AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 12 MAG. 2016 Deliberazione 817

Oggetto: Affiancamento protesi vascolari destinate alla S.C. di chirurgia toracovascolare di cui alla deliberazione n. 319 del 04.03.2010- ditta Bolton Cig. 0280636426

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 13 MAG. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

RICHIAMATI il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,
le LL.RR. n° 10/06, e n° 23/2014 e s.m.i.;

ATTESO che con delibera n° 319 del 04.03.2010 è stata aggiudicata la procedura aperta per la fornitura con contratto estimatorio di protesi vascolari, protesi valvolari ed introduttori destinati al servizio di farmacia dell'Azienda ospedaliera G.Brotzu, per la durata di anni due con opzione di proroga per un altro anno, a favore di varie ditte, tra le quali la ditta Bolton, per un importo complessivo pari ad euro 1.086.309,93 per anno;

CONSIDERATO che con successivi atti sono state autorizzate diverse proroghe tecniche fino al 10.09.2016, nelle more della definizione della nuova gara, confluita nella gara in unione d'acquisto regionale di cui questa Azienda è stata individuata Capofila dall'Assessorato Igiene e Sanità, attualmente nella fase di completamento dell'assemblaggio dei fabbisogni per l'indizione della gara;

ATTESO che con nota prot. 362 del 19.02.2016 il Direttore della farmacia e l'utilizzatore esprimono parere favorevole circa l'affiancamento di nuove protesi vascolari a quelle già aggiudicate al fine di avere una maggiore gamma di prodotti in sala operatoria, allegata sotto la lettera A. fg.21;

CONSIDERATO che nulla osta nell'accogliere tale richiesta di affiancamento in quanto le nuove protesi sono offerte allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di quelle aggiudicate con l'atto n. 319 del 04.03.2010, 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;

%

Segue deliberazione n. 817 del 12 MAG. 2016

D E L I B E R A

- di prendere atto dell'affiancamento delle nuove protesi vascolari, di cui all'elenco allegato sotto la lettera A, a quelle aggiudicate con l'atto deliberativo n. 319 del 04.03.2010, fornite dalla ditta Bolton, alle stesse condizioni contrattuali e senza alcun aggravio di spesa, fermo restando tutto il resto.

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

Direttore S.C. Servizio Acquisizione Beni Dr. ssa Agnese Foddis
Responsabile Settore Acquisizione Beni-P.I. Dr.ssa A.M.Marongiu
Collaboratore Amministrativo Sig.ra M.Frau

Prot. 823 **del** 26/4/16

SERVIZIO PROVVEDITORATO
27 APR. 2016
Prot. N. 719

ALL. " A " Pag. N. 1 di Fg. 4

Al Direttore Servizio ABS

Oggetto: affiancamento migliorativo endoprotesi Treo ditta Bolton Medical.

Si trasmette parere favorevole dell'utilizzatore, onde procedere con l'affiancamento migliorativo per l'endoprotesi in oggetto. Restano invariate le condizioni di fornitura ed i costi, come da aggiudicazione con delibera n° 319 del 04/03/2010 e successive proroghe.

Cordiali saluti.

Allegati:

- Richiesta affiancamento del responsabile S.C. Toraco Vascolare

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Dott. Paolo Serra

ALL. "A" Pag. N. 2 di Fg. 21

AO Brotzu

S.C. di Chirurgia Toraco-Vascolare
Direttore Dr. Stefano Camparini

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Al Servizio Farmacia

Sede

PERVENUTA IN FARMACIA
12 APR. 2016
Prot. N. 737

Prot. 17/2016

Cagliari 11/03/2016

Oggetto: affiancamento tecnologico endoprotesi TREO Bolton Medical

Si richiede l'affiancamento tecnologico della nuova endoprotesi TREO abdominal stent-graft System della Ditta Bolton Medical, tale endoprotesi sostituisce la precedente TREOVANCE.

Le caratteristiche distintive principali rispetto alla "vecchia" Treovance sono:

Sistema di rilascio:

- cambia la meccanica esterna e il design;
- la valvola passa da un sistema di tipo on-off ad un sistema di 10 diverse posizioni che consentono il passaggio di guide e cateteri, garantendo perfetta emostasi;
- la valvola dell'introduttore diventa a due vie (quindi oltre ad iniettare contrasto ora si può anche aspirare);
- i sistemi di rilascio dei corpi sono compatibili con tutte le gambe;
- il sistema di rilascio delle gambe (che precedentemente era un semplice pull-back) ora sarà identico a quello del corpo principale, con introduttore che rimane in sede per non manipolare eccessivamente gli accessi (non vi servirà nessun introduttore accessorio per tutta la durata della procedura);
- la vite per l'apertura dello stent scoperto prossimale sarà sostituita da un sistema ad incastro estremamente sicuro e immediato;
- la vite per in rilascio dell'introduttore in sede sarà sostituita da un sistema ad incastro estremamente sicuro e immediato;

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. di Chirurgia Toraco Vascolare
Direttore Dr. Stefano Camparini
tel. 070 539458
fax 070 539458
mail: stefanocamparini@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

ALL." A "Pag. N. 3 di Fg. 21

Endoprotesi:

- I markers delle estensioni diventano da tubulari a sferici, in modo da distinguerli dai marker di massima e minima sovrapposizione;
- esisteranno anche i diametri delle estensioni 17,20,24 mm con 80 mm di lunghezza;

Si allega scheda tecnica del prodotto.

Il Direttore

Dottor Stefano Camparini

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
PATOLOGIA CARDIACA
Dott. Maurizio Porcu
11/04/2016

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
CAGLIARI
S.C. CHIRURGIA TORACO-VASCOLARE
Direttore: Dott. STEFANO CAMPARINI

Bolton Medical
A WerfenLife Company

ALL." A "Pag. N. 4 di Fg. 21

TREO™
ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

Bolton Medical
A WerfenLife Company

ENDOPROTESI ADDOMINALE

CND ENDOPROTESI BIFORCATA: P07040199 CND ESTENSIONI: P07040199

DENOMINAZIONE: Stent-Graft System Endoprotesi Addominale Treo®

PRODUTTORE: Bolton Medical SLU
C/N Newton, 18-24
08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcellona, Spagna

IMPORTATORE UNICO PER L'ITALIA: Bolton Medical S.r.l., Milano, Italia

DESCRIZIONE: Endoprotesi addominale trimodulare auto espandibile per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale, costituita da stent in NiTiNOL rivestiti in Dacron ultrasottile.

ENDOPROTESI: L'endoprotesi Treo® comprende tre diversi componenti: un corpo principale aortico biforcato e 2 estensioni iliache telescopiche con sistema di aggancio attivo. Sono disponibili anche estensioni prossimali al corpo aortico.
Tutti i componenti sono costituiti da corpo protesico in Dacron ultrasottile e da una serie di stent in NiTiNOL sinusoidali, suturati al corpo protesico. Gli stent sono suturati alla protesi con fili di poliestere intrecciato rivestito in PTFE, la cui funzione è ridurre l'usura delle suture nel tempo. Al fine di minimizzare l'insorgere di microfratture superficiali dalle ripetute sollecitazioni, il NiTiNOL costituente gli stent viene sottoposto ad un trattamento di ultralevigazione superficiale.

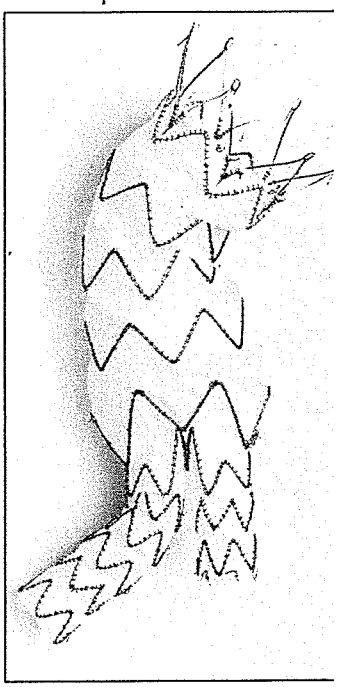


Figura 1. Corpo biforcato.

Corpo principale aortico biforcato (Fig.1):
L'endoprotesi è dotata prossimalmente di uno stent scoperto di lunghezza 17 mm.
Il fissaggio prossimale della protesi, di tipo attivo, viene ottenuto mediante una doppia fila di 'barbs': una prima fila di a livello soprarenale, e da una seconda fila supplementare di a livello infrarenale, ricavati a laser dal pieno dello stent scoperto (Fig.2). I 'barbs' risultano nascosti durante il posizionamento dell'endoprotesi e vengono esposti alla parete solo dopo il rilascio dello stent scoperto prossimale.

Il terminale prossimale ottiene il sealing grazie all'accoppiamento di uno stent sinusoidale e degli apici inferiori dello stent scoperto suturati alla tela. Questi stent sono suturati in fase e parzialmente sovrapposti.

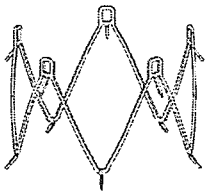


Figura 2. Stent scoperto.

ALL." A "Pag. N. 5 di Fg. 21

Il corpo aortico dell'endoprotesi biforcata si suddivide a livello della biforcazione in due branche di diametro pari a 14 mm: branca iliaca ipsilaterale di lunghezza 50 mm, e branca iliaca controlaterale, di lunghezza 30 mm.
Il penultimo stent di ogni branca iliaca è denominato 'Lock Stent': questo particolare stent, tagliato a laser e suturato internamente ad ogni branca, è provvisto di 'barbs' smussati per agganciare le estensioni iliache in caso di mobilizzazione.
L'endoprotesi possiede 5 marker tubolari radiopachi in platino/iridio (o 6 a seconda del diametro) suturati a livello prossimale in corrispondenza dell'inizio della tela, 5 marker a livello dell'estremità distale della branca controlaterale, e marker intermedi a forma di manubrio necessari per la corretta individuazione delle zone di sovrapposizione con le estensioni iliache.

Estensioni iliache (Fig.3):
Tutte le estensioni iliache hanno diametro prossimale pari a 15 mm e diametro distale e lunghezza variabili. I terminali prossimali e distali hanno configurazione retta. Tutte le estensioni possiedono 5 marker tubulari prossimali (necessari per la corretta sovrapposizione con le branche iliache) e 5 marker tubulari distali in posizione opposta.

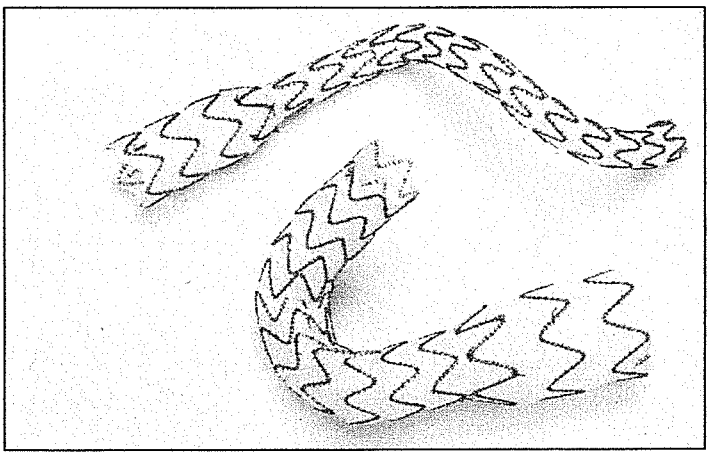


Figura 3. Estensioni iliache.

Estensioni prossimali:
Sono a disposizione cuffie di estensione prossimale al corpo aortico, tutte dotate di stent scoperto prossimale con doppia file di 'barbs' posizionati sia a livello soprarenale che infrarenale. Le estensioni possiedono 5 marker radiopachi in platino/iridio (o 6 a seconda del diametro) suturati a livello prossimale in corrispondenza dell'inizio della tela, e 2 marker distali in posizione opposta; tutti questi marker hanno forma tubulare.

DELIVERY SYSTEM:

Corpo principale aortico biforcato
Il delivery system Navitel™ è costituito da una serie di cateteri, assemblati in un'impugnatura che consente un affidabile ed accurato posizionamento dell'endoprotesi (Fig. 4). Il rilascio dell'endoprotesi viene effettuato grazie ad un meccanismo a vite.

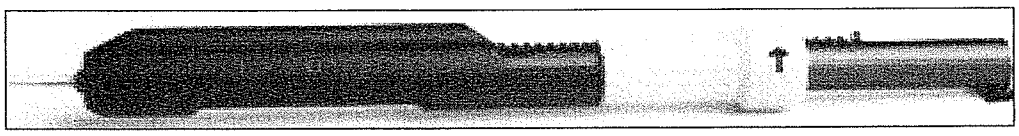


Figura 4. Sistema di rilascio dell'endoprotesi biforcata.

Il sistema di rilascio è costituito da due parti:

- introduttore primario esterno armato e con rivestimento idrofilico, utilizzato per introdurre il sistema in arteria sulla guida in prossimità della zona d'impianto. L'introduttore esterno, di calibro pari a 18Fr (o 19Fr a seconda del diametro) e lunghezza di lavoro 49 cm, facilita l'introduzione del device anche in presenza di condizioni anatomiche sfavorevoli delle arterie d'accesso (come tortuosità, calcificazioni, calibro ridotto) e consente di ridurre il trauma dovuto all'inserimento del dispositivo nel sistema vascolare. Al termine del posizionamento dell'endoprotesi l'introduttore primario esterno può essere separato dal resto del sistema e lasciato in sede;
- catetere interno in acciaio, a cui risulta vincolata l'endoprotesi biforcata tramite aggancio degli apici dello stent scoperto prossimale. Il sistema prevede l'apertura dello stent scoperto come ultima fase del rilascio del corpo principale della protesi, consentendo una maggiore accuratezza e precisione nel posizionamento. Questo sistema è idoneo a ridurre gli errori che potrebbero portare all'utilizzo di componenti aggiuntivi (cuffie di estensione prossimale). Il catetere interno aggancia l'endoprotesi biforcata anche in corrispondenza dell'ultimo stent della branca ipsilaterale, con lo scopo di evitare torsioni durante il rilascio e permettere un parziale orientamento del gate controlaterale durante l'incannulamento.

Estensioni iliache e prossimali

Il sistema di rilascio delle estensioni iliache possiede lo stesso meccanismo a vite del delivery system Navitel™ del corpo principale biforcato; ha una lunghezza di lavoro pari a 80cm e calibro pari a 13Fr (o 14Fr a seconda del diametro). Può essere inserito all'interno dell'introduttore primario esterno del delivery system Navitel™, lasciato in sede dopo il posizionamento dell'endoprotesi biforcata.

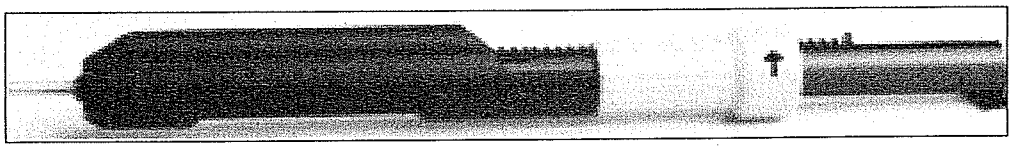


Figura 5. Sistema di rilascio dell'estensione iliaca.

Il rilascio delle estensioni prossimali viene effettuato invece mediante il delivery system Navitel™, precedentemente descritto per il corpo aortico biforcato. Il sistema presenta lunghezza e calibro uguali a quello dell'endoprotesi biforcata. La cuffia è vincolata al catetere interno in acciaio mediante cattura prossimale degli apici dello stent scoperto prossimale.

INDICAZIONI: Il sistema Treo® è indicato per il trattamento di aneurismi dell'aorta addominale sottorenale (con o senza coinvolgimento delle arterie iliache comuni) in pazienti adulti. I pazienti candidati all'impianto devono possedere le seguenti caratteristiche:

- calibro accesso arterioso ≥ 6 mm
- distanza tra zona di atterraggio infrarenale e sito di accesso < 49 cm
- colletto prossimale infrarenale: lunghezza ≥10 mm per un angolo ≤ 60° rispetto all'asse dell'aneurisma e ≤ 45° rispetto al tratto di aorta soprarenale, e diametro aortico interno di 17-32 mm
- colletto prossimale infrarenale: lunghezza ≥15 mm per un angolo compreso tra 60° e 75° rispetto all'asse dell'aneurisma e ≤ 45° rispetto al tratto di aorta soprarenale, e diametro aortico interno di 16-30 mm
- diametro aorta addominale (colletto prossimale) compreso tra 16 e 32 mm (per dettagli, fare riferimento alle tabelle di scelta prodotto)
- colletto distale iliaco: lunghezza ≥10 mm per diametri iliaci compresi tra 8 mm e 13 mm
- colletto distale iliaco: lunghezza ≥15 mm per diametri iliaci compresi tra 13 mm e 20 mm
- diametro arterie iliache comuni (colletto distale) compreso tra 7 e 20 mm (per dettagli, fare riferimento alle tabelle di scelta prodotto).

RIUTIZZABILITÀ: Monouso: il prodotto non può essere riutilizzato.

Caratteristiche Generali e Tecniche Stent Graft System Endoprotesi Addominale Treo®:

CORPO PRINCIPALE AORTICO BIFORCATO

CARATTERISTICA	SPECIFICHE
Diametro prossimale	Da 20 a 30 mm con incremento di 2 mm, 33 mm e 36 mm
Diametro distale branche iliache	14 mm
Lunghezza corpo aortico	50 mm, 70 mm e 90 mm
Lunghezza corpo aortico+branca controlaterale	80 mm, 100 mm e 120 mm
Lunghezza sistema d'introduzione	49 cm (lunghezza di lavoro)
Lunghezza totale delivery system	126,7 cm
Diametro esterno del sistema di rilascio	18 Fr; 19 Fr per corpi di diametro ≥ 30 mm
Compatibilità filo guida	Filo guida 0,035" (0,889 mm)
Emostasi	Il sistema di rilascio consente di ottenere una buona emostasi durante l'utilizzo nel punto di introduzione
Forza di rilascio	Il device viene rilasciato imprimendo una forza di 45 lbf (200,2 N) o minore
Utilizzo MRI	Compatibilità RM condizionata. Il paziente può essere sottoposto a RM dopo l'impianto in modo sicuro (cfr IFU per condizioni)
Visibilità	La protesi è visibile sotto scopia

Forza circonferenziale	La protesi resiste ad una pressione di 1,5 atm senza subire danni

ALL. "A" Pag. N. 8 di Fg. 21

ESTENSIONI ILIACHE

CARATTERISTICA	SPECIFICHE
CONICHE	
Diametro prossimale	15 mm
Diametro distale	Da 9 a 17 mm con incremento di 2 mm, 20 mm e 24 mm
Lunghezza	Da 80 mm a 160 mm con incremento di 20 mm
RETTE	
Diametro prossimale	Da 9 a 13 mm con incremento di 2 mm
Diametro distale	Da 9 a 13 mm con incremento di 2 mm
Lunghezza	80 mm
Lunghezza sistema di introduzione	80 cm
Lunghezza totale delivery system	122,5 cm
Diametro esterno del sistema di rilascio	13 Fr; 14 Fr per estensioni di diametro ≥ 17 mm
Compatibilità filo guida	Filo guida 0,035" (0,889 mm)
Emostasi	Il sistema di rilascio consente di ottenere una buona emostasi durante l'utilizzo nel punto di introduzione
Forza di rilascio	Il device viene rilasciato imprimendo una forza di 43 lbf (191,3 N) o minore
Utilizzo MRI	Compatibilità RM condizionata. Il paziente può essere sottoposto a RM dopo l'impianto in modo sicuro (cfr IFU per condizioni)
Visibilità	La protesi è visibile sotto scopia

ESTENSIONI PROSSIMALI

CARATTERISTICA	SPECIFICHE
Diametro	Da 20 a 30 mm con incremento di 2 mm, 33 mm e 36 mm
Lunghezza	40 mm, 55 mm e 70 mm
Lunghezza sistema d'introduzione	49 cm (lunghezza di lavoro)
Lunghezza totale delivery system	126,7 cm
Diametro esterno del sistema di rilascio	18 Fr; 19 Fr per estensioni di diametro ≥ 30 mm
Compatibilità filo guida	Filo guida 0,035" (0,889 mm)
Emostasi	Il sistema di rilascio consente di ottenere una buona emostasi durante l'utilizzo nel punto di introduzione
Forza di rilascio	Il device viene rilasciato imprimendo una forza di 45 lbf (200,2 N) o minore
Utilizzo MRI	Compatibilità RM condizionata. Il paziente può essere sottoposto a RM dopo l'impianto in modo sicuro (cfr IFU per condizioni)

Visibilità	La protesi è visibile sotto scopia
Forza circonferenziale	La protesi resiste ad una pressione di 1,5 atm senza subire danni

ALL. "A" Pag. N. 9 di Fg. 21

Materiali costituenti la protesi:

COMPONENTE	MATERIALI
Stent	NiTiNOL
Protesi	Dacron tessuto
Sutura dello Stent e della Protesi	Poliestere intrecciato rivestito in PTFE
Markers	Platino-Iridio

Specifiche della copertura in Dacron:

Porosità all'acqua	120 ml/cm²/min
Spessore	<0,15 mm

Materiali costituenti il sistema di rilascio Navitel™ e trattamenti superficiali:

Puntali ricoperti	Uretano - Tecothane
Puntali conici ricoperti	Lubricent (LB010475)
Componenti della cattura distale dello stent scoperto	
Ipotubo	Acciaio Inossidabile 304
Cattura Distale 19 Fr	Acciaio Inossidabile 303
Cattura Distale 18 Fr	Acciaio Inossidabile 303
Componenti della cattura prossimale dello stent scoperto	
Cilindro di Peek	PEEK
Cattura Prossimale 19 Fr	Acciaio Inossidabile 303
Cattura Prossimale 18 Fr	Acciaio Inossidabile 303
Guaina curva	Acciaio Inossidabile 304
Componenti principali del membro di supporto	Ricoperto di MDX (silicone) sul diametro esterno
Cattura della branca	PEEK
Cattura della branca	PEEK
Vestimed	VESTAMID Nylon
Ipotubo	Acciaio Inossidabile 304
Ipotubo	Acciaio Inossidabile 304
Ipotubo	Acciaio Inossidabile 304
Ipotubo	Acciaio Inossidabile 304
Ipotubo	Acciaio Inossidabile 304
Tubo di supporto	Nylon
Componenti dell'introduttore	Ricoperto di MDX (silicone) sul diametro interno
Catetere rivestito 18 e 19 Fr	Rivestimento Primario (Lubricent PC010150) Rivestimento superficiale (Lubricent LB010200)

Catetere non rivestito 18 e 19 Fr	**Strato esterno in Pebax 7233,Spirale di acciaio inossidabile Fibre di Nylon aramide, Collante Orevac Strato interno di Polietilene LR-734** Puntale radiopaco di Pebax 7233 con 40% di bismuto Ossicloruro
Cappuccio distale (tutte le misure)	PEEK
Fascetta di clampaggio	Acciaio Inossidabile 304
Corpo principale (rosso)	Alluminio, D6061-T6, anodizzato allo zolfo
Manopola rotante	ABS
Fascetta	ABS
Filettatura della vite (rosso)	Lega di alluminio anodizzato allo zolfo 6061
O-Ring	Gomma di silicone
Dado di fermo	Lega di alluminio 6061
Manopola distale (nera)	ABS
Calotta di giunzione	ABS
Calotta distale	ABS
Guarnizione O-Ring	ABS
Saldatura interna	Acciaio Inossidabile 303
Manopola di rilascio stent scoperto A	Policarbonato trasparente
Manopola di rilascio stent scoperto B	Policarbonato trasparente
Blocco di sicurezza	ABS
Vite incastonata	Acciaio Inossidabile 316
Luer	Policarbonato
Corpo traslante	ABS
Cappuccio traslante	ABS
Rondella	ABS
Valvola del catetere	Silicone con rivestimento in *Slick Sil®*
Guarnizione spaziatrice	PEEK
Spaziatore O-Ring	PEEK
Valvola di controllo	Policarbonato, Silicone
Valvola a X	Silicone con rivestimento in *Slick Sil®*
O-Ring (3/16thx1/16th)	Silicone
O-Ring (5/16thx3/16th)	Silicone
O-Ring (7/16thx 5/16th)	Silicone
Viti varie	Acciaio inossidabile 304
Perno di rilascio	Acciaio Inossidabile 303
Guarnizione idraulica	Silicone con rivestimento in *Slick Sil®*
Vite a galletto	Acciaio Inossidabile 303
Sigillante Master Bond	Epossidico
Collante	ad attivazione UV (base di Uretano Acrilato)

ALL. "A" Pag. N. 11 di Fg. 21

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO:

MDD 93/42/EEC - Classe III - CE 0120 ;

Sistema di gestione per la qualità	ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012
Simboli grafici utilizzati nei medical device:	ISO 15223-1: 2012
Informazioni fornite dal produttore:	EN 1041: 2008 (emendamento 2013)
Riferimenti particolari in chirurgia cardiaca e vascolare per impianti chirurgici non-attivi parte 3: device endovascolari:	EN ISO 25539-1: 2009 (emendamento 2011)
Riferimenti generali per impianti chirurgici non-attivi come da direttiva:	EN ISO 14630: 2012
Imballo:	ISO 11607-1, -2: 2006
Valutazione biologica device medicale (biocompatibilità), Parte 1:	
Selezione di test:	ISO 10993-1:2009
Citotossicità	ISO 10993-5:2009
Sensibilizzazione	ISO 10993-10:2010
Tossicità	ISO 10993-11:2006
Pirogenicità	USP 151
Emocompatibilità	ISO 10993-4:2002 (emendamento 2006)
Impianti cardiovascolari – device endovascolari – Parte 1:	ISO 25539-1: 2003 (emendamento 2005)

STERILIZZAZIONE: Raggi gamma , in accordo con EN 556 : 1995 Richiesta di validazione processi di sterilizzazione ISO 11137-1, -3: 2006 ed ISO 11137-2: 2013.

VALIDITÀ: Due anni;

CONFEZIONAMENTO: Sterile, singolo in doppia busta di Tvyek, in scatola cartone

ISTRUZIONI D'USO: in lingua italiana;

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO: Conservare in luogo asciutto e non sottoporre a luce solare diretta;

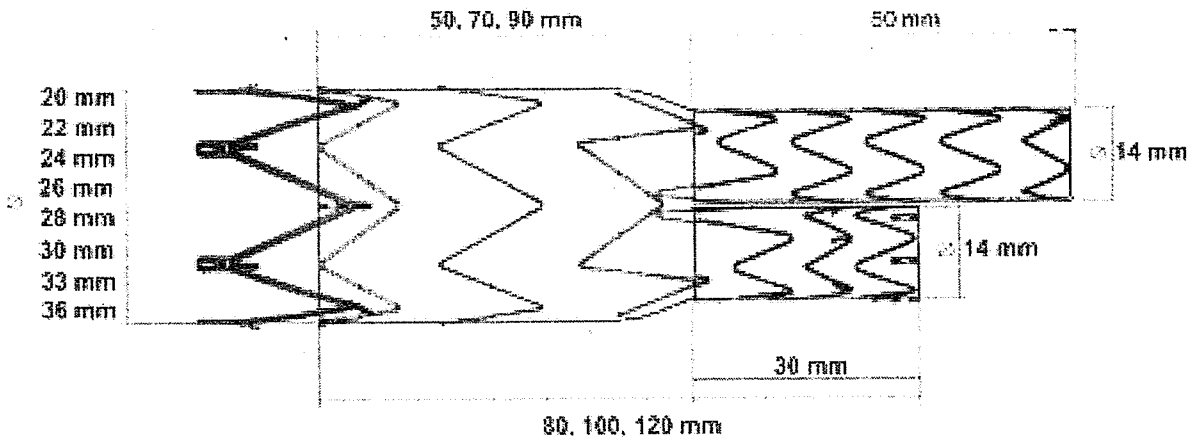
LATEX FREE: prodotto Latex Free.

Bolton Medical
A WerfenLife Company

ALL." A "Pag. N. 12 di Fg. 21

PRODOTTI DISPONIBILI

CORPO PRINCIPALE AORTICO BIFORCATO



Lunghezza corpo + gate controlaterale 80 mm CND P07040199 Rep. 1348507

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale (gate)	Terminale Prossimale	Lunghezza corpo aortico	Lunghezza corpo + gate ipsilaterale	Diametro Delivery System Fr
28-B2-20-080S	20	14	Stent scoperto	50	100	18
28-B2-22-080S	22	14	Stent scoperto	50	100	18
28-B2-24-080S	24	14	Stent scoperto	50	100	18
28-B2-26-080S	26	14	Stent scoperto	50	100	18
28-B2-28-080S	28	14	Stent scoperto	50	100	18
28-B2-30-080S	30	14	Stent scoperto	50	100	19
28-B2-33-080S	33	14	Stent scoperto	50	100	19
28-B2-36-080S	36	14	Stent scoperto	50	100	19

ALL. " A " Pag. N. 13 di Fg. 21

Lunghezza corpo + gate controlaterale 100 mm CND P07040199 Rep. 1348507

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale (gate)	Terminale Prossimale	Lunghezza corpo aortico	Lunghezza corpo + gate ipsilaterale	Diametro Delivery System Fr
28-B2-20-100S	20	14	Stent scoperto	70	120	18
28-B2-22-100S	22	14	Stent scoperto	70	120	18
28-B2-24-100S	24	14	Stent scoperto	70	120	18
28-B2-26-100S	26	14	Stent scoperto	70	120	18
28-B2-28-100S	28	14	Stent scoperto	70	120	18
28-B2-30-100S	30	14	Stent scoperto	70	120	19
28-B2-33-100S	33	14	Stent scoperto	70	120	19
28-B2-36-100S	36	14	Stent scoperto	70	120	19

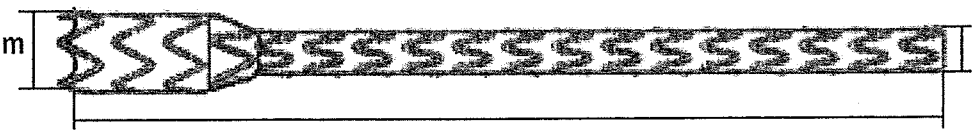
Lunghezza corpo + gate controlaterale 120 mm CND P07040199 Rep. 1348507

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale (gate)	Terminale Prossimale	Lunghezza corpo aortico	Lunghezza corpo + gate ipsilaterale	Diametro Delivery System Fr
28-B2-20-120S	20	14	Stent scoperto	90	140	18
28-B2-22-120S	22	14	Stent scoperto	90	140	18
28-B2-24-120S	24	14	Stent scoperto	90	140	18
28-B2-26-120S	26	14	Stent scoperto	90	140	18
28-B2-28-120S	28	14	Stent scoperto	90	140	18
28-B2-30-120S	30	14	Stent scoperto	90	140	19
28-B2-33-120S	33	14	Stent scoperto	90	140	19
28-B2-36-120S	36	14	Stent scoperto	90	140	19

ESTENSIONI ILIACHE

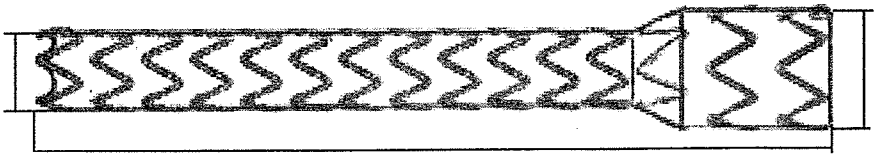
CONICHE

∅ 15 mm



∅ 9, 11, 13, 15 mm

80, 100, 120, 140, 160 mm



Bolton Medical
A WerfenLife Company

∅ 15 mm

∅ 17, 20, 24 mm

ALL. "A" Pag. N. 14 di Fg. 21

Lunghezza 80 mm CND **P07040199** Rep. 1348503

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-L2-09-080S	15	9	80	13
28-L2-11-080S	15	11	80	13
28-L2-13-080S	15	13	80	13
28-L2-15-080S	15	15	80	13
28-L2-17-080S	15	17	80	14
28-L2-20-080S	15	20	80	14
28-L2-24-080S	15	24	80	14

Lunghezza 100 mm CND **P07040199** Rep. 1348503

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-L2-09-100S	15	9	100	13
28-L2-11-100S	15	11	100	13
28-L2-13-100S	15	13	100	13
28-L2-15-100S	15	15	100	13
28-L2-17-100S	15	17	100	14
28-L2-20-100S	15	20	100	14
28-L2-24-100S	15	24	100	14

Lunghezza 120 mm CND **P07040199** Rep. 1348503

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-L2-09-120S	15	9	120	13
28-L2-11-120S	15	11	120	13
28-L2-13-120S	15	13	120	13
28-L2-15-120S	15	15	120	13
28-L2-17-120S	15	17	120	14
28-L2-20-120S	15	20	120	14
28-L2-24-120S	15	24	120	14

ALL. " A " Pag. N. 15 di Fg. 21

Lunghezza 140 mm CND **P07040199** Rep. 1348503

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-L2-09-140S	15	9	140	13
28-L2-11-140S	15	11	140	13
28-L2-13-140S	15	13	140	13
28-L2-15-140S	15	15	140	13
28-L2-17-140S	15	17	140	14
28-L2-20-140S	15	20	140	14
28-L2-24-140S	15	24	140	14

Lunghezza 160 mm CND **P07040199** Rep. 1348503

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-L2-09-160S	15	9	160	13
28-L2-11-160S	15	11	160	13
28-L2-13-160S	15	13	160	13
28-L2-15-160S	15	15	160	13
28-L2-17-160S	15	17	160	14
28-L2-20-160S	15	20	160	14
28-L2-24-160S	15	24	160	14

RETTE

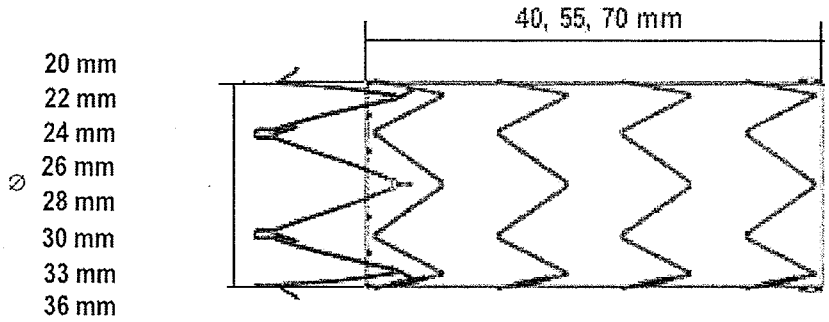
Lunghezza 80 mm CND **P07040199** Rep. 1348514

Codice	Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-S2-09-080S	9	9	80	13
28-S2-11-080S	11	11	80	13
28-S2-13-080S	13	13	80	13

Bolton Medical
A WerfenLife Company

ALL." A" Pag. N. 16 di Fg. 21

ESTENSIONI PROSSIMALI



Lunghezza corpo 40 mm CND P07040199 Rep. 1348510

Codice	Diametro	Terminale Prossimale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-C2-20-040S	20	Stent scoperto	40	18
28-C2-22-040S	22	Stent scoperto	40	18
28-C2-24-040S	24	Stent scoperto	40	18
28-C2-26-040S	26	Stent scoperto	40	18
28-C2-28-040S	28	Stent scoperto	40	18
28-C2-30-040S	30	Stent scoperto	40	19
28-C2-33-040S	33	Stent scoperto	40	19
28-C2-36-040S	36	Stent scoperto	40	19

Lunghezza corpo 55 mm CND P07040199 Rep. 1348510

Codice	Diametro	Terminale Prossimale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-C2-20-055S	20	Stent scoperto	55	18
28-C2-22-055S	22	Stent scoperto	55	18
28-C2-24-055S	24	Stent scoperto	55	18
28-C2-26-055S	26	Stent scoperto	55	18
28-C2-28-055S	28	Stent scoperto	55	18
28-C2-30-055S	30	Stent scoperto	55	19
28-C2-33-055S	33	Stent scoperto	55	19
28-C2-36-055S	36	Stent scoperto	55	19

Bolton Medical
A WerfenLife Company

ALL." 1 " Pag. N. 17 di Fg. 21

Lunghezza corpo 70 mm CND P07040199 Rep. 1348510

Codice	Diametro	Terminale Prossimale	Lunghezza	Diametro Delivery System Fr
28-C2-20-070S	20	Stent scoperto	70	18
28-C2-22-070S	22	Stent scoperto	70	18
28-C2-24-070S	24	Stent scoperto	70	18
28-C2-26-070S	26	Stent scoperto	70	18
28-C2-28-070S	28	Stent scoperto	70	18
28-C2-30-070S	30	Stent scoperto	70	19
28-C2-33-070S	33	Stent scoperto	70	19
28-C2-36-070S	36	Stent scoperto	70	19

Bolton Medical
A WerfenLife Company

ALL. " A " Pag. N. 18 di Fg. 21

Spettabile
Azienda Ospedaliera Brotzu
Via Peretti, 2
09134 Cagliari

Oggetto: affiancamento prodotti endoprotesi addominali Bolton Medical

Spettabile Ente,
con la presente comunichiamo che a Dicembre 2015 la Società Bolton Medical ha lanciato sul mercato un nuovo prodotto

TREO™
ABDOMINAL STENT-GRAFT SYSTEM

Bolton Medical
A WerfenLife Company

che ha ottenuto marchio CE a Settembre 2015.

Il nuovo prodotto viene affiancato, alle stesse condizioni economiche, alla precedente endoprotesi addominale TREOVANCE® offerta al Vostro Ente con nostro rif. offerta n. 8100044998 del 10.03.2014.

I codici prodotti saranno così affiancati:

Codici Treovance	Codici Treo
28-B1-XX-XXXS	28-B2-XX-XXXS
28-L1-XX-XXXS	28-L2-XX-XXXS
28-C1-XX-XXXS	28-C2-XX-XXXS
28-S1-XX-XXXS	28-S2-XX-XXXS

In allegato inviamo elenco codici completo.

Restiamo a Vostra disposizione per ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti

Bolton Medical Srl

Bolton Medical
A WerfenLife Company

CLODIO CAIOLA - Direttore Generale

Bolton Medical S.r.l.
Viale Monza, 338 - 20128 Milano
Tel: +39 02.25.71.23.20
Fax: +39 02.94.19.31.18
customerservice@boltonmedical.com
boltonmedical@pec.it
www.boltonmedical.com

Cap. Soc. euro 90.000,00 i.v. - R.E.A. n. 1760778 - Reg. Imp. Milano 02845340963 - C.F. 02845340963 - P.IVA 13236830157

Bolton Medical

A WerfenLife Company

ALL. " A " Pag. N. 18 di Fg. 21

ELENCO DEI CODICI PRODOTTO PER AFFIANCAMENTO ENDOPROTESI ADDOMINALE TREO

Endoprotesi Biforcata 80mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-B1-20-080S	28-B2-20-080S	€ 3.900,00
28-B1-22-080S	28-B2-22-080S	€ 3.900,00
28-B1-24-080S	28-B2-24-080S	€ 3.900,00
28-B1-26-080S	28-B2-26-080S	€ 3.900,00
28-B1-28-080S	28-B2-28-080S	€ 3.900,00
28-B1-30-080S	28-B2-30-080S	€ 3.900,00
28-B1-33-080S	28-B2-33-080S	€ 3.900,00
28-B1-36-080S	28-B2-36-080S	€ 3.900,00

Endoprotesi Biforcata 100mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-B1-20-100S	28-B2-20-100S	€ 3.900,00
28-B1-22-100S	28-B2-22-100S	€ 3.900,00
28-B1-24-100S	28-B2-24-100S	€ 3.900,00
28-B1-26-100S	28-B2-26-100S	€ 3.900,00
28-B1-28-100S	28-B2-28-100S	€ 3.900,00
28-B1-30-100S	28-B2-30-100S	€ 3.900,00
28-B1-33-100S	28-B2-33-100S	€ 3.900,00
28-B1-36-100S	28-B2-36-100S	€ 3.900,00

Endoprotesi Biforcata 120mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-B1-20-120S	28-B2-20-120S	€ 3.900,00
28-B1-22-120S	28-B2-22-120S	€ 3.900,00
28-B1-24-120S	28-B2-24-120S	€ 3.900,00
28-B1-26-120S	28-B2-26-120S	€ 3.900,00
28-B1-28-120S	28-B2-28-120S	€ 3.900,00
28-B1-30-120S	28-B2-30-120S	€ 3.900,00
28-B1-33-120S	28-B2-33-120S	€ 3.900,00
28-B1-36-120S	28-B2-36-120S	€ 3.900,00

Estensioni prossimali lunghezza corpo 40 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-C1-20-040S	28-C2-20-040S	€ 2.700,00
28-C1-22-040S	28-C2-22-040S	€ 2.700,00
28-C1-24-040S	28-C2-24-040S	€ 2.700,00
28-C1-26-040S	28-C2-26-040S	€ 2.700,00
28-C1-28-040S	28-C2-28-040S	€ 2.700,00
28-C1-30-040S	28-C2-30-040S	€ 2.700,00
28-C1-33-040S	28-C2-33-040S	€ 2.700,00
28-C1-36-040S	28-C2-36-040S	€ 2.700,00

Estensioni prossimali lunghezza corpo 55 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-C1-20-055S	28-C2-20-055S	€ 2.700,00
28-C1-22-055S	28-C2-22-055S	€ 2.700,00
28-C1-24-055S	28-C2-24-055S	€ 2.700,00
28-C1-26-055S	28-C2-26-055S	€ 2.700,00
28-C1-28-055S	28-C2-28-055S	€ 2.700,00
28-C1-30-055S	28-C2-30-055S	€ 2.700,00
28-C1-33-055S	28-C2-33-055S	€ 2.700,00
28-C1-36-055S	28-C2-36-055S	€ 2.700,00

Estensioni prossimali lunghezza corpo 70 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-C1-20-070S	28-C2-20-070S	€ 2.700,00
28-C1-22-070S	28-C2-22-070S	€ 2.700,00
28-C1-24-070S	28-C2-24-070S	€ 2.700,00
28-C1-26-070S	28-C2-26-070S	€ 2.700,00
28-C1-28-070S	28-C2-28-070S	€ 2.700,00
28-C1-30-070S	28-C2-30-070S	€ 2.700,00
28-C1-33-070S	28-C2-33-070S	€ 2.700,00
28-C1-36-070S	28-C2-36-070S	€ 2.700,00

Cuffie Rette di estensione distale corpo 80 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-S1-08-080S	28-S2-09-080S	€ 2.700,00
28-S1-10-080S	28-S2-11-080S	€ 2.700,00
28-S1-12-080S	28-S2-13-080S	€ 2.700,00

Estensioni iliache coniche lunghezza 80 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-L1-08-080S	28-L2-09-080S	€ 2.700,00
28-L1-10-080S	28-L2-11-080S	€ 2.700,00
28-L1-12-080S	28-L2-13-080S	€ 2.700,00
28-L1-14-080S	28-L2-15-080S	€ 2.700,00
nessun codice	28-L2-17-080S	€ 2.700,00
nessun codice	28-L2-20-080S	€ 2.700,00
nessun codice	28-L2-24-080S	€ 2.700,00

Estensioni iliache coniche lunghezza 100 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-L1-08-100S	28-L2-09-100S	€ 2.700,00
28-L1-10-100S	28-L2-11-100S	€ 2.700,00
28-L1-12-100S	28-L2-13-100S	€ 2.700,00
28-L1-14-100S	28-L2-15-100S	€ 2.700,00
28-L1-17-100S	28-L2-17-100S	€ 2.700,00
28-L1-20-100S	28-L2-20-100S	€ 2.700,00
28-L1-24-100S	28-L2-24-100S	€ 2.700,00

Estensioni iliache coniche lunghezza 120 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-L1-08-120S	28-L2-09-120S	€ 2.700,00
28-L1-10-120S	28-L2-11-120S	€ 2.700,00
28-L1-12-120S	28-L2-13-120S	€ 2.700,00
28-L1-14-120S	28-L2-15-120S	€ 2.700,00
28-L1-17-120S	28-L2-17-120S	€ 2.700,00
28-L1-20-120S	28-L2-20-120S	€ 2.700,00
28-L1-24-120S	28-L2-24-120S	€ 2.700,00

Estensioni iliache coniche lunghezza 140 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-L1-08-140S	28-L2-09-140S	€ 2.700,00
28-L1-10-140S	28-L2-11-140S	€ 2.700,00
28-L1-12-140S	28-L2-13-140S	€ 2.700,00
28-L1-14-140S	28-L2-15-140S	€ 2.700,00
28-L1-17-140S	28-L2-17-140S	€ 2.700,00
28-L1-20-140S	28-L2-20-140S	€ 2.700,00
28-L1-24-140S	28-L2-24-140S	€ 2.700,00

Estensioni iliache coniche lunghezza 160 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-L1-08-160S	28-L2-09-160S	€ 2.700,00
28-L1-10-160S	28-L2-11-160S	€ 2.700,00
28-L1-12-160S	28-L2-13-160S	€ 2.700,00
28-L1-14-160S	28-L2-15-160S	€ 2.700,00
28-L1-17-160S	28-L2-17-160S	€ 2.700,00
28-L1-20-160S	28-L2-20-160S	€ 2.700,00
28-L1-24-160S	28-L2-24-160S	€ 2.700,00

Estensioni iliache coniche lunghezza 180 mm

Codice Treovance	*Codice Treo*	*prezzo offerto*
28-L1-08-180S	nessun codice	€ 2.700,00
28-L1-10-180S	nessun codice	€ 2.700,00
28-L1-12-180S	nessun codice	€ 2.700,00