



DELIBERAZIONE N. 1018 DEL 8 LUG. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1457 del 25/06/2021.

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di endoprotesi per il trattamento delle patologie dell'arco aortico, non custom made, ENDOSPAN "NEXUS" per le necessità dell' UOC di Chirurgia Vascolare e Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Tecnostim S.r.l."
CIG 8809408973

L'estensore
(Dott.ssa *Anna Lampini*)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
D.ssa Francesca Milito

Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data

7/7/2021

Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data

08/07/2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma _____

Data

07/07/2021

Vedere "Annesso
Assunzione Autorizzazione"

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma _____

Data

25.06.2021

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma _____

Data

25.06.2021

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l’art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)”;

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente “Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa”;

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di “Amministrazione trasparente”;

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;

la Legge 30 dicembre 2019 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 “Legge di stabilità regionale 2021”;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

PREMESSO

che, in data 14/06/2021, doc. n. 126352/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l’acquisto di n. 3 endoprotesi Endospan Nexus, stante la richiesta di urgenza dei predetti prodotti dichiarati infungibili da parte del Direttore della Uoc di Cardiocirurgia Vascolare ed Endovascolare onde garantire l’erogazione delle prestazioni sanitarie;

CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire le sopracitate endoprotesi, si è proceduto ad inoltrare, a mezzo pec, in data 22/06/2021 prot. 24696, richiesta di offerta economica a Tecnostim S.r.l. per la fornitura dei suindicati dispositivi;

ACQUISITA

in data 25/06/2021 prot. n. 25172 l’offerta economica completa di schede tecniche di Tecnostim. S.r.l. per la fornitura del sopracitato dispositivo, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale, nonché la dichiarazione di distribuzione dei suindicati prodotti da parte della medesima ditta (Allegato 2);

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all’affidamento, ai sensi dell’art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di n.3 endoprotesi Endospan Nexus per le necessità dell’UOC di Cardiocirurgia Vascolare ed Endovascolare dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Tecnostim Italia S.r.l. , per un importo complessivo pari a € 86.700,00 Iva esclusa;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, andrà a valere sugli esercizi e secondo l’articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 86.700,00	€ 90.168,00

VISTO

l’art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l’affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016,



1018 - 8 LUG 2021

cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n.3 endoprotesi Endospan Nexus per le necessità dell'UOC di Cardiocirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Tecnostim Italia S.r.l. l. per un importo complessivo pari a € 86.700,00 Iva esclusa;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 86.700,00	€ 90.168,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di endoprotesi per il trattamento delle patologie dell'arco aortico, non custom made, ENDOSPAN "NEXUS" per le necessità dell' UOC di Chirurgia Vascolare e Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Tecnostim S.r.l." CIG 8809408973, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n.3 endoprotesi Endospan Nexus per le necessità dell'UOC di Cardiocirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Tecnostim Italia S.r.l. l. per un importo complessivo pari a € 86.700,00 Iva esclusa;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010309000	€ 86.700,00	€ 90.168,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento. La presente deliberazione è composta di n. 20 pagine di cui n. 22 pagine di allegati nei termini indicati. Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(D.ssa Francesca Milito)




TECNOSTIM

S.r.l.

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0025172/2021
Del 25/06/2021



RIF. NS. PREV. N.37/21/AM
Roma, 25/06/2021

Spett. le
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI
UOC ACQUISIZIONE BENI e SERVIZI
C.ne Gianicolense, 87
00152 Roma

Alla c.a. del Dott. Paolo Farfusola - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Nostra migliore offerta per acquisto urgente di n.3 pezzi di endoprotesi per il trattamento delle patologie dell'arco aortico, non custome made, ENDOSPAN "NEXUS".

La scrivente società TECNOSTIM s.r.l., con sede legale in Roma Via Flaminia 801, -00191- P.IVA e C.F.05856601009, propone la propria migliore offerta per quanto di seguito descritto:

CODICE	DESCRIZIONE
ESN200MSCPXXXXXXXXXX CND P0704010102 N. Repertorio 1802221/R <u>Prezzo Unitario a Voi riservato € 23.000,00(euro ventitremila/00)+IVA4%</u>	Modulo principale aorta discendente
ESN200AOCXXXX CND P0704010102 N. Repertorio 1802221/R <u>Prezzo Unitario a Voi riservato € 5.900,00(euro cinquemilanovecento/00)+IVA4%</u>	Secondo Modulo ascendente dell'aorta

TOTALE FORNITURA PER N.3 PEZZI € 86.700,00+iva 4%

Si allega alla presente la scheda tecnica con le varie conformazioni

Modalità di fornitura:

Merce : in porto franco;
Imballo : gratis;
Modalità di pagamento : bonifico bancario 90 gg. d.f. f.m.;
IVA : a Vs. carico come da descrizione ;
Validità offerta : fino a nuova offerta;
Tempi di consegna : 3 gg. con disponibilità immediata del materiale, in caso contrario da stabilire sul momento.

Distinti saluti

TECNOSTIM s.r.l.
LUCA CORONATO
AMMINISTRATORE UNICO

Nexus

Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus, è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie quali aneurisma, dissezione, PAU ed EIM che coinvolgono l'arco aortico.

Sistema bimodulare OFF THE SHELF composto da due moduli:

- 1) Modulo principale: protesi monobranch con branch integrato dedicato alla copertura del tronco brachiocefalico, estremità distale preposta all'atterraggio in aorta toracica discendente e fenestrazione per l'interconnessione con il modulo da fissare in aorta ascendente.
- 2) Modulo ascendente: dedicato alla copertura dell'aorta ascendente

Entrambi i moduli sono costituiti da stent in Nitinol cuciti su tessuto Dacron tramite suture rivestite in ePTFE, inoltre su di essi vi sono marker in tantalio per l'orientamento e la connessione tra moduli.

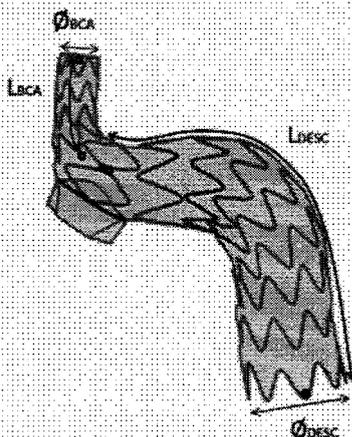
Entrambi i moduli sono caricati su sistemi di rilascio low profile 20F (diametro esterno) con il catetere del modulo principale pre-sagomato a "s" per facilitarne l'introduzione nell'arco aortico e nel tronco brachiocefalico, mentre quello del modulo ascendente è pre-curvato per accomodare la curva esterna dell'aorta ascendente.

Il sistema di rilascio del modulo principale presenta all'apice della punta atraumatica un catetere di fissaggio al cui interno vi è un filo di sutura connesso al bordo prossimale del branch, questa soluzione garantisce la stabilità del modulo principale durante tutta la durata dell'impianto prevenendone la migrazione.

Da IFU i diametri dell'Aorta Ascendente trattabili vanno da 29 a 39mm, mentre per l'Aorta Discendente vanno da 26 a 40mm ed infine il range di diametri trattabili per il Tronco Brachiocefalico vanno da 11,5 a 18,5mm, infine è possibile impiantare la protesi in anatomie dove l'angolo di emergenza del Tronco Brachiocefalico e Arco aortico sia almeno di 125°.

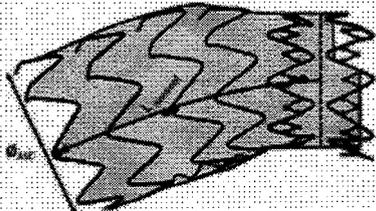
Il modulo principale è disponibile in diverse configurazioni in relazione ai diversi diametri e lunghezze delle sue componenti caratteristiche, di seguito uno schema riassuntivo.

Parametro	Dimensioni (mm)
Ø Bca	14 / 17 / 20
L Bca	20 / 30 / 40
Ø Desc	32 / 36 / 40 / 44
L Desc	180



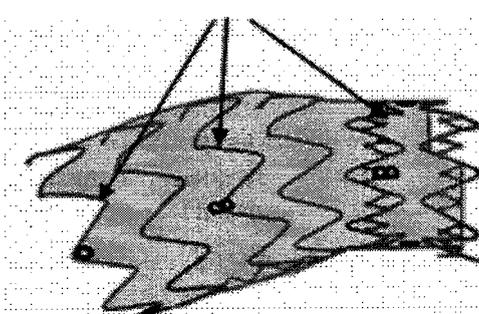
Di seguito invece sono riportate i diversi diametri e lunghezze disponibili del modulo ascendente:

Diagramma di dimensionamento – Modulo Ascendente	
Parametro	Dimensioni (mm)
Ø Ascendente	36 / 40 / 43
L Nominale	40 / 55 / 70



La piattaforma Nexus è compatibile con la risonanza magnetica

Denominazione commerciale	Sistema di endoprotesi dell'Arco Aortico NEXUS™ - MODULO ASCENDENTE
Descrizione del prodotto	<p>Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™, da qui in poi indicato come Nexus™, è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico.</p> <p>Il sistema Nexus™ esclude le aree patologiche, garantendo un condotto alternativo permanente per il flusso di sangue arterioso. Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ è composto da due componenti di endoprotesi vascolare impiantabili, entrambi in un sistema di rilascio monouso da 20 Fr. Il sistema di endoprotesi impiantabile è composto da due moduli di endoprotesi a estensione multipla elementari e facoltativi, ciascuno introdotto separatamente nel sistema vascolare del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il modulo principale, la cui estremità craniale stretta è destinata a essere impiantata nel tronco brachiocefalico e la cui estremità distale deve essere rilasciata nell'aorta toracica discendente. ▪ Il modulo ascendente, destinato ad essere impiantato nell'aorta ascendente. <p>I componenti pre-caricati dell'endoprotesi vengono fatti avanzare fino alla posizione patologica in successione su un filo guida-sotto guida fluoroscopica: il modulo principale per primo e a seguire quello ascendente. Al momento del rilascio, i componenti dell'endoprotesi sono tutti concepiti per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle aree di tenuta prossimale e distale che circondano la zona patologica.</p> <p>Ciascun modulo di endoprotesi è realizzato con stent in lega di nichel-titanio (Nitinolo) cuciti su un tessuto in poliestere, utilizzando materiale chirurgico di sutura in poliestere rivestito in ePTFE. Il sistema è provvisto di marcatori radiopachi a forma di B, e puntiformi in tantalio (purezza > 99,9% senza tracce di platino). I marcatori radiopachi aiutano nella visualizzazione dell'endoprotesi sotto fluoroscopia per agevolare il posizionamento accurato dei componenti del dispositivo l'uno rispetto all'altro e in relazione al sistema vascolare del paziente. Il tessuto è all'interno degli stent.</p> <p>L'endoprotesi è stata concepita per essere posizionata nel vaso nativo in modo tale che il diametro della protesi stessa dopo il rilascio sia maggiore rispetto al diametro interno del vaso nativo. Questo "sovradimensionamento" aiuta ad escludere la lesione dal flusso ematico aortico e garantisce la stabilità della posizione dell'endoprotesi.</p>

<p>Modulo Ascendente</p>	<p>Il modulo ascendente è il modulo più prossimale del sistema di endoprotesi e viene posizionato nell'aorta ascendente, distalmente alle arterie coronarie e alla giunzione seno-tubulare (GST). Le configurazioni per il modulo ascendente sono 2, e cioè una configurazione diritta e una configurazione orientata.</p> <p>Il modulo ascendente che risulta essere orientato, si adatta meglio a un'area di atterraggio prossimale curva.</p> <p>Lo strut prossimale del modulo ascendente è leggermente piegato verso l'interno per evitare danni all'aorta ascendente. Lo strut distale del modulo è parzialmente esposto e contiene elementi di fissaggio non traumatici a forma triangolare. Questi elementi di fissaggio sono orientati prossimalmente e distalmente a intermittenza, in modo da fornire un bloccaggio bidirezionale del modulo ascendente all'interno dell'SPS del modulo principale. Una volta rilasciato, si fissa al modulo principale, ottenendo così un collegamento sicuro tra i due moduli.</p> 
<p>Destinazione d'uso</p>	<p>Trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico.</p>
<p>Indicazioni</p>	<p>Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico con zona di atterraggio prossimale nell'aorta ascendente e il tronco brachiocefalico. Comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aneurisma ▪ Aneurisma dissecante/dissezione ed ematoma intramurale (EIM) ▪ Falso aneurisma/pseudo aneurisma se non infetto ▪ Aneurisma residuo/dissezione dopo riparazione dell'aorta ascendente a cielo aperto ▪ Ulcera penetrante, se non infetta <p>Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ ha lo scopo di escludere la lesione dalla circolazione del sangue in pazienti con patologie dell'arco aortico/dell'aorta toracica che presentano un'anatomia appropriata per accogliere il sistema Nexus™ in una procedura endovascolare.</p>

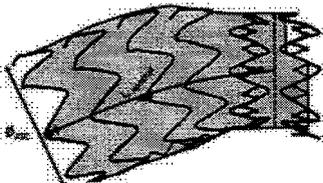
<p>Controindicazioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aneurisma rotto in modo acuto o instabile ▪ Lesione vascolare acuta traumatica dell'aorta ▪ Aneurisma micotico o infiammatorio ▪ Malattia del tessuto connettivo (es. Sindromi di Marfan o di Ehler-Danlos) ▪ Sindrome dell'aorta "shaggy" ▪ Aorta ascendente o tronco brachiocefalico che non consentono una zona di atterraggio sufficiente per il dispositivo Nexus™ ▪ Pazienti con grave aterosclerosi o trombo intraluminale dell'aorta o del tronco brachiocefalico ▪ Paziente i cui siti di accesso arterioso (femorale e/o brachiale/ascellare) non sono idonei ad accogliere il diametro del sistema di ▪ rilascio Nexus™, a causa delle dimensioni, di presenza di tortuosità o di un inguine/braccio ostile, a meno che non si utilizzi un ▪ condotto ▪ Paziente con controindicazione a sottoporsi ad angiografia ▪ Paziente con sensibilità o allergie note ai materiali del dispositivo ▪ Paziente con una condizione che minaccia di infettare la protesi.
<p>Effetti Collaterali</p>	<p>Come per tutti i dispositivi medici e le procedure, con l'impianto del sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ potrebbero verificarsi complicazioni. I seguenti eventi avversi potrebbero verificarsi per procedure analoghe con dispositivi di endoprotesi vascolare convenzionali, così come con il Nexus™. Poiché il paziente potrebbe essere sottoposto anche ad altri trattamenti medici per altre condizioni patologiche sottostanti, ognuna di queste condizioni mediche può provocare una moltitudine di complicanze ed eventi avversi. I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi con l'uso del Nexus™ comprendono, tra l'altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sindrome da dispnea acuta respiratoria (ARDS) ▪ Allergie/infiammazione - da EtO residua, tossicità legata al mezzo di contrasto ▪ Amputazione ▪ Complicazioni anestetiche e successivi problemi associati ▪ Ingrandimento o rottura dell'aneurisma ▪ Danno aortico, tra cui perforazione, dissezione, sanguinamento, rottura, conseguente tamponamento pericardico, rigurgito aortico, versamento pleurico emorragico, ischemia e morte ▪ Danno e/o compromissione funzionale alla valvola aortica ▪ Danno vascolare tra cui perforazione, dissezione, sanguinamento, ischemia conseguente a rottura, emorragia, trombosi o, pseudoaneurisma, ostruzione / occlusione del dispositivo o dei vasi nativi



- Fistola artero-venosa
- Fistola aorto-esofagea
- Emorragia che necessita di trasfusione
- Complicanze cardiache e successivi problemi associati (es. aritmia, infarto del miocardio, scompenso cardiaco congestizio, ipotensione, ipertensione), tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare
- Claudicazione (es. natiche, arto inferiore)
- Occlusione/stenosi delle arterie coronarie
- Morte
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transiente o permanente o infarto
- Intervento in emergenza, conversione chirurgica per la risoluzione a cielo aperto
- Endoleak
- Ipertermia e flogosi localizzata/generale
- Peritonite, complicanze gastrointestinali (es. ileo, ischemia transiente, infarto, necrosi)
- Complicanze genitourinarie e successivi problemi associati (es. ischemia, erosione, fistola, incontinenza urinaria, ematuria, infezione), impotenza
- Infezione dell'aneurisma o del sito di accesso del dispositivo, compresa formazione di ascesso, febbre e dolore, sepsi
- Effetti ischemici ad arti, reni, miocardio, mesentere, cervello e midollo spinale, con conseguente necrosi tissutale
- Complicanze linfatiche e successivi problemi associati (es. fistola linfatica, linfocele)
- Sindrome da insufficienza multiorgano (MOF), insufficienza epatica
- Perforazione miocardica da filo guida eccessivamente rigido
- Complicanze neurologiche, temporanee o permanenti, locali o sistemiche e successivi problemi associati (es. ictus, attacco ischemico transitorio, sincope, lipotimia, paraplegia, paraparesi, paralisi, compresa la paralisi delle corde vocali, paralisi diaframmatica, deficit neurologico temporaneo (TND) ed encefalopatia). Rischi di esposizione alle radiazioni/sessioni di radiazioni ripetute
- Complicazioni polmonari e successivi problemi associati
- Insufficienza renale, complicanze renali e successivi problemi associati (es. occlusione dell'arteria, tossicità da mezzo di contrasto, insufficienza)
- Endoprotesi: posizionamento errato di un componente; rilascio incompleto di un componente; apposizione inadeguata, forma a "becco" e successivo collasso di un componente; migrazione di un componente clinicamente significativa; rottura della sutura; occlusione; infezione; frattura dello stent; inginocchiamento o attorcigliamento della protesi; difficoltà di inserimento e rimozione; usura del

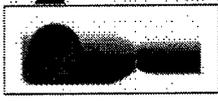
	<p>materiale della protesi; dilatazione; erosione; perforazione e flusso periprotetico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Complicanze del sito di accesso vascolare, es. infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, dissezione, linfocele, sieroma ▪ Spasmo vascolare o trauma vascolare (es. dissezione del vaso ilio femorale, emorragia, rottura, morte) ▪ Complicanze di ferite e successivi problemi associati (ad es. deiscenza, infezione, ematoma, sieroma, cellulite)
--	---

Configurazioni

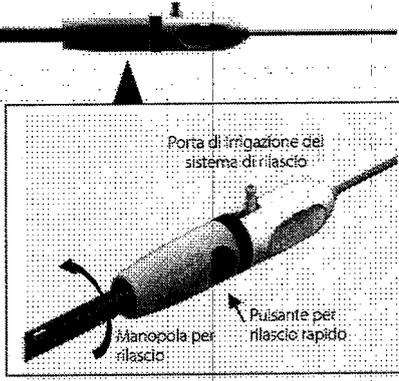
Tabella delle dimensioni disponibili	Diagramma di dimensionamento – Modulo Ascendente	
	Parametro	Dimensioni (mm)
	Ø Ascendente	36 / 40 / 43
	L Nominale	40 / 55 / 70
		

Il sistema di rilascio Nexus™, che rilascia tutte le configurazioni di endoprotesi, consiste in un catetere monouso, con rivestimento idrofilo con impugnatura integrata per garantire un rilascio controllato. È disponibile in 20 Fr. (diametro esterno) per tutte le dimensioni, consentendo così un approccio percutaneo. Il catetere è flessibile e compatibile con un filo guida da 0,035 inches.

Sistema di Rilascio



Manopola di rilascio/cattura



Porta di irrigazione del sistema di rilascio

Manopola per rilascio

Pulsante per rilascio rapido

Nomenclatura di prodotto (Numeri di catalogo)	ESN200AOC4340	Famiglia di prodotto: Endoprotesi NEXUS™ Modulo Ascendente
	ESN200AOC4340	Diametro del modulo ascendente
	ESN200AOC4340	Lunghezza del modulo ascendente

Sterilizzazione	Il processo di sterilizzazione avviene mediante Ossido di Etilene. Il prodotto descritto è monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata ed integra. Non riutilizzare o risterilizzare.
Confezionamento	Confezionato singolarmente dal produttore in un sacchetto con apertura a strappo.
Condizioni di conservazione	Conservare il sistema a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
Periodo di validità	12 Mesi
Smaltimento	Secondo le norme vigenti in materia
Latex Free	Il prodotto ed il confezionamento primario non contengono lattice. (Dichiarazione allegata)
Materiali costituenti	Nitinolo, Tantalio, Polietilentereftalato, Politetrafluoroetilene

Nomenclatura internazionale e classificazione	
GMDN Global Medical Device Nomenclature	Non ancora classificato secondo questa Nomenclatura
Classificazione	Classe III : Annex IX, Rule 8, of the MDD 93/42/EEC

Tipo di componente	Classificazione CND
ESN200AOCXXXX	P0704010102 - ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON BIFORCATE

Certificazioni	<p>Sistema di qualità: ISO 13485: 2016</p> <p>Certificato del sistema di gestione della qualità: No. 3901363 (ISO 13485:2016)</p> <p>Certificato EC</p> <p>No. 3901333CE01 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 3)</p> <p>Certificato di esame della progettazione: No. 3901333DE02 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 4)</p>
Organismo di notifica	<p>CE 0344 – DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6826 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem. The Netherlands</p>

Produttore	<p>Endospan Ltd. 4 Maskit St. Herzliya 4673304 Israel</p>
Responsabile dell'immissione in commercio	<p>Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster Germany</p>
Altro soggetto delegato dal Fabbricante	<p>JOTEC s.r.l. Socio Unico Vicolo Valtellina 15 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italy</p>

Numeri di Repertorio e codici CND	Endoprotesi NEXUS™	
-----------------------------------	---------------------------	--

Codice prodotto	Repertorio	CND
ESN200AOCXXX	1802221/R	P0704010102

Codice prodotto	Descrizione	Diametro Proximale	Lunghezza Modulo
ESN200AOC3640	Oriented Ascending Module	36 mm	40 mm
ESN200AOC3655			55 mm
ESN200AOC3670			70 mm
ESN200AOC040		40 mm	40 mm
ESN200AOC4055			55 mm
ESN200AOC4070			70 mm
ESN200AOC4340		43 mm	40 mm
ESN200AOC4355			55 mm
ESN200AOC4370			70 mm

Documentazione allegata:

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



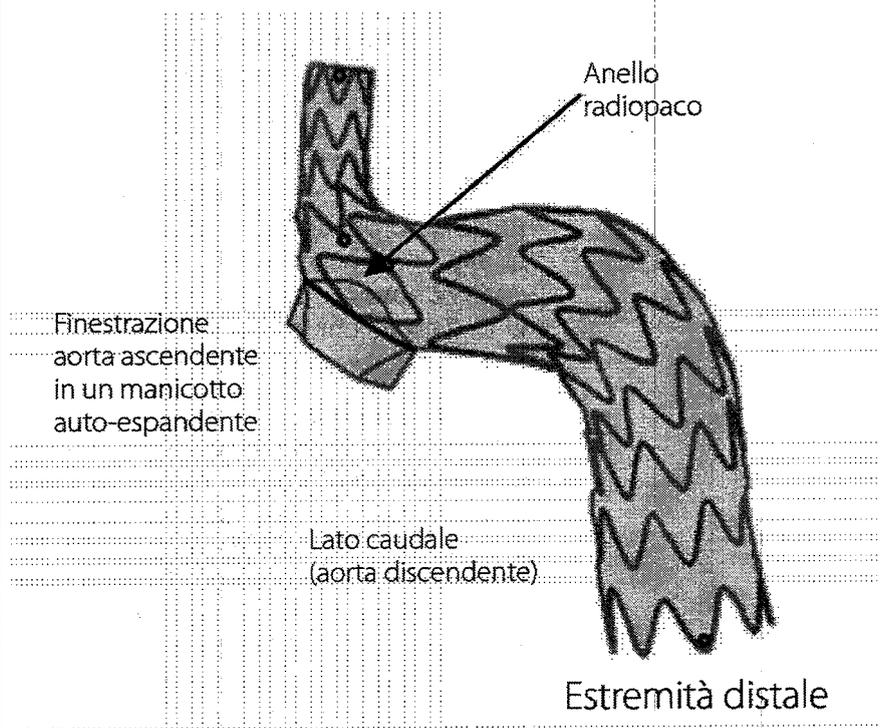
Denominazione commerciale	Sistema di endoprotesi dell'Arco Aortico NEXUS™ - MODULO PRINCIPALE
Descrizione del prodotto	<p>Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™, da qui in poi indicato come Nexus™, è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico.</p> <p>Il sistema Nexus™ esclude le aree patologiche, garantendo un condotto alternativo permanente per il flusso di sangue arterioso. Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ è composto da due componenti di endoprotesi vascolare impiantabili, entrambi in un sistema di rilascio monouso da 20 Fr. Il sistema di endoprotesi impiantabile è composto da due moduli di endoprotesi a estensione multipla elementari e facoltativi, ciascuno introdotto separatamente nel sistema vascolare del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Il modulo principale, la cui estremità craniale stretta è destinata a essere impiantata nel tronco brachiocefalico e la cui estremità distale deve essere rilasciata nell'aorta toracica discendente.▪ Il modulo ascendente, destinato ad essere impiantato nell'aorta ascendente. <p>I componenti pre-caricati dell'endoprotesi vengono fatti avanzare fino alla posizione patologica in successione su un filo guida sotto guida fluoroscopica: il modulo principale per primo e a seguire quello ascendente. Al momento del rilascio, i componenti dell'endoprotesi sono tutti concepiti per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle aree di tenuta prossimale e distale che circondano la zona patologica.</p> <p>Ciascun modulo di endoprotesi è realizzato con stent in lega di nichel-titanio (Nitinolo) cuciti su un tessuto in poliestere, utilizzando materiale chirurgico di sutura in poliestere rivestito in ePTFE. Il sistema è provvisto di marcatori radiopachi a forma di B, e puntiformi in tantalio (purezza > 99,9%, senza tracce di platino). I marcatori radiopachi aiutano nella visualizzazione dell'endoprotesi sotto fluoroscopia per agevolare il posizionamento accurato dei componenti del dispositivo l'uno rispetto all'altro e in relazione al sistema vascolare del paziente. Il tessuto è all'interno degli stent.</p> <p>L'endoprotesi è stata concepita per essere posizionata nel vaso nativo in modo tale che il diametro della protesi stessa dopo il rilascio sia maggiore rispetto al diametro interno del vaso nativo. Questo "sovradimensionamento" aiuta ad escludere la lesione dal flusso ematico aortico e garantisce la stabilità della posizione dell'endoprotesi.</p>

Modulo Principale

Il modulo principale costituisce l'endoprotesi di base, impiantata dal tronco brachiocefalico (cranialmente) all'aorta discendente (caudalmente) ed è allineato con la regione dell'arco aortico (Figura 2). All'interno del corpo il modulo ha una forma a fulmine che contribuisce alla sua stabilità e fissazione. Questo modulo è caratterizzato da un manicotto definito "manicotto autoespandente" (SPS, Self-Projecting Sleeve) che presenta una singola finestrazione che si apre verso l'aorta ascendente.

Il posizionamento del modulo deve essere tale da consentire il flusso di sangue verso il tronco brachiocefalico e verso l'aorta discendente. L'apporto di sangue all'arteria carotide sinistra deve avvenire tramite bypass. L'apporto di sangue all'arteria succlavia sinistra può avvenire tramite bypass oppure può essere sacrificato, a discrezione dei medici.

L'impianto del modulo principale viene eseguito su un filo brachio-femorale (tecnica nota come "Through & Through" o teleferica) in cui un filo guida rigido viene inserito nel sistema vascolare dall'arteria ascellare/brachiale all'arteria ileofemorale del paziente.



Destinazione d'uso **Trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico.**

<p>Indicazioni</p>	<p>Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico con zona di atterraggio prossimale nell'aorta ascendente e il tronco brachiocefalico. Comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aneurisma ▪ Aneurisma dissecante/dissezione ed ematoma intramurale (EIM) ▪ Falso aneurisma/pseudo aneurisma se non infetto ▪ Aneurisma residuo/dissezione dopo riparazione dell'aorta ascendente a cielo aperto ▪ Ulcera penetrante, se non infetta <p>Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ ha lo scopo di escludere la lesione dalla circolazione del sangue in pazienti con patologie dell'arco aortico/dell'aorta toracica che presentano un'anatomia appropriata per accogliere il sistema Nexus™ in una procedura endovascolare.</p>
<p>Controindicazioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aneurisma rotto in modo acuto o instabile ▪ Lesione vascolare acuta traumatica dell'aorta ▪ Aneurisma micotico o infiammatorio ▪ Malattia del tessuto connettivo (es. Sindromi di Marfan o di Ehler-Danlos) ▪ Sindrome dell'aorta "shaggy" ▪ Aorta ascendente o tronco brachiocefalico che non consentono una zona di atterraggio sufficiente per il dispositivo Nexus™ ▪ Pazienti con grave aterosclerosi o trombo intraluminale dell'aorta o del tronco brachiocefalico ▪ Paziente i cui siti di accesso arterioso (femorale e/o brachiale/ascellare) non sono idonei ad accogliere il diametro del sistema di ▪ rilascio Nexus™, a causa delle dimensioni, di presenza di tortuosità o di un inguine/braccio ostile, a meno che non si utilizzi un ▪ condotto ▪ Paziente con controindicazione a sottoporsi ad angiografia ▪ Paziente con sensibilità o allergie note ai materiali del dispositivo ▪ Paziente con una condizione che minaccia di infettare la protesi.

Effetti Collaterali

Come per tutti i dispositivi medici e le procedure, con l'impianto del sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ potrebbero verificarsi complicazioni. I seguenti eventi avversi potrebbero verificarsi per procedure analoghe con dispositivi di endoprotesi vascolare convenzionali, così come con il Nexus™. Poiché il paziente potrebbe essere sottoposto anche ad altri trattamenti medici per altre condizioni patologiche sottostanti, ognuna di

queste condizioni mediche può provocare una moltitudine di complicanze ed eventi avversi. I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi con l'uso del Nexus™ comprendono, tra l'altro:

- Sindrome da dispnea acuta respiratoria (ARDS)
- Allergie/infiammazione - da EtO residua, tossicità legata al mezzo di contrasto
- Amputazione
- Complicazioni anestetiche e successivi problemi associati
- Ingrandimento o rottura dell'aneurisma
- Danno aortico, tra cui perforazione, dissezione, sanguinamento, rottura, conseguente tamponamento pericardico, rigurgito aortico, versamento pleurico emorragico, ischemia e morte
- Danno e/o compromissione funzionale alla valvola aortica
- Danno vascolare tra cui perforazione, dissezione, sanguinamento, ischemia conseguente a rottura, emorragia, trombosi o, pseudoaneurisma, ostruzione/occlusione del dispositivo o dei vasi nativi
- Fistola artero-venosa
- Fistola aorto-esofagea
- Emorragia che necessita di trasfusione
- Complicanze cardiache e successivi problemi associati (es. aritmia, infarto del miocardio, scompenso cardiaco congestizio, ipotensione, ipertensione), tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare
- Claudicazione (es. natiche, arto inferiore)
- Occlusione/stenosi delle arterie coronarie
- Morte
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transiente o permanente o infarto
- Intervento in emergenza, conversione chirurgica per la risoluzione a cielo aperto
- Endoleak
- Ipertermia e flogosi localizzata/generale
- Peritonite, complicanze gastrointestinali (es. ileo, ischemia transiente, infarto, necrosi)

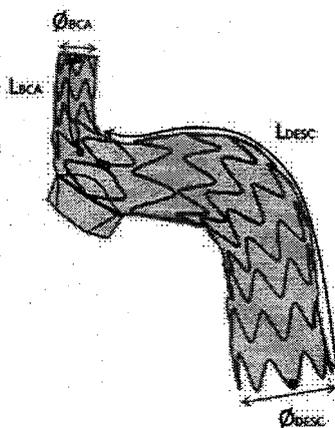
	<ul style="list-style-type: none">▪ Complicanze genitourinarie e successivi problemi associati (es. ischemia, erosione, fistola, incontinenza urinaria, ematuria, infezione), impotenza▪ Infezione dell'aneurisma o del sito di accesso del dispositivo, compresa formazione di ascesso, febbre e dolore, sepsi▪ Effetti ischemici ad arti, reni, miocardio, mesentero, cervello e midollo spinale, con conseguente necrosi tissutale▪ Complicanze linfatiche e successivi problemi associati (es. fistola linfatica, linfocele) ▪ Sindrome da insufficienza multiorgano (MOF), insufficienza epatica▪ Perforazione miocardica da filo guida eccessivamente rigido▪ Complicanze neurologiche, temporanee o permanenti, locali o sistemiche e successivi problemi associati (es. ictus, attacco ischemico transitorio, sincope, lipotimia, paraplegia, paraparesi, paralisi, compresa la paralisi delle corde vocali, paralisi diaframmatica, deficit neurologico temporaneo (TND) ed encefalopatia). Rischi di esposizione alle radiazioni/sessioni di radiazioni ripetute▪ Complicazioni polmonari e successivi problemi associati▪ Insufficienza renale, complicanze renali e successivi problemi associati (es. occlusione dell'arteria, tossicità da mezzo di contrasto, insufficienza)▪ Endoprotesi: posizionamento errato di un componente; rilascio incompleto di un componente; apposizione inadeguata, forma a "becco" e successivo collasso di un componente; migrazione di un componente clinicamente significativa; rottura della sutura; occlusione; infezione; frattura dello stent; inginocchiamento o attorcigliamento della protesi; difficoltà di inserimento e rimozione; usura del materiale della protesi; dilatazione; erosione; perforazione e flusso periprotetico▪ Complicanze del sito di accesso vascolare, es. infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, dissezione, linfocele, sieroma▪ Spasmo vascolare o trauma vascolare (es. dissezione del vaso ilio femorale, emorragia, rottura, morte)▪ Complicanze di ferite e successivi problemi associati (ad es. deiscenza, infezione, ematoma, sieroma, cellulite)
--	--

Configurazioni

**Tabella delle
dimensioni
disponibili**

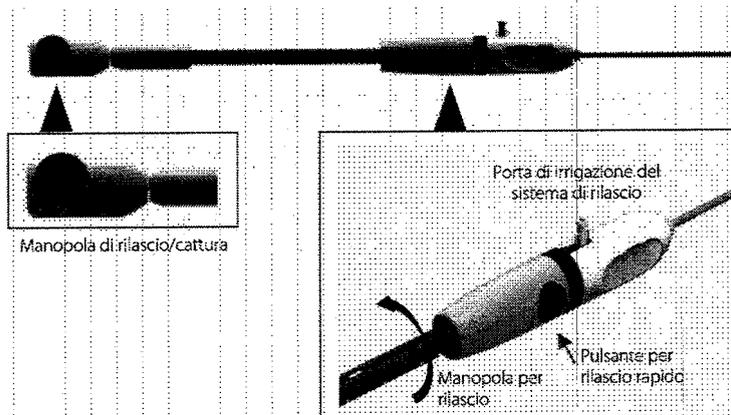
Diagramma di dimensionamento – Modulo Principale

Parametro	Dimensioni (mm)
Ø Bca	14 / 17 / 20
L Bca	20 / 30 / 40
Ø Desc	32 / 36 / 40 / 44
L Desc	180



Sistema di Rilascio

Il sistema di rilascio Nexus™, che rilascia tutte le configurazioni di endoprotesi, consiste in un catetere monouso, con rivestimento idrofilo con impugnatura integrata per garantire un rilascio controllato. È disponibile in 20 Fr. (diametro esterno) per tutte le dimensioni, consentendo così un approccio percutaneo. Il catetere è flessibile e compatibile con un filo guida da 0,035 inches.



Nomenclatura di prodotto (Numeri di catalogo)	ESN200MSCP173044180	Famiglia di prodotto: Endoprotesi NEXUS™ Modulo Principale
	ESN200MSCP173044180	Diametro del tronco Brachiocefalico
	ESN200MSCP173044180	Lunghezza del tronco Brachiocefalico
	ESN200MSCP173044180	Diametro distale in aorta toracica discendente
	ESN200MSCP173044180	Lunghezza totale Modulo Principale

Sterilizzazione	Il processo di sterilizzazione avviene mediante Ossido di Etilene. Il prodotto descritto è monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata ed integra. Non riutilizzare o ri-sterilizzare.
Confezionamento	Confezionato singolarmente dal produttore in un sacchetto con apertura a strappo.
Condizioni di conservazione	Conservare il sistema a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
Periodo di validità	12 Mesi
Smaltimento	Secondo le norme vigenti in materia
Latex Free	Il prodotto ed il confezionamento primario non contengono lattice. (Dichiarazione allegata)
Materiali costituenti	Nitinolo, Tantalio, Polietilentereftalato, Politetrafluoroetilene

Nomenclatura internazionale e classificazione	
GMDN Global Medical Device Nomenclature	Non ancora classificato secondo questa Nomenclatura
Classificazione	Classe III: Annex IX, Rule 8, of the MDD 93/42/EEC



Tipo di componente	Classificazione CND
ESN200MSCPXXXXXXXXXX	P0704010102 - ENDOPROTESI VASCOLARI IN DACRON BIFORCATE

Certificazioni	<p>Sistema di qualità: ISO 13485: 2016</p> <p>Certificato del sistema di gestione della qualità: No. 3901363 (ISO 13485:2016)</p> <p>Certificato EC No. 3901333CE01 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 3)</p> <p>Certificato di esame della progettazione: No. 3901333DE02 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 4)</p>
Organismo di notifica	<p>CE 0344 – DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6826 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem. The Netherlands</p>

Produttore	Endospan Ltd. 4 Maskit St. Herzliya 4673304 Israel
Responsabile dell'immissione in commercio	Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster Germany
Altro soggetto delegato dal Fabbricante	JOTEC s.r.l. Socio Unico Vicolo Valtellina 15 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italy

	Endoprotesi NEXUS™	
--	---------------------------	--

Codice prodotto	Repertorio	CND
ESN200MSCPXXXXXXXXXX	1802221/R	P0704010102

Codice prodotto	Descrizione	Diametro Branch	Lunghezza Branch	Diametro Distale	Lunghezza Modulo
ESN200MSCP142032180	Modulo Principale	14 mm	20 mm	32 mm	180 mm
ESN200MSCP142036180				36 mm	
ESN200MSCP142040180				40 mm	
ESN200MSCP142044180				44 mm	
ESN200MSCP143032180			30 mm	32 mm	
ESN200MSCP143036180				36 mm	
ESN200MSCP143040180				40 mm	
ESN200MSCP143044180				44 mm	
ESN200MSCP144032180			40 mm	32 mm	
ESN200MSCP144036180				36 mm	
ESN200MSCP144040180				40 mm	
ESN200MSCP144044180				44 mm	
ESN200MSCP172032180		17 mm	20 mm	32 mm	
ESN200MSCP172036180				36 mm	
ESN200MSCP172040180				40 mm	
ESN200MSCP172044180				44 mm	
ESN200MSCP173032180			30 mm	32 mm	
ESN200MSCP173036180				36 mm	
ESN200MSCP173040180				40 mm	
ESN200MSCP173044180				44 mm	
ESN200MSCP174032180			40 mm	32 mm	
ESN200MSCP174036180				36 mm	
ESN200MSCP174040180				40 mm	
ESN200MSCP174044180				44 mm	
ESN200MSCP202032180		20 mm	20 mm	32 mm	
ESN200MSCP202036180				36 mm	
ESN200MSCP202040180				40 mm	
ESN200MSCP202044180				44 mm	
ESN200MSCP203032180			30 mm	32 mm	
ESN200MSCP203036180				36 mm	
ESN200MSCP203040180				40 mm	
ESN200MSCP203044180				44 mm	



Codice prodotto	Descrizione	Diametro Branch	Lunghezza Branch	Diametro Distale	Lunghezza Modulo
ESN200MSCP204032180	Modulo Principale	20 mm	40 mm	32 mm	180 mm
ESN200MSCP204036180				36 mm	
ESN200MSCP204040180				40 mm	
ESN200MSCP204044180				44 mm	

Documentazione allegata:

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

TECNOSTIM

S.r.l.

RIF. NS. PROT. N.02/21/AM
Roma, 03/05/2021

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0025172/2021
Del 25/06/2021



Spett. le
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI
UOC ACQUISIZIONE BENI e SERVIZI
C.ne Gianicolense, 87
00152 Roma

Alla c.a. della Dott.ssa Cinzia Monaco - FARMACIA

OGGETTO: LETTERA DISTRIBUZIONE "NEXUS"

La scrivente società TECNOSTIM S.r.l. con sede legale in Via Flaminia, 801 - 00191 Roma - P.IVA/Cod.Fisc.05856601009 comunica con la presente che a partire dal 01/03/2021, è il distributore autorizzato presso la vostra struttura per la fornitura dell'Endoprotesi "NEXUS", come si evince dalle dichiarazioni allegate.

Pertanto siamo i referenti per tutto ciò che concerne la commercializzazione di tali prodotti.

Rimaniamo a disposizione per eventuali ed ulteriori richieste ed informazioni in merito.

Distinti saluti

TECNOSTIM s.r.l.
LUCA CORONATO
AMMINISTRATORE UNICO



U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO "ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI"

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta
di deliberazione : BSDG 1457 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

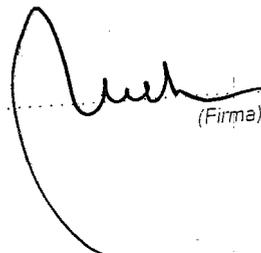
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile	
4	309		501010309000	10.556.492,91	6.361.300,91	28.000,00	4.166,197	
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :								

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010309000	PROTESI

Data 7/07/2021

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccinini



(Firma)