



DELIBERAZIONE N. 1077 DEL 19 LUG. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi		Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: BSDG 1466 del 08/07/2021.		
Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di cateteri coronarici a palloncino piatto Stingray LP con uscite laterali comunicanti con lume centrale da utilizzare per rientro subintimale per le necessità della U.O.S. Cardiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Boston Scientific S.p.A." CIG Z143269058		
L'estensore (Dott.ssa Sabrina Nataloni)		IL DIRETTORE GENERALE f.f. D.ssa Francesca Milito
Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito		
FAVORIVOLE <input checked="" type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)		Data <u>16/7/2021</u>
Firma		
Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi		
FAVORIVOLE <input checked="" type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)		Data <u>16/07/2021</u>
Firma		
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: Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione"		
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini		<u>2021</u>
Firma		Data <u>16/07/2021</u>
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 <u>22.07.2021</u>
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)		
Firma		Data <u>22.07.2021</u>

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 12/04/2021 con doc. n. 93615/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la richiesta di acquisto di n. 10 dispositivi di cateteri coronarici a palloncino piatto Stingray LP con uscite laterali comunicanti con lume centrale da utilizzare per rientro subintimale, indicando quale ditta fornitrice dei dispositivi sopraccitati Boston Scientific S.p.A. in quanto unica azienda produttrice di tali prodotti medici;

CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire i dispositivi suindicati, si è proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica alla Boston Scientific S.p.A.;

ACQUISITA

in data 27/05/2021 l'offerta economica completa di schede tecniche di Boston Scientific S.p.A per la fornitura dei suddetti dispositivi, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

che, il suindicato fornitore ha confermato di essere produttore unico su tutto il territorio nazionale dei dispositivi medici richiesti, come da nota allegata;

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 163, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura annuale di n. 10 dispositivi di cateteri coronarici a palloncino piatto Stingray LP con uscite laterali comunicanti con lume centrale da utilizzare per rientro subintimale per le necessità della U.O.S. Cardiologia Interventistica dell'Azienda dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Boston Scientific S.p.A, per un importo complessivo pari a € 13.000,00 Iva esclusa;

TENUTO CONTO che stante il valore della fornitura, inferiore a € 50.000,00 annui, non risulta necessario richiedere apposita autorizzazione da parte della Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio, così come da DCA n. U00287 del 07/07/2017;

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	2022 /Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 3.634,57	€ 12.225,43	€ 15.860,00

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, 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. 10 dispositivi di cateteri coronarici a palloncino piatto Stingray LP con uscite laterali comunicanti con lume centrale da utilizzare per rientro subintimale per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Boston Scientific S.p.A. per un importo complessivo pari a € 13.000,00 Iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 15/07/2021;

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:

Sottoconto	2021/ Aut. 4	2022 /Aut. 4	Totale Iva inclusa
501010311000	€ 3.634,57	€ 12.225,43	€ 15.860,00

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 cateteri coronarici a palloncino piatto Stingray LP con uscite laterali comunicanti con lume centrale da utilizzare per rientro subintimale per le necessità della U.O.S. Cardiologia Interventistica dell' Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Boston Scientific S.p.A."* CIG Z143269058, 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. 10 dispositivi di cateteri coronarici a palloncino piatto Stingray LP con uscite laterali comunicanti con lume centrale da utilizzare per rientro subintimale per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in favore di Boston Scientific S.p.A. per un importo complessivo pari a € 13.000,00 Iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 15/07/2021;

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:

Sottoconto	2021/ Aut. 4	2022 /Aut. 4	Totale Iva inclusa
501010311000	€ 3.634,57	€ 12.225,43	€ 15.860,00

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. 16 pagine di cui n. 10 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)



San Camillo Forlanini

Prot. Ingresso N. 0021960/2021

Del 28/05/2021



Milano, 27 maggio 2021

Ns rif.to: Prot. N. _OFF-11534/2021-1215/IC/aa

Vs rif.to: Prot. N. 20277/2021 del 17.05.2021

Spett.le
AZ. OSP. S.CAMILLO FORLANINI
CIRCONVALLAZIONE GIANICOLENSE, 87
00152 ROMA RM

UOC Acquisizione Beni e Servizi
PEC: aoscamilloforlanini_benisevizi@pec.it

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DI CATERETRE CORONARICO A PALLONCINO "STINGRAY LP" _PRODOTTI BOSTON SCIENTIFIC - LINEA INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

Vs rif.to: Richiesta di Acquisto catetere coronarico a palloncino piatto con uscite laterali comunicanti con lume centrale da utilizzare per rientro subintimale.

Il sottoscritto, Marco Boniardi nato a Bollate (MI) il 21/01/1967 e residente a Desio (MB) in Via Matteotti 79, Codice fiscale BNRMRC67A21A940Q, in qualità di Legale Rappresentante/Procuratore della società BOSTON SCIENTIFIC S.p.A. con sede legale in Milano (MI) C.A.P. 20134, Viale Forlanini n. 23 e uffici amministrativi e commerciali in Milano (MI) C.A.P. 20134, Viale Forlanini n. 23 (Tel. 02/269831 - Fax 02/26983230), Codice Fiscale e P.IVA n. 11206730159

sottopone migliore offerta per i prodotti di seguito elencati:

**Fabbisogno Richiesto: N. 5 PZ.
Base d'Asta: €. 6.500,00 (seimilacinquecento / 00)**

UPN	Descrizione	Prezzo conf. in €	I.V.A.	Pz. Per Conf.*	CND	Repertorio
H749393130SR0	STINGRAY LP OUS	1.300,00 (milletrecento / 00)	22 %	1	C010401020199	1382190/R

*: Confezione indivisibile

**Importo complessivo fornitura: €. 6.500,00 (seimilacinquecento / 00)
Oneri per la sicurezza: €. 4,55 (quattro / 55)**

Si allega scheda tecnica del dispositivo offerto.

Condizioni di vendita:

- Porto: franco;
- Imballo: gratis;
- Pagamento: 90 giorni d.f.;
- I.V.A.: Vs. Carico;
- VALIDITÀ OFFERTA: 12 mesi dalla data di accettazione della presente e comunque fino a nuova offerta. Nel caso in cui la presente offerta non fosse da Voi accettata entro 90 gg. la stessa è da ritenersi nulla.
- Foro Competente: Milano
- NON ESISTE UN MINIMO FATTURABILE

NOTA: la presente offerta costituisce un invito all'emissione di ordini da parte di codesto Spett.le Ente. L'emissione di un ordine conforme alle condizioni economiche della presente offerta comporta implicita accettazione della stessa nella sua interezza. Boston Scientific S.p.A. si riserva di accettare o meno gli ordini pervenuti in base alla presente offerta. L'evasione dell'ordine e la consegna dei prodotti da Voi ordinati costituisce implicita accettazione dell'ordine da parte della scrivente. Per quanto non diversamente previsto nella presente offerta, la fornitura dei prodotti è soggetta alle Condizioni Generali di Vendita della scrivente, disponibili online (http://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/corporate/Legal/BSC_General-Terms-and-Conditions-of-Sale-Italy.pdf) oppure su richiesta (Tender Office Italy, tel. 02 269831 - fax 02 26983230). Qualora la presente offerta preveda la concessione di un'apparecchiatura in comodato d'uso, il rapporto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Comodato della scrivente, disponibili su richiesta (Tender Office Italy, tel. 02 269831 - fax 02 26983230).

Preghiamo dare conferma di accettazione dell'offerta.
Restando a Vs. disposizione per ogni ulteriore necessità è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
Il Procuratore
Marco Boniardi
[firmato digitalmente]

Referente: Ufficio Gare
☎ 02/269831 / 📠 02-26983230
e-mail: tender.italy@bsci.com

7

"A CHI DI COMPETENZA"

Milano, Aprile 2021

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI UNICITÀ RELATIVA AI DISPOSITIVI PER AVANZAMENTO E DISOSTRUZIONE "CROSSBOSS™" E AI DISPOSITIVI DA RIENTRO "STINGRAY™ LP".

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC SPA con sede legale in Viale Forlanini n. 23, 20134 Milano, Cod. Fiscale n. 11206730159,

DICHIARA
Relativamente ai dispositivi CROSSBOSS™ e STINGRAY LP™

- *che sono a marchio "BOSTON SCIENTIFIC" (Linea "Interventional Cardiology") e tale marchio è di proprietà e produzione della ns. azienda e da noi commercializzato sul territorio nazionale. Si informa a tal proposito che la BOSTON SCIENTIFIC Spa azienda operante nel settore dei dispositivi medici minimamente invasivi è la filiale italiana della multinazionale statunitense, BOSTON SCIENTIFIC Corporation, con sedi dislocate nella maggior parte dei paesi europei. La commercializzazione e la distribuzione italiana viene seguita dagli uffici commerciali di Milano (ragione sociale: Boston Scientific S.p.A. - indirizzo: Viale Forlanini n. 23) e la PRODUZIONE DEI DISPOSITIVI AVVIENE NELLA SEDE DI PRODUZIONE AMERICANA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION TWO SCIMED PLACE MAPLE GROVE, MN 55311-1566 USA*
- *che è CONFORME AI REQUISITI STABILITI DAL D.LGS 46/97 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI. Tali dispositivi vengono fabbricati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione e sono pienamente rispondenti alla normativa vigente che regola i dispositivi medici e possono essere quindi liberamente commercializzati sul territorio europeo. A tal proposito si informa che TALI PRODOTTI HANNO OTTENUTO IL MARCHIO DI CONFORMITÀ CE 617065 RISPETTIVAMENTE PER I CATETERI STINGRAY LP™ E GUIDA DA RIENTRO STINGRAY™, E CE 617066 PER IL CATETERE DA AVANZAMENTO CROSSBOSS. I SUDETTI CERTIFICATI SONO STATI RILASCIATI DALL'ENTE NOTIFICATORE BSI - 2797.*
- *che, ai sensi del D.Lgs 46/97 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, la classe di appartenenza dei dispositivi è la classe III.*

Desideriamo inoltre informarVi che:

I dispositivi per disostruzione di Boston Scientific, costituiti dal catetere da avanzamento e da disostruzione CROSSBOSS™, palloncino da rientro STINGRAY LP™ e guida da rientro STINGRAY™, sono indicati per il trattamento anterogrado delle occlusioni croniche totali e nello specifico vengono utilizzati durante l'approccio anterogrado subintimale con rientro. Tale approccio consente, infatti, di trattare la stenosi passando attraverso il vero lume del vaso, oppure attraverso lo spazio subintimale senza dover cambiare la strategia di trattamento della lesione.

Il catetere CROSSBOSS™ è un dispositivo concepito per facilitare il posizionamento ed il supporto di una guida in regioni precise del sistema vascolare coronarico e periferico; in particolare è un catetere per l'avanzamento, in grado di condurre la guida all'interno del lume vasale o nello spazio subintimale.

CROSSBOSS™ ottimizza le performance fondamentali di un catetere da avanzamento coronarico, attraverso le seguenti caratteristiche:

- *Uno shaft rivestito da spirali in acciaio che percorrono tutta la lunghezza del dispositivo; le spirali in acciaio incrementano il potere di spinta e di torsione dalla porzione prossimale a quella distale del catetere*
- *Una punta distale di 1 mm arrotondata; la punta è progettata per attraversare lesioni serrate, minimizzando il possibile trauma vasale. Il profilo arrotondato consente l'avanzamento anche all'interno dello spazio subintimale.*
- *Un dispositivo torque posizionato coassialmente sullo shaft del catetere: tale dispositivo, una volta ancorato allo shaft del catetere, viene girato velocemente determinando la spinta necessaria all'avanzamento dello*

stesso. Attraverso questa tecnica di spinta veloce si riduce la necessità di forzare il dispositivo per crossare la lesione. Il torque è, inoltre, costituito da un sistema di frizione che si aziona quando la punta non è più in grado di ruotare, permettendo un controllo più fine del dispositivo tale da poter riposizionare la punta ed iniziare nuovamente l'avanzamento

- Un rivestimento idrofilico che riduce l'attrito e migliora l'interazione con la parete del vaso

Proprio per queste sue caratteristiche uniche e peculiari, il catetere da avanzamento CROSSBOSS™ può essere considerato un dispositivo adatto ad essere utilizzato in procedure di rivascolarizzazione percutanea per il trattamento di occlusioni croniche totali.

Il catetere STINGRAY LP™ è un catetere a palloncino Over-The-Wire che facilita il posizionamento, il supporto ed il pilotaggio di una guida in regioni precise del sistema vascolare coronarico e periferico; in particolare, è progettato per condurre la guida all'interno dello spazio subintimale e consentirne il rientro nel vero lume vasale.

I cateteri sono costituiti dalle seguenti componenti tecniche:

- Uno Shaft interno per la guida ed uno shaft esterno segmentato; lo shaft interno per la guida consente un maggior supporto ed incremento del controllo tattile della guida stessa, mentre lo shaft esterno segmentato determina una maggior capacità di spinta di tutto il sistema
- Un palloncino distale in PEBA™ non compliante di forma appiattita, costituito da tre fori di uscita: un foro di uscita centrale e due fori esterni laterali posizionati a 180° l'uno rispetto all'altro. I fori consentono l'uscita del filo guida; in particolare, i fori laterali, contrassegnati dalla presenza di due marker radiopachi, permettono il rientro selettivo del filo guida nel vero lume del vaso. Infatti, una volta che il palloncino viene gonfiato nello spazio subintimale riesce ad orientare autonomamente uno dei due fori laterali verso il vero lume del vaso

La riduzione del profilo esterno del catetere STINGRAY™ LP permette di effettuare in un catetere guida 7F la tecnica di "Trapping con filo guida", cioè dell'uso simultaneo di due cateteri a palloncino in un catetere guida per il fissaggio del filo guida.

Proprio per queste caratteristiche uniche e peculiari, il catetere da rientro STINGRAY LP™ è considerato un dispositivo adatto ad essere utilizzati in procedure di rivascolarizzazione percutanea per il trattamento occlusioni croniche totali.

Il filo guida STINGRAY™ è un filo guida coronarico che viene utilizzato in combinazione con il catetere STINGRAY LP™ e permette la puntura selettiva della parete endoteliale, consentendo il rientro nel vero lume del vaso.

In particolare, la guida è caratterizzata dalle seguenti componenti tecniche:

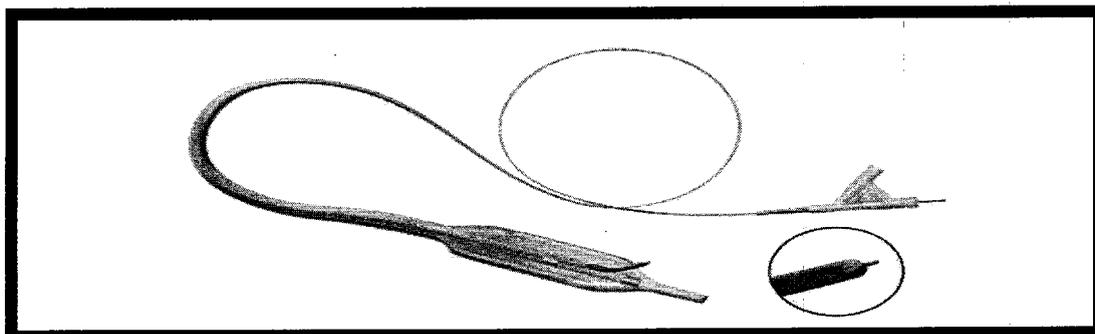
- Un'estremità angolata di circa 1,5 mm di lunghezza e con un diametro esterno di 0,010". La punta angolata, ristretta, ha un peso di punta di circa 12 gr che consente alla guida di uscire attraverso uno dei due fori laterali del catetere a palloncino creando un foro selettivo sulla parete endoteliale.
- Un nucleo in acciaio che incrementa la capacità di spinta
- Un rivestimento idrofilico che riduce l'attrito e migliora il controllo tattile della porzione distale della guida stessa.

Il filo guida STINGRAY™ è compatibile con l'estensione STINGRAY™

Grazie a queste sue caratteristiche uniche e peculiari, il filo guida STINGRAY™ può essere considerato un dispositivo adatto all'utilizzo in procedure di rivascolarizzazione percutanea per il trattamento di occlusioni croniche totali.

Boston Scientific S.p.A.
Andrea Vago
Marketing Manager IC Italy



SCHEDA TECNICA**Catetere Stingray™ LP****1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO****- CODICI DISPONIBILI**

CODICE	DESCRIZIONE
H74939B130SR0	CATETERE STINGRAY LP

- DESCRIZIONE

Il CATETERE STINGRAY™ LP è un catetere a palloncino di rientro OTW FLAT che facilita il posizionamento, supporto e pilotaggio di una guida in regioni discrete del sistema vascolare coronarico e periferico tramite il lume centrale o una delle due uscite laterali (identificate da marker radiopachi) disposti a 180°. Il CATETERE STINGRAY™ LP quando viene utilizzato come parte del sistema composto da catetere CrossBoss™, catetere Stingray™ LP e filoguida Stingray™, è indicato per agevolare il posizionamento intraluminale di filoguida convenzionali oltre lesioni coronariche stenotiche (incluse le occlusioni totali croniche, CTO)

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere Elenco "Codici Disponibili"

- NOME COMMERCIALE

CATETERE STINGRAY™ LP

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO**A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI**

Il CATETERE STINGRAY™ LP è un catetere a palloncino di rientro OTW FLAT che facilita il posizionamento, supporto e pilotaggio di una guida in regioni discrete del sistema vascolare coronarico e periferico tramite il lume centrale o una delle due uscite laterali (identificate da marker radiopachi) disposti a 180°. Il CATETERE STINGRAY™ LP si caratterizza per la presenza sul tratto distale di un palloncino FLAT (o piatto) di piccole dimensioni, usato per orientare sotto fluoroscopia la punta distale di uno stelo flessibile. La punta distale del catetere ha un rivestimento idrofilo. Le uscite laterali comunicano con il lume centrale e facilitano il pilotaggio della guida, angolandone il progresso rispetto al lume centrale del catetere STINGRAY™ LP.

Il dispositivo è compatibile con Catetere Guida 6F(*) (I.D. 0.070in).

Il lume interno permette l'uso di guide ≤ 0.014 in. (0,36mm).

B) PRESTAZIONI

Il CATETERE STINGRAY™ LP è un catetere di tipo Over-The-Wire con una lunghezza di lavoro di 135 cm.

La sezione del catetere è dotata di un doppio lume coassiale, con raccordo Luer Doppio, uno per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e l'altro per l'accesso al lume della guida.

Nella parte distale del dispositivo è presente un pallone non compliante di forma appiattita.

Catetere

Il catetere è costituito da uno shaft interno per la guida ed uno esterno segmentato.

Lo shaft interno è costituito, a sua volta, da tre strati:

- uno strato di colore blu chiaro di polietilene ad alta densità (HDPE) con un diametro interno approssimativo di 0,5 mm (0,018in)
- uno strato di polietilene a bassa densità (LDPE)
- uno strato esterno di PEBAX™ con un diametro esterno approssimativo di 0,6 mm (0,0255").

Lo shaft esterno segmentato comprende:

- una porzione prossimale di 112 cm di PEBAX™ con un diametro interno approssimativo di 0,9 mm (0,035in) ed un diametro esterno approssimativo di 1.067mm (0.042" o 3,2F).
- una porzione distale di 30 cm di PEBAX™ con un diametro interno approssimativo di 0,8 mm (0,032in) ed un diametro esterno di 0.914mm (0.036").

Il segmento prossimale più rigido è progettato per fornire una miglior pushability, mentre il segmento distale più flessibile è progettato per fornire una miglior trackability.

Lo spazio tra lo shaft interno per la guida e lo shaft esterno segmentato costituisce il lume per il liquido di gonfiaggio del palloncino.

Sullo shaft del catetere sono presenti due marker di colore blu scuro di PEBAX™ 6333D, posizionati rispettivamente a 85 cm ed a 95 cm dalla punta distale.

I 25 cm distali del catetere sono rivestiti da un rivestimento idrofilico ZGlide™ per ridurre l'attrito e aumentare la navigabilità del catetere.

La riduzione del profilo esterno del catetere CATETERE STINGRAY™ LP permette di effettuare in un catetere guida 7F la tecnica di "Trapping con filo guida", cioè dell'uso simultaneo di due cateteri a palloncino in un catetere guida per il fissaggio del filoguida.

Le prove da banco hanno dimostrato che un catetere CATETERE STINGRAY™ LP e un catetere a palloncino Monorail da 3,0 x 20 mm (o più piccolo) con un diametro esterno massimo del corpo di 0,036in possono essere inseriti contemporaneamente in un catetere guida 7F (D.I. minimo di 0,080 in).

Pallone

Il palloncino distale non compliante è costituito da 3 cm di PEBAX™ 6333D e da tre fori di uscita:

- un foro di uscita centrale con un diametro approssimativo di 0,4 mm (0,0175in)
- due fori laterali esterni, adiacenti al lume centrale e posizionati a 180 gradi l'uno rispetto all'altro.

Il palloncino a tre fori d'uscita è direttamente collegato allo shaft del catetere in modo tale che il lume centrale del segmento distale dello shaft comunichi con il foro centrale del segmento distale del palloncino ed il lume esterno dello shaft coassiale comunichi con i due fori laterali esterni del segmento distale del palloncino.

I due fori laterali esterni generano due piccoli palloni nella porzione dei primi 13 mm distali del catetere. Quando gonfiato, il pallone ha un diametro di 2,5 mm, una lunghezza di 10 mm ed un'altezza di 1 mm. Ha una forma appiattita in grado di orientarsi ed ancorarsi nello spazio subintimale.

I due fori d'uscita sono posizionati su lati opposti all'interno del segmento distale del pallone, e perpendicolarmente rispetto al piano del pallone.

I fori offrono una via di uscita dal lume interno del catetere per la guida e sono visualizzabili grazie a due marker in Platino ed Iridio che consentono di identificare il posizionamento dei punti di uscita per la guida.

La punta distale del palloncino ha una lunghezza approssimativa di 3 mm ed uno spessore di 0,5 mm (0,019in); il crossing profile è ottimizzato per migliorare l'avanzamento del pallone.

- Pressione nominale: 3 ATM
- Pressione di rottura: 4 ATM

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

D) LATTICE E FTALATI

Non presenta lattice.

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa 67/548 EEC.

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

Il catetere Stingray LP è indicato per il direzionamento, le manovre, il controllo e il supporto di un filoguida per accedere ad aree discrete del sistema vascolare coronarico.

Quando viene utilizzato come parte del sistema composto da catetere CrossBoss™, catetere Stingray LP

e filoguida Stingray, il catetere Stingray LP è indicato per agevolare il posizionamento intraluminale di filiguida convenzionali oltre lesioni coronariche stenotiche (incluse le occlusioni totali croniche, CTO) prima di un intervento di PTCA o di stenting.

4. CONTROINDICAZIONI

- Non è indicato per l'uso nel sistema vascolare cerebrale.
- Tronco comune non protetto della coronaria sinistra.
- Spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Non applicabile.

6. AVVERTENZE D'USO

Il catetere Stingray™ LP deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure interventistiche. Per ridurre il rischio di danno vascolare, utilizzare il palloncino gonfio esclusivamente in vasi con diametro $\geq 2,5$ mm nella sezione prossimale e distale rispetto al sito di gonfiaggio. La pressione del palloncino non deve superare la pressione massima di rottura. Per evitare il rischio di raggiungere una pressione eccessiva, si consiglia di utilizzare di un manometro. Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non fare avanzare o retrarre il catetere Stingray LP prima di avere sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto. Prestare particolare attenzione durante il direzionamento del filoguida per la fuoriuscita da un ingresso laterale. Non sottoporre mai a pressione, trazione o torsione componenti che oppongano resistenza, in quanto tali manovre possono causare piegature o rotture del dispositivo o lesioni vascolari. Manipolare sempre il dispositivo in fluoroscopia.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752, USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI – 2797

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici

- Standard: ISO 13485:2016 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in un luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce.

Gli scatoloni che contengono questo articolo vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento.

Smaltire il prodotto e la confezione, dopo l'uso, secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o secondo quelle statali e locali.

Il prodotto è fornito in confezione unitaria (confezione primaria diretto contatto con il prodotto) sigillata, sterile e monouso inserita nelle confezione commerciale/secondaria.

La confezione è conforme a quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE.

Sia la confezione primaria che quella commerciale (secondaria) riportano idonea etichettatura anche in lingua italiana con tutte le seguenti indicazioni previste dalla vigente normativa.

Inoltre si specifica che:

- la confezione del prodotto monouso, è predisposta in modo da consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitare il prelievo senza inquinamento sempre che i requisiti previsti ed indicati siano rispettati.
- Il confezionamento del prodotto garantisce la perfetta sterilità ed integrità dello stesso durante il trasporto ed immagazzinamento.
- All'interno della confezione del prodotto è inserito un manuale di istruzioni per l'uso, anche in lingua italiana, con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa che garantiscono una utilizzazione sicura e corretta.
- In merito alla modalità di conversazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti come da indicazioni nelle istruzioni per l'uso.
- La stabilità fino alla data di scadenza indicata sulla confezione; infatti il prodotto se conservato nella confezione originale e sigillata non subisce interferenze a causa della luce naturale o artificiale (ivi compresa quella generata da comuni lampade per illuminazione); il prodotto non deve essere esposto alla luce solare diretta o a fonti di calore.

Ulteriori informazioni sulle procedure di stoccaggio sono disponibili nel documento "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

^(*)1Fr (French)= 0.33 mm

CODICI FUORI PRODUZIONE:

H749M1000B0 – Catetere Stingray™

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.



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

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta
di deliberazione : BSDG 1466 / 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.

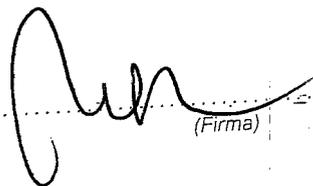
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
4	316		50101031000	14.515.400,53	12.614.965	1.200,00	15.962.461
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						1.200,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
50101031000	MOBILUSO

Data 15/04/21

Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini



(Firma)