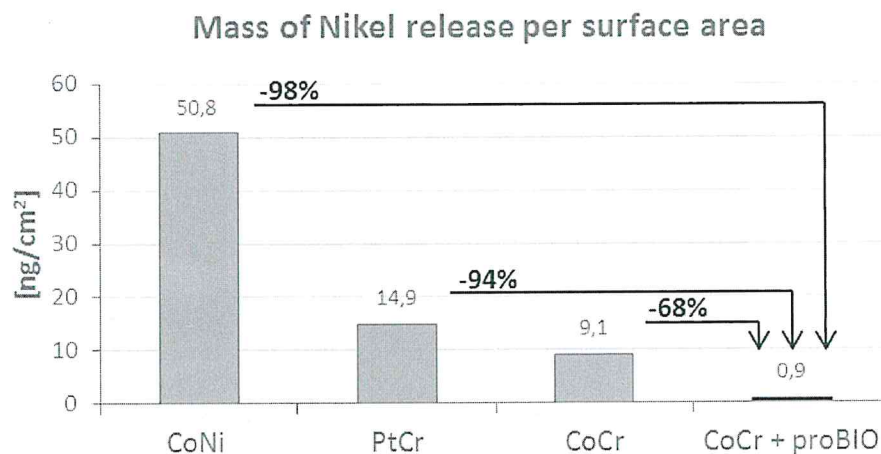
Spessore del rivestimento

Il rivestimento **BIOLute**[®] è differenziato in base alla superficie dello stent: il rivestimento abluminale, in quanto prima parte a contatto col vaso, ha uno spessore di 7.4 µm, mentre il rivestimento endoluminare, endotelizzato col passare del tempo, ha uno spessore di soli 3.5 µm. Il rivestimento circonfenziale assicura un adeguato trattamento dell'intera regione che viene a contatto con lo stent, nonchè un'elevata integrità del rivestimento stesso.



Il rivestimento passivo proBIO®

Rivestimento permanente passivo in Carburo di Silicio amorfo (**proBIO®**) che ricopre interamente lo stent e che protegge la superficie metallica dopo la degradazione del rivestimento polimerico **BIOLute®**. Grazie alla riduzione dell'interazione elettronica tra la superficie metallica dello stent ed i tessuti biologici circostanti, **proBIO®** rende lo stent altamente emo- e bio-compatibile, riducendo l'infiammazione e facilitando una rapida endotelizzazione. Test in-vitro hanno inoltre evidenziato una drastica riduzione del rilascio di ioni Nikel.



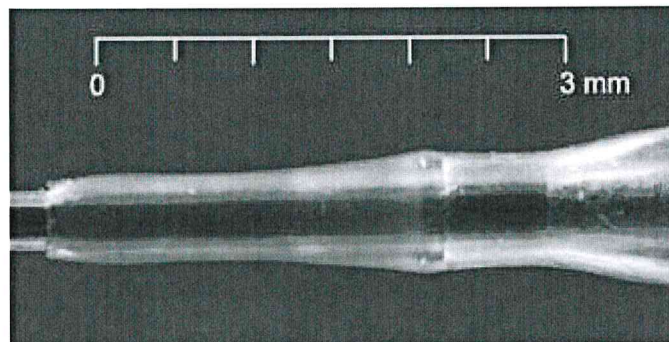
SISTEMA DI RILASCIO

Nuovo Shaft Distale in Pebax

A fianco del classico ipotubo metallico prossimale, il nuovo sistema di rilascio di Orsiro Mission affianca uno shaft distale in Pebax, materiale polimerico estremamente flessibile e resistente. Grazie a questo nuovo materiale Orsiro Mission aumenta ancora di più la propria *trackability* nelle anatomie più complesse.

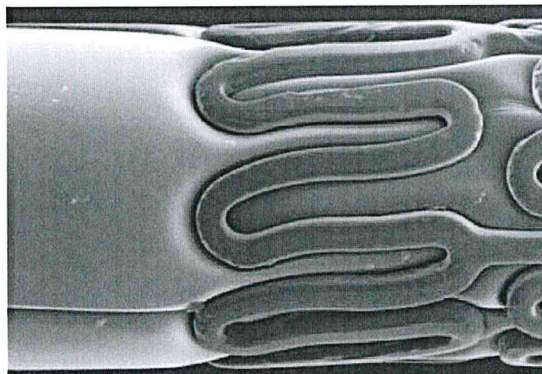
Nuovo Punta Rastremata e Integrata

Grazie ai nuovi materiali utilizzati per la realizzazione dello shaft distale, Orsiro Mission gode di una punta estremamente rastremata e integrata allo stesso pallone, così da avere profilo liscio senza alcuna zona di transizione.



Sistema di crimpaggio

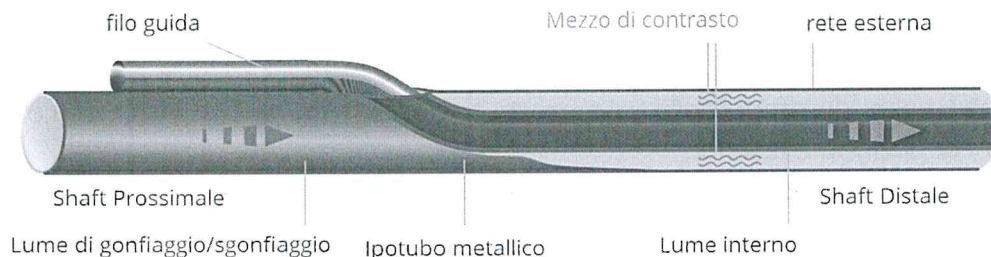
La nuova tecnologia di crimpaggio, specificatamente progettata per Orsiro Mission, garantisce un *deep embedding* dello stent nel pallone, così da ridurre a zero le transizioni sul profilo esterno del sistema e garantire impareggiabili *crossability* e *trackability* anche nelle anatomie più complesse, tortuose e calcifiche.



Enhanced Force Transmission (EFT) Shaft

Il particolare sistema di trasmissione della forza Enhanced Force Transmission (EFT), garantisce una minima dissipazione della forza tra ipotubo metallico prossimale e shaft polimerico distale, garantendo elevatissima *pushability*, e favorendo un'eccellente *trackability* anche nelle anatomie più tortuose e stenotiche.

Sistema EFT



Rivestimento Ibrido dello Shaft

Il sistema di rilascio di Orsiro Mission gode di un duplice rivestimento. L'ipotubo metallico prossimale è rivestito con materiale idrofobico così da fornire maggiore supporto; lo shaft polimerico distale, invece, è rivestito da rivestimento Hydroglide, miscela di proprietà Biotronik ad elevatissima idrofilicità per uno scorrevolezza senza paragoni.

Marker in Platino Iridio

Lo stent si trova in posizione centrale rispetto ai due marker radiopachi per agevolarne la visualizzazione e il posizionamento mediante fluoroscopia.

Crossability

Orsiro Mission è stato specificatamente progettato per il trattamento di lesioni complesse. Grazie alla nuova punta estremamente sottile e rastremata, al rivestimento Hydroglide che garantisce impareggiabile idrofilicità, e al deep embedding dello stent sul pallone, Orsiro Mission garantisce una *crossability* impareggiabile anche nelle anatomie più stenotiche, calcifiche e tortuose.

Trackability

Grazie ad una geometria dello stent con meandri elicoidali e corone *peak-to-valley*, l'intero sistema non è soggetto ad effetto *fish-scaling* e gode di eccellente flessibilità e navigabilità. Grazie all'innovativo shaft distale in Pebax e al comprovato sistema *Enhanced Force Transmission* (EFT), inoltre, Orsiro Mission può vantare una *pushability* impareggiabile. Tutti questi fattori permettono ad Orsiro Mission di essere il best-in-class tra gli stent in termini di *Trackability*.

Pushability

Grazie all'innovativo shaft distale in Pebax e al comprovato sistema *Enhanced Force Transmission* (EFT), Orsiro Mission può vantare una *pushability* impareggiabile.

Orsiro è un prodotto 'Latex Free' e 'PVC Free'

2.3. METODO DI STERILIZZAZIONE E PERIODO DI VALIDITA'

Ossido di Etilene - Periodo di validità 24 mesi

3.INDICAZIONI D'USO

L'uso del sistema Orsiro Mission è indicato per l'allargamento del diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica successivamente a lesioni stenotiche discrete de-novo o recidive all'interno di stent (di lunghezza ≤ 40 mm) a carico di arterie coronarie native con diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,0 mm, ivi compresi i seguenti sottoinsiemi di pazienti e lesioni:

- Sindrome coronarica acuta (ACS)
- Infarto del miocardio con elevazione ST (STEMI)
- Diabete mellito (DM)
- Lesioni complesse (B2/C)
- Elevato rischio di sanguinamento (HBR)
- Lesioni lunghe (LL) (per es. ≥ 20 mm)
- Vasi piccoli (SV) (per es. $\leq 2,75$ mm)
- Patologia multivasale (MVD)
- Uomo/donna
- Pazienti anziani (per es. > 65 anni).

4.RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLA TERAPIA ANTIPIASTRINICA IN FASE PRE E POST PROCEDURALE

Con il sistema Orsiro Mission è consigliabile usare farmaci antiplastrinici/ anticoagulanti. Per la selezione, il dosaggio, la durata di somministrazione e l'abbinamento di diversi farmaci antitrombotici, i medici dovranno basarsi sulle informazioni contenute nella letteratura corrente riguardante lo stent a eluizione di sirolimus nonché sulle linee guida nazionali e internazionali sull'intervento coronarico percutaneo. Le esigenze specifiche e il profilo di rischio dei singoli pazienti possono influire sul regime antiplastrinico/anticoagulante da utilizzare.

5.CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento alle Istruzioni d'Uso.

6.AVERTENZE

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo né riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. NON utilizzare il sistema con stent se la confezione esterna e/o quella interna risultano aperte o danneggiate, oppure se le informazioni stampate sulla confezione stessa risultano oscurate o danneggiate. NON usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzione d'Uso.

7. INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Non è stato condotto alcuno studio in merito alle interazioni farmacologiche. Il sirolimus è metabolizzato dal CYP3A4. Forti inibitori del CYP3A4 (come, ad esempio, il chetoconazolo) possono aumentare l'esposizione al sirolimus a livelli associati a effetti sistemici, specialmente nel caso dell'impianto di più stent. L'esposizione sistemica al sirolimus deve essere presa in considerazione anche se il paziente è sottoposto a terapia concomitante a base di immunosoppressori sistemici. Sebbene non siano disponibili dati specifici, i farmaci come il tacrolimus, che agiscono attraverso la medesima proteina di legame (FKBP), possono interferire con l'efficacia del sirolimus.

8. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione include:

- Un sistema con stent e una tabella di compliance del palloncino in confezione sigillata con apertura a strappo.
- Un manuale tecnico di istruzioni, inclusa una tessera per il paziente portatore di impianto

9. PRECAUZIONI RELATIVE ALLA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prima della procedura, il sistema con stent deve essere sottoposto a un esame visivo per confermarne la sua funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo. Maneggiare con attenzione il dispositivo per ridurre la possibilità di complicare il delicato posizionamento dello stent sul palloncino e per evitare la rottura, il piegamento o l'attorcigliamento accidentali dello shaft del sistema con stent. È necessario operare con la dovuta cautela per non toccare o disturbare in alcun modo il rivestimento dello stent. In particolare, procedere con cautela durante l'estrazione del catetere dalla confezione, la collocazione sopra il filo guida e l'introduzione nell'adattatore dotato di valvola emostatica rotante e nel connettore del catetere guida. NON applicare mai pressione negativa al sistema con stent prima di avere posizionato lo stent attraverso la lesione interessata. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzione d'Uso.

10. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Il prodotto Orsiro Mission è un prodotto a marchio BIOTRONIK, la cui commercializzazione italiana viene seguita in esclusiva sul territorio nazionale da BIOTRONIK Italia S.p.A.

BIOTRONIK Italia S.p.A. è un'azienda operante nel settore dei dispositivi medici, filiale italiana di Biotronik SE, multinazionale tedesca presente in un centinaio di Paesi nel mondo.

11. NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

A. Il prodotto è in possesso del marchio CE 2797 in conformità alla Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza III (d.Lgs. 24.02.97 N.46).

B. La confezione è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/EEC: unitaria, sigillata, sterile e monouso inserita in una ulteriore scatola di cartone. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:2008 e EN 980:2008 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Per ulteriori informazioni, vedasi la Dichiarazione di Conformità relativa al dispositivo Orsiro.

12. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO E DI SMALTIMENTO

Immagazzinare in un luogo protetto dai raggi solari e tenere all'asciutto. Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 25 °C (77 °F). Sono consentite escursioni di temperatura di immagazzinamento a breve termine comprese tra 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F).

Prodotto da:

BIOTRONIK AG
 Ackerstrasse 6,
 8180 Bulach, Switzerland



CND P0704020103

NrRep	Codice Fabbricante	NrRep	Codice Fabbricante
1881858/R	419101	1881936/R	419128
1881910/R	419102	1881937/R	419129
1881911/R	419103	1881938/R	419130
1881912/R	419104	1881939/R	419131
1881913/R	419105	1881940/R	419132
1881914/R	419106	1881941/R	419133
1881915/R	419107	1881942/R	419134
1881916/R	419108	1881943/R	419135
1881917/R	419109	1881944/R	419136
1881918/R	419110	1881945/R	419137
1881919/R	419111	1881946/R	419138
1881920/R	419112	1881947/R	419139
1881921/R	419113	1881948/R	419140
1881922/R	419114	1881949/R	419141
1881923/R	419115	1881950/R	419142
1881924/R	419116	1881951/R	419143
1881925/R	419117	1881952/R	419144
1881926/R	419118	1881953/R	419145
1881927/R	419119	1881954/R	419146
1881928/R	419120	1881955/R	419147
1881929/R	419121	1881956/R	419148
1881930/R	419122	1881957/R	419149
1881931/R	419123	1881958/R	419150
1881932/R	419124	1881959/R	419151
1881933/R	419125	1881960/R	419152
1881934/R	419126	1881961/R	419153
1881935/R	419127	1881962/R	419154



Spett.le

AZ. OSP. G. BROTZU

PIAZZALE A. RICCHI, 1 - CAGLIARI - 09134

Alla c.a. SC Acquisizione Beni e Servizi -
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Pa/2020/15254
del 17/08/2020

Turate, 31/7/2020

Protocollo: 2020/0365

OGGETTO: Fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature per la Struttura Complessa di Emodinamica

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo la nostra disponibilità ad affiancare per, alle medesime condizioni economiche, i dispositivi medici **GEC TELE 6F TELESCOPE CATETERE DI ESTENSIONE DEL CATETERE GUIDA TELESCOPE cod. MDT-TELE6F** (codice CND: C0104010202 e codice Repertorio:1820962) e **GEC TELE 7F TELESCOPE CATETERE DI ESTENSIONE DEL CATETERE GUIDA TELESCOPE cod. MDT-TELE7F** (CND: C0104010202 e codice Repertorio:1820968) ai dispositivi medici "GUIDEZILLA II cod. BSX-H7493933515XXX" previsti all'interno dei dispositivi ad uso saltuario.

Comunichiamo inoltre la nostra disponibilità ad affiancare per **aggiornamento tecnologico**, alle medesime condizioni economiche, i dispositivi medici "**RYUREI CATETERE DILATATIVO PTCA**" cod. TRM-DC-RRXXXX (elenco completo di codici con indicazione di CND e RDM in scheda tecnica allegata) ai dispositivi medici "CATETERI TAZUNA" previsti come componenti all'interno delle procedure di PTCA.

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto per la fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature per la Struttura Complessa di Emodinamica dell'AOB.

Nella speranza che la presente venga accolta favorevolmente, restiamo a vostra completa disposizione per qualsiasi ulteriore necessità.

Distinti saluti

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

Titti Farina

Tender Administration Manager

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

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo d'Acquisto 8/14
phone +39.02.94.47.91 – fax +39.02.96.48.07.31
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

Page: 1/1



Vers.: IS.095.R002

Scheda tecnica: RYUREI

Nome commerciale:	Ryurei
Descrizione:	Catetere Dilatativo per Angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) di tipo rapid exchange, ipotubo, semicompiante, con rivestimento in polimero idrofilo nella parte distale.
Destinazione d'uso:	E' indicato per essere utilizzato nelle PTCA per migliorare la perfusione miocardica in lesioni stenotiche localizzate delle arterie coronarie
Fabbricante:	Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone.
Autorizz. di vendita:	Dispositivo medico classe III, CE Dir 93/42/CEE, D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
Sterilizzazione:	Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità:	36 mesi.
Confezionamento:	Individuale sterile, cartone da spedizione contenente 5 pezzi.
Conformità:	Sistema Qualità Totale: EN ISO 13485
Specifiche conformi a:	EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11/12, EN ISO11607-1/2, EN 20594-1; EN 62366; EN ISO 10555-1/4; EN ISO 11138-1/2, EN ISO 80369-7, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EP, ISO 594-1/2.

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

- Catetere dilatativo per PTCA, Rapid Exchange, Ipotubo, Semi-compiante.
- Compatibile con catetere guida 4F e guida da angioplastica 0.014".
- Punta studiata per il trattamento di lesioni serrate e complesse, con basso entry profile e ridotta transizione fra il pallone e la punta.
 - Entry profile = 0.41mm per diametri fino a 1.5 mm
0.43mm per diametri da 2.0 a 4.0mm
 - Lunghezza transizione = 0.4mm
- Marker del pallone corti e sottili per garantire flessibilità al sistema distale.
 - Un Marker per le misure con diametro 1.0 e 1.5 mm.
 - Due marker per le misure da 2.0 a 4.0mm
- Eccellente pushability grazie allo shaft medio rinforzato tramite incorporazione di una core wire rastremata in acciaio.
- Coating idrofilico nella porzione distale dello shaft
- Crossing Profile = 0.023" (0.58mm) per il pallone 1.0mm di diametro
- Pressione nominale: 6 atm



- RBP = 14 atm per le misure fino a 3.0 mm
12 atm per le misure da 3.25mm a 4.0mm
- Diametri shaft:
 - 1.9F/0.64 mm Shaft Prossimale
 - 2.5F/0.84 mm Shaft Medio
 - Da 2.4F/0.79 mm a 2.7F/0.89 mm (tapered) Shaft Distale per diametri da 1.0mm a 1.50 mm
 - 2.6 Fr/0.87 mm Shaft Distale per diametri da 2.00 a 4.00 mm
- RBP: 14 atm (1.0 – 3.0 mm)
12 atm (3.25 – 4.0mm)
- Marker di profondità posti a 90 e 100cm dal tip distale
- Lunghezza shaft: 145cm

TABELLA DI COMPLIANZA:

		PTCA dilatation catheter (RX)																
P (atm / 気圧)		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17			
圧力 (kPa)		405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723			
Ø バルーン径 (mm)	1.00	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24	1.29			
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45	1.47			
	1.50	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79	1.84			
	2.00	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30	2.33			
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62	2.66			
	2.50	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91	2.97			
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24	3.31			
	3.00	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50	3.57			
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70	3.77					
	3.50	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01	4.09					
3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29	4.38						
4.00	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57	4.67						

DC34M2101-01

NP 推奨拡張圧
Nominal Pressure

RBP 最大拡張圧(この圧力を超えないこと)
Rated Burst Pressure



Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:

- LATEX free
- DEHP free

Controlli di qualità:

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Dimensioni - Flessibilità della punta Resistenza alla trazione - Resistenza al scivolamento Perdita - Resistenza alla pressione Diametro esterno pallone	Purezza dei materiali Residui del gas sterilizzante (EtO)	Tossicità sistemica acuta - Reattività intracutanea Emocompatibilità - Endotossine Sterilità - Citossicità Sensibilizzazione - Apirogenicità

Specifiche Tecniche:

Balloon Diameter (in mm)	Balloon Length (in mm)					
	5	10	15	20	30	40
1.00	DC-RR1005HH					
1.25	DC-RR1205HH	DC-RR1210HH	DC-RR1215HH	DC-RR1220HH		
1.50	DC-RR1505HH	DC-RR1510HH	DC-RR1515HH	DC-RR1520HH		
2.00		DC-RR2010HHW	DC-RR2015HHW	DC-RR2020HHW	DC-RR2030HHW	DC-RR2040HHW
2.25		DC-RR2210HHW	DC-RR2215HHW	DC-RR2220HHW		
2.50		DC-RR2510HHW	DC-RR2515HHW	DC-RR2520HHW	DC-RR2530HHW	DC-RR2540HHW
2.75		DC-RR2710HHW	DC-RR2715HHW	DC-RR2720HHW		
3.00		DC-RR3010HHW	DC-RR3015HHW	DC-RR3020HHW	DC-RR3030HHW	DC-RR3040HHW
3.25		DC-RR3210HHW	DC-RR3215HHW	DC-RR3220HHW		
3.50		DC-RR3510HHW	DC-RR3515HHW	DC-RR3520HHW	DC-RR3530HHW	DC-RR3540HHW
3.75		DC-RR3710HHW	DC-RR3715HHW	DC-RR3720HHW		
4.00		DC-RR4010HHW	DC-RR4015HHW	DC-RR4020HHW		

Single Radiopaque marker

DATA EMISSIONE: 20/11/2018
DATA REVISIONE: 05/07/2019

