



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 323 del 01/06/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC
CARDIOCHIRURGIA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – DITTA
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA.**

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – DITTA EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n. 702 del 23.09.2013 è stata aggiudicata la gara esperita per l'affidamento della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per Cardiocirurgia fino al 30.11.2015,
- con successiva deliberazione n.114 del 03.05.2017, si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici della gara in oggetto sino al 30.06.2017 successivamente prorogata con deliberazione n.90 del 28.07.2017 fino al 31.12.2017 e come da ultimo provvedimento delibera n.2 del 04.01.2018 si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici fino al 30.06.2018;
- con nota del 16.05.2018 l'UOC Farmacia ha trasmesso alla scrivente UOC, per gli adempimenti di conseguenza, la comunicazione della ditta Edwards Lifesciences Italia Spa in merito all'aggiornamento tecnologico relativo alla valvola Magna aortica codice 3000 attualmente fuori produzione (allegato 1);

Preso atto

- che la valvola Magna aortica codice 3000 attualmente fuori produzione sarà sostituita dalla bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease con trattamento Thermafix codice 3300TFX la quale presenta caratteristiche tecnologiche migliorative;
- della dichiarazione della ditta Edwards Lifesciences Italia Spa con la quale comunica che il suddetto aggiornamento non comporta nessuna variazione delle condizioni economiche;
- del nulla osta espresso dal Direttore della UOC Cardiocirurgia in relazione al suddetto aggiornamento tecnologico (allegato 2);

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Edwards Lifesciences Italia Spa in merito alla sostituzione della valvola Magna aortica codice 3000 attualmente fuori produzione con la bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease con trattamento Thermafix codice 3300TFX la quale presenta caratteristiche tecnologiche migliorative trasmessa dalla UOC Farmacia Ospedaliera;
2. di prendere atto del nulla osta del Direttore della UOC Cardiocirurgia relativo al suddetto aggiornamento tecnologico;
3. di precisare che la sostituzione non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Cardiocirurgia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano

Provveditorato AORN Caserta

Da: "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
Data: mercoledì 16 maggio 2018 13:20
A: "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: Aggiornamento tecnologico Edwards.pdf
Oggetto: Aggiornamento Tecnologico Edwards

Si Trasmette per gli adempimenti consequenziali di competenza

Da "edwardsgare@postecert.it" <edwardsgare@postecert.it>

A "farmacia@ospedalecasertapec.it" <farmacia@ospedalecasertapec.it>,
"provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 16 maggio 2018 - 10:17

aggiornamento tecnologico

Buongiorno,
in allegato si trasmette l'aggiornamento tecnologico della Valvola Magna Aortica codice 3000 attualmente fuori produzione.
In sostituzione alla stessa la scrivente è disponibile a fornire la bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease con trattamento Thermafix, codice 3300TFX, la quale presenta caratteristiche tecnologiche migliorative, come da documentazione tecnica allegata.

Cordiali saluti

--

Ufficio Gare
Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Via Giovanni Spadolini, 5
20141 Milano
Tel + 39 02 56806545/555/543/502
Fax + 39 02 56806591
e-mail: ufficio_gare@edwards.com

Helping patients is our life work, and life is now.
Visit us at www.edwards.com -
www.edwards.com/IT

--

Allegato(i)

HVT 3300TFX Magna Ease con Thermafix HVT035 rev 10.pdf (226 Kb)
HVT 3000 Magna aortica HVT019.pdf (85 Kb)
Aggiornamento tecnologico 3300TFX - Caserta.pdf (198 Kb)

Scheda tecnica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease con ThermaFix	
Modello	3300TFX
Fabbricante	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Sito di produzione	Edwards Lifesciences Corporation Edwards Laboratories AG Spierstrasse, 5 6048 Horw, Switzerland
Rappresentante in Europa	Edwards Lifesciences Germany GmbH Edisonstrasse, 3-4 85716 Unterschleissheim
Distributore in Italia	Edwards Lifesciences Italia S.p.A Sede Legale e Operativa: CENTRO LEONI - Edificio A Via Spadolini, 5 20141 Milano
Descrizione	La bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease è una valvola stented a tre lembi costituiti da pericardio bovino conservato in una soluzione tamponata di glutaraldeide allo 0.625% e montato su un telaio flessibile.
Indicazione	Utilizzata esclusivamente per sostituzione valvolare in posizione aortica.
Materiale biologico	Lo sviluppo di uno strumento ingegneristico quale la tecnologia PeriMap® ha consentito di approfondire la conoscenza dello spessore e della struttura del pericardio, permettendo la gestione delle naturali variazioni di ogni tessuto biologico. I lembi provengono da zone identificate con precisione nell'ambito della sacca di pericardio bovino, omogenee in termini di distribuzione delle fibre di collagenee e di spessore (misurato con una soglia d'errore di 0.0254 mm), al fine di realizzare una distribuzione equilibrata degli sforzi su tutto il tessuto. Inoltre, l'adozione di tre spessori diversi di pericardio per i sei calibri diversi di protesi fa sì che all'interno della stessa valvola i lembi abbiano lo spessore più adeguato alle dimensioni valvolari ed ai carichi relativi. Infine la forma dei lembi, con due alette per il montaggio, proviene da elaboratori CAD ed è volta ad ottimizzarne l'assemblaggio e l'allineamento.
Stent	Lo stent in Elgiloy integra flessibilità e supportività, contribuendo a minimizzare gli stress da carico sul tessuto, aumentando così la durata della protesi. L'Elgiloy è una lega metallica di Nichel, Cromo e Cobalto molto resistente ai carichi e con una efficienza elastica superiore a quella tipica delle plastiche, che possono essere soggette a fissurazione e rottura.



Il design dello stent è stato curato con sofisticati simulatori per calcolare la distribuzione degli sforzi nella lega: le bioprotesi valvolari Carpentier-Edwards Perimount sono le uniche bioprotesi valvolari cardiache attualmente in uso clinico dotate di uno stent costituito da due componenti: uno stent filiforme ed una fascia di supporto. Lo stent filiforme in Elgiloy è monopezzo, uniformemente supportivo, flessibile e resiliente: asseconda il movimento dei lembi durante il ciclo cardiaco e assorbe il carico in fase di chiusura dei lembi, distribuendo la tensione equamente sull'intera protesi. Il diametro della sezione del filo di Elgiloy varia a seconda delle dimensioni delle protesi in modo da adattarsi all'emodinamica dei differenti calibri valvolari: vengono utilizzati tre differenti diametri di sezione del filo di Elgiloy per i sei diversi calibri valvolari.

La fascia di base, monopezzo, flessibile e supportiva, garantisce il mantenimento della corretta geometria della valvola nel tempo. Rispetto alla valvola Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, la valvola CEP Magna Ease presenta una riduzione di altezza di 1.5 mm della fascia di Elgiloy e del rivestimento in poliestere: l'abbassamento complessivo del profilo che ne deriva garantisce la libertà degli ostii coronarici e della giunzione sinotubulare nella maggioranza dei pazienti.

Anello di sutura

L'anello di sutura morbido, in gomma siliconata, è ricoperto da un tessuto in PTFE poroso e senza cuciture, per favorire la crescita tissutale verso l'interno e l'incapsulazione. Eccezionalmente compliant, facilita la coaptazione tra valvola ed annulus, anche grazie alla sua forma scaloppata che si conforma all'anatomia naturale dell'annulus aortico.

L'anello di sutura è disegnato per impianto sovra-anulare, ma si adatta anche ad impianto intra-anulare; essendo basso e compatto, si presta ad "up-sizing" qualora l'operatore lo giudichi opportuno in base alla posizione degli ostii coronarici e della giunzione sino-tubulare.

Il diametro ridotto dell'anello di sutura massimizza il rapporto tra Diametro Interno e Diametro Esterno della valvola, ottimizzando l'emodinamica e consentendo un impianto vantaggioso anche in pazienti con radici aortiche piccole.

L'anello di sutura è provvisto di 3 markers inter-commissurali, in corrispondenza del nadir dei seni coronarici, che velocizzano sia l'orientamento della valvola che la distribuzione delle suture sull'anello.

Montaggio

Il sistema unico di montaggio della protesi, con i lembi "sospesi", montati all'interno dello stent, previene lo spostamento degli stessi e permette il trasferimento degli stress dai lembi allo stent, minimizzando il rischio di usura del tessuto in corrispondenza dei montanti.

Un supporto esterno all'area di lavoro della valvola, costituito da un'unica fascia di poliestere e che comprende gli spinotti ai quali i lembi sono suturati, assicura stabilità ai lembi anche in presenza di stress elevati.

Non sono presenti suture né mezzi di fissazione del pericardio all'interno dell'area di lavoro della valvola.

Fissazione

Il pericardio da cui vengono ricavati i lembi della protesi è fissato con il procedimento brevettato Neutralagic®, costituito da un bagno flottante in soluzione di glutaraldeide tamponata 0.625% che fissa il tessuto senza stress termici e/o meccanici (pressione media inferiore a 2 mm Hg), preservando la struttura del collagene e mantenendo l'elasticità del tessuto, oltre a sterilizzarlo e renderlo biologicamente inerte.



Trattamento mitigante della calcificazione	Il pericardio viene sottoposto al trattamento ThermoFix®, che rappresenta un'evoluzione del trattamento XenoLogix®, già applicato a tutte le bioprotesi Edwards dal 1998. Il solo XenoLogix® è un processo multi-step cumulativo, che inizia subito dopo la fissazione in soluzione di glutaraldeide, durante il quale il tessuto biologico è esposto all'azione combinata di più agenti chimici, inclusi formaldeide, etanolo e Tween-80, che agiscono contro i microrganismi resistenti alla glutaraldeide ed estraggono i fosfolipidi. A questo il ThermoFix® aggiunge un ulteriore passaggio, inserendo nel processo mitigante della calcificazione l'azione del calore: i lembi, già ritagliati e identificati per caratteristiche fisiche, prima di essere assemblati nella valvola vengono introdotti, in alloggiamenti singoli, in un'apparecchiatura che li espone a condizioni fisse di temperatura e pH ottenendo in tal modo la rimozione uniforme delle molecole di glutaraldeide residue o instabili presenti nel tessuto.
Sterilizzazione	Chimica. Le bioprotesi sono sottoposte ad un trattamento finale con soluzione a base di formaldeide ($\cong 4\%$), alcool e surfactante, e successivamente inserite singolarmente nei vasetti contenenti soluzione tamponata di glutaraldeide 0.625% all'interno dei quali saranno mantenute per tutta la durata dell'immagazzinamento.
Compatibilità Elettromagnetica	I materiali impiegati sono non-ferromagnetici o debolmente ferromagnetici. Essendo le forze <i>in vivo</i> maggiori rispetto a quelle tipicamente dovute alle interazioni del campo magnetico, la bioprotesi è da considerarsi sicura, anche immediatamente dopo l'impianto, per i pazienti sottoposti a Risonanza Magnetica effettuata con sistemi operati con campi magnetici statici fino a 8 tesla (Vedi Certificato di Compatibilità Elettromagnetica Edwards Lifesciences Inc. AR07121)
Preparazione	Per sciacquare la valvola, collocare la bioprotesi in almeno 500 ml di soluzione fisiologica sterile. Dopo aver immerso la valvola e il supporto, agitare lentamente la vaschetta (o usare l'impugnatura collegata per agitare delicatamente avanti e indietro la valvola) per almeno 1 minuto. Gettare via la soluzione di risciacquo. Ripetere questa procedura una volta usando nuova soluzione fisiologica. La valvola deve essere lasciata nella soluzione di risciacquo finale tutto il tempo necessario in modo da impedire l'essiccazione del tessuto. Nota: Durante l'impianto la valvola deve essere frequentemente irrigata con soluzione fisiologica sterile per prevenirne l'essiccazione, potenziale conseguenza dell'esposizione al calore prodotto dalla lampada scialitica.
Fonti d'approvvigionamento	Tutto il materiale biologico bovino proviene da allevamenti negli Stati Uniti d'America ed Australia e dispone delle certificazioni di legge.
Scadenza	Il dispositivo ha una scadenza pari a 4 anni dalla data di sterilizzazione.

Accessori

Misuratori



I misuratori Modello 1133 sono fabbricati con plastica polisulfonata semitrasparente. Ogni misuratore, premontato e malleabile, è composto da un'impugnatura anatomica antiscivolo con una diversa configurazione su ciascuna estremità (Figura 4a): una estremità dell'impugnatura presenta un misuratore cilindrico con un bordo integrato che riproduce accuratamente la forma dall'anello di sutura della valvola, mentre l'altra estremità dell'impugnatura presenta un misuratore-replica valvolare che riproduce accuratamente la forma dall'anello di sutura della valvola insieme all'altezza e la posizione dei montanti dello stent. Tali misuratori sono disponibili per ciascuna misura della bioprotesi.

Supporto ed impugnatura della valvola

Il gruppo impugnatura/supporto è costituito da due componenti: una parte monouso integrale che viene montata sulla valvola dalla casa produttrice ed un'impugnatura anatomica, antiscivolo, malleabile e riutilizzabile (Modello 1111) che viene collegata al momento dell'intervento al supporto sul quale la valvola viene fornita premontata.

Vassoio per misuratori e manipolo

Modello TRAY1133.

Tutti gli accessori non contengono ftalati.

Conservazione	Intervallo di temperatura tra 10°C e 25°C. Attenzione: non congelare. Conservare sempre le valvole in luogo asciutto e privo di contaminazione.
Fornitura	La bioprotesi è fornita sterile ed apirogena, immersa in soluzione di glutaraldeide 0,625% , contenuta in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo. Ciascun vasetto è inserito in una scatola di cartone di dimensioni minime adeguate a contenerlo perfettamente in modo da prevenirne eventuali spostamenti/rovesciamenti durante il trasporto e la conservazione, insieme ad un sensore di temperatura il cui display è visibile all'esterno della scatola attraverso una finestra dedicata che, con il messaggio "OK", consente la verifica immediata dello stato di buona conservazione della valvola: questo sistema consente di controllare velocemente lo stato della valvola sia al ricevimento in Ospedale che sempre durante l'immagazzinamento e al momento dell'impianto senza bisogno di aprire la confezione. Sulla scatola di cartone sono riportate tutte le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto: nome e sede del produttore, nome commerciale, numero di codice, misura, metodo di sterilizzazione, numero di lotto, data di produzione e di scadenza, informazioni necessarie alla corretta conservazione, marcatura CE. Ciascuna valvola viene spedita singolarmente all'interno di un contenitore di polistirolo e avvolta da sacchetti termici che garantiscono il mantenimento del range di temperatura adeguato alla buona conservazione del prodotto durante il trasporto.
Confezionamento	1 protesi/scatola.
Presenza di lattice	Non contiene lattice
Presenza di ftalati	Non contiene ftalati.
Classe	III
Certificato CE	0344 – Data del Rilascio: Dicembre 2006



Codice CND

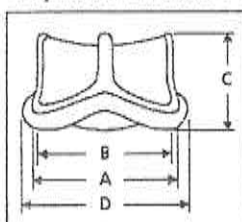
P0703010102

Registrazione
Ministero

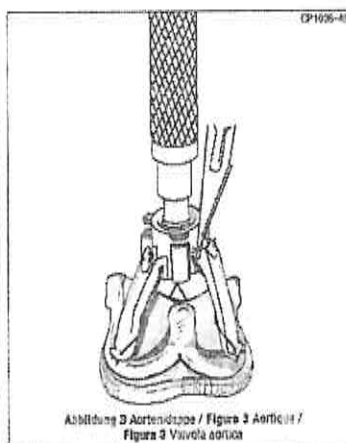
Dimensioni (mm)	Codici	Registrazione repertorio
19	3300TFX19MM	1341100/R
21	3300TFX21MM	1341285/R
23	3300TFX23MM	1341287/R
25	3300TFX25MM	1341289/R
27	3300TFX27MM	1341291/R
29	3300TFX29MM	1341292/R

Nominal Valve Specifications (mm)

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Pericardial Aortic Bioprosthesis, Model 3300TFX



Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Stent Diameter (TAD*)	19	21	23	25	27	29
B. Internal Diameter (Stent I.D.)	18	20	22	24	26	28
C. Profile Height	13	14	15	16	17	18
D. External Sewing Ring Diameter	24	26	28	30	32	34





Scheda tecnica
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna aortica

Modello	3000
Fabbricante	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Sito di produzione	Edwards Lifesciences Corporation Edwards Laboratories AG Spierstrasse, 5 6048 Horw, Switzerland
Rappresentante in Europa	Edwards Lifesciences Germany GmbH Edisonstrasse, 3-4 85716 Unterschleissheim
Distributore in Italia	Edwards Lifesciences Italia S.p.A Sede Legale e Operativa: Via Patecchio, 4 20141 Milano
Descrizione	La bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna aortica è una valvola stented a tre lembi costituiti da pericardio bovino conservato in una soluzione tamponata di glutaraldeide e montato su un telaio flessibile.
Indicazione	Utilizzata esclusivamente per sostituzione valvolare in posizione aortica.
Materiale biologico	Lo sviluppo di uno strumento ingegneristico quale la tecnologia PeriMap ha consentito di approfondire la conoscenza dello spessore e della struttura del pericardio, permettendo la gestione delle naturali variazioni di ogni tessuto biologico. I lembi provengono da zone precise della sacca di pericardio bovino, omogenee in termini di distribuzione delle fibre di collagenee di spessore (misurato con una soglia d'errore di 0.0254 mm), al fine di realizzare una distribuzione equilibrata degli sforzi. L'adozione di tre spessori diversi dei lembi per sei calibri diversi di protesi, consente una flessibilità degli stessi non solo uniforme tra loro all'interno della singola protesi, ma anche consistente con le dimensioni valvolari e con i carichi relativi. La forma dei lembi, con due alette per il montaggio, e dello stent, proviene da elaboratori CAD ed è volta ad ottimizzare l'assemblaggio
Stent	Lo stent in Elgiloy permette il raggiungimento del compromesso tra flessibilità e supporto, contribuendo a minimizzare gli stress da carico sul tessuto e all'aumento della durata della protesi. Elgiloy è una lega metallica di Nichel e Cobalto molto resistente ai carichi e con una efficienza elastica superiore alle plastiche, che possono essere soggette all'effetto di fissurazione e rottura. Il design dello stent è stato curato con sofisticati simulatori per calcolare la



distribuzione degli sforzi nella lega. La flessibilità, sia in sede di orifizio sia commisurale, permette allo stent di poter assorbire il carico in fase di chiusura dei leaflet distribuendo gli sforzi equamente sull'intera protesi.

Lo stent accomoda una flangia di supporto svasata in sede commisurale per evitare quelle abrasioni ai leaflet, che la grande elasticità del tessuto potrebbe altrimenti indurre.

Il diametro del filo di Elgiloy varia a seconda delle dimensioni delle protesi in modo da adattarsi all'emodinamica dei differenti calibri valvolari: vengono utilizzati tre differenti diametri di filo di Elgiloy per sei diversi calibri valvolari.

Un'unica banda di poliestere circonda la base del telaio filiforme, assicurando maggiore stabilità ai leaflet e quindi garantendo migliori prestazioni di durata.

Il basso profilo, oltre che facilitare l'impianto, minimizza la protrusione aortica.

Anello di sutura

L'anello di sutura è morbido, in gomma siliconata, ricoperto da un tessuto in PTFE poroso senza cuciture, per favorire la crescita tissutale verso l'interno e l'incapsulazione. E' un anello particolarmente compliant, che facilita la coaptazione tra valvola ed anulus, grazie alla sua forma scalloppata che si conforma alla naturale radice aortica.

L'anello di sutura disegnato per impianto sovra-anulare (ma adatto anche ad impianto intra-anulare) è compatto, prestandosi ad "up-sizing" qualora l'operatore lo giudichi possibile, e "scallopato" per una migliore conformazione all'anulus del paziente. Il diametro dell'anello di sutura è stato ridotto per facilitare l'impianto in pazienti con radici aortiche piccole.

Montaggio

Il sistema unico di montaggio della protesi, con i lembi montati all'interno dello stent, previene lo spostamento degli stessi e permette il trasferimento degli stress dai leaflet allo stent.

I tre leaflet sono suturati tra loro prima di essere montati sullo stent, per realizzare un migliore allineamento del margine libero dei lembi.

Il supporto è costituito da un pezzo unico di poliestere, che incorpora gli spinotti ai quali i leaflet sono suturati. Questo assicura maggiore stabilità ai leaflet all'interno dello stent, anche in presenza di stress elevati e minimizza il movimento tissutale nel tempo.

Una lamina di Elgiloy collegata al supporto di poliestere riveste la base dello stent, fornendo l'opportuno sostegno strutturale all'orifizio e garantendo la radio-opacità.

Fissazione

Il pericardio da cui vengono estratti i leaflet della protesi, è fissato con il sistema brevettato **Neutralogic**, realizzato in un bagno flottante di soluzione (glutaraldeide tamponata 0.625% - percentuale registrata) che fissa il tessuto senza eccessivi stress di pressione (pressione media inferiore a 2 mm Hg) preservando la naturale conformazione del collagene e mantenendo l'elasticità del tessuto biologico.

Trattamento mitigante della calcificazione

Il pericardio viene sottoposto al trattamento **XenoLogiX**, un processo multi-step cumulativo che inizia dopo la fissazione in soluzione di glutaraldeide, durante il quale il tessuto biologico è esposto all'azione combinata di più agenti chimici, inclusi formaldeide, etanolo e Tween-80, che agiscono contro i microrganismi resistenti alla glutaraldeide ed estraggono i fosfolipidi.

Sterilizzazione

Chimica. Le bioprotesi sono sottoposte ad un trattamento finale (per un tempo compreso tra le 8.5h e le 9.5h) con soluzione a base di formaldeide ($\approx 4\%$), alcool



e surfactante, e successivamente inserite singolarmente in vasetti soluzione tamponata di glutaraldeide 0.625%.

Compatibilità Elettromagnetica	I materiali impiegati sono non-ferromagnetici o debolmente ferromagnetici. Essendo le forze <i>in vivo</i> maggiori rispetto a quelle tipicamente dovute alle interazioni del campo magnetico, la bioprotesi è da considerarsi sicura per i pazienti sottoposti a Risonanza Magnetica effettuata con sistemi operati con campi magnetici statici fino a 8 tesla (Vedi Certificato di Compatibilità Elettromagnetica)
Fonti d'approvvigionamento	Tutto il materiale biologico bovino proviene da allevamenti negli Stati Uniti d'America ed Australia.
Scadenza	Il dispositivo ha una scadenza pari a 4 anni dalla data di sterilizzazione.
Accessori	<u>Misuratori</u> I misuratori Modello 1130 sono fabbricati con plastica polisulfonata semitrasparente. Ogni misuratore è composto da un'impugnatura con una diversa configurazione su ciascuna estremità (Figura 4a). Un'estremità dell'impugnatura infatti presenta un misuratore cilindrico con un bordo integrato che riflette accuratamente la forma dall'anello di sutura della valvola. L'altra estremità dell'impugnatura presenta un misuratore della replica valvolare che riflette accuratamente la forma dall'anello di sutura della valvola, come pure l'altezza e la posizione dei perni dello stent. Tali misuratori sono disponibili per ciascuna misura della bioprotesi. <u>Supporto ed impugnatura della valvola</u> Il gruppo impugnatura/supporto è costituito da due componenti: una parte monouso integrale che viene montata sulla valvola dalla casa produttrice ed un'impugnatura malleabile e riutilizzabile (Modello 1111) che viene collegata al supporto al momento dell'intervento chirurgico. <u>Vassoio per misuratori e manipolo</u> Modello TRAY1130.
Conservazione	Intervallo di temperatura tra 10°C e 25°C. Attenzione: non congelare. Conservare sempre le valvole in luogo asciutto e privo di contaminazione.
Fornitura	La bioprotesi è fornita sterile ed apirogena ed è confezionata con glutaraldeide in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo. Ciascun vasetto viene spedito in un contenitore di polistirolo contenente un sensore di alta e bassa temperatura, per determinare immediatamente al ricevimento se, durante il trasporto, la valvola è stata esposta a temperature estreme.
Confezionamento	1 protesi/scatola.
Presenza di lattice	Non contiene lattice
Classe	III
Codice CND	P0703010102.



Registrazione
Ministero
Certificato CE 0344

59021

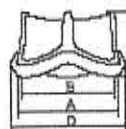
Misure nominali e
codici

Dimensioni (mm)	Codici
19	300019S
21	300021S
23	300023S
25	300025S
27	300027S
29	300029S

Dati tecnici nominali

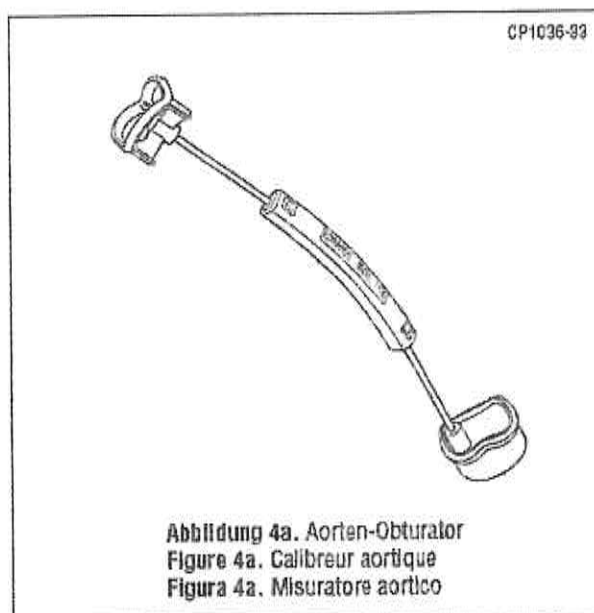
Bioprotesi pericardica PERIMOUNT Magna Carpentier-Edwards, Modello 3000

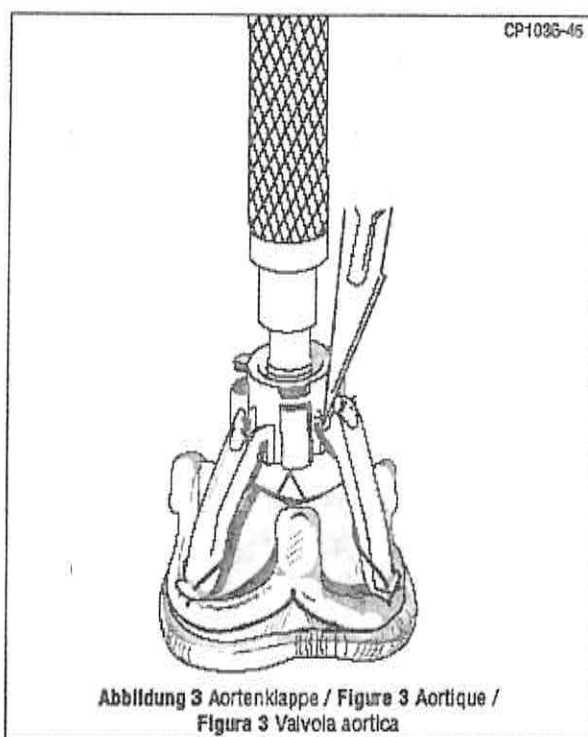
Misura	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diametro dello stent (filiforme)	19	21	23	25	27	29
B. Diametro interno (D.I. dello stent)	18	20	22	24	26	28
C. Altezza del profilo	14	15	16	17	18	19
D. Diametro esterno dell'anello di sutura	24	26	28	30	32	34



CP1036-21

Nota: per la misurazione, vedi le raccomandazioni relative alle procedure chirurgiche.







Edwards

Spett.le
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San
Sebastiano di Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta CE

c.a. D.ssa Dello Stritto – Farmacia

Milano, 9 maggio 2018

Ufficio Gare
tel. 02/56806555 - Fax. 02/56806591

OGGETTO: bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease con trattamento Thermafix

Con la presente la società Edwards Lifesciences Italia S.p.A. con sede legale in Via Giovanni Spadolini, 5, Centro Leoni Edificio A, 20141 Milano, C.F.N° 06068041000 - P.I. N° 06068041000 iscritta alla CCIAA di Milano N° 06068041000 - Codice Attività 51461 - in sostituzione della Valvola Magna Aortica codice 3000 attualmente fuori produzione, è disponibile a fornire la bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease con trattamento Thermafix, codice 3300TFX, la quale presenta caratteristiche tecnologiche migliorative, come da documentazione tecnica allegata.

Di seguito si elencano descrizioni e misure:

CODICE	DESCRIZIONE	CONF.	PREZZO UNITARIO
3300TFX19MM	Valvola biologica pericardica aortica Magna Ease con trattamento Thermafix – mis. 19 mm	1 pz	€ 2.600,00
3300TFX21MM	Valvola biologica pericardica aortica Magna Ease con trattamento Thermafix – mis. 21 mm	1 pz	€ 2.600,00
3300TFX23MM	Valvola biologica pericardica aortica Magna Ease con trattamento Thermafix – mis. 23 mm	1 pz	€ 2.600,00
3300TFX25MM	Valvola biologica pericardica aortica Magna Ease con trattamento Thermafix – mis. 25 mm	1 pz	€ 2.600,00
3300TFX27MM	Valvola biologica pericardica aortica Magna Ease con trattamento Thermafix – mis. 27 mm	1 pz	€ 2.600,00

Tale dispositivo verrà fornito alle medesime condizioni economiche attualmente in vigore.

Cordiali saluti

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Luigi Mazzei
Direttore Generale



Da "edwardsgare@postecert.it" <edwardsgare@postecert.it>
A "farmacia@ospedalecasertapec.it" <farmacia@ospedalecasertapec.it>,
"provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 16 maggio 2018 - 10:17

ALLEGATO N. 2

aggiornamento tecnologico

Buongiorno,
in allegato si trasmette l'aggiornamento tecnologico della Valvola Magna Aortica codice 3000 attualmente fuori produzione.
In sostituzione alla stessa la scrivente è disponibile a fornire la bioprotesi pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease con trattamento Thermafix, codice 3300TFX, la quale presenta caratteristiche tecnologiche migliorative, come da documentazione tecnica allegata.

Cordiali saluti

Ufficio Gare
Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Via Giovanni Spadolini, 5
20141 Milano
Tel' + 39 02 56806545/555/543/502
Fax + 39 02 56806591
e-mail: ufficio_gare@edwards.com

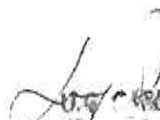
SANT'ANTONIO
U.O.C. CARDIOLOGIA
Prot. n. 10.86 del 16/05/18

Helping patients is our life work, and life is now.
Visit us at www.edwards.com -
www.edwards.com/IT

Allegato(i)

HVT 3300TFX Magna Ease con Thermafix HVT035 rev 10.pdf (226 Kb)
HVT 3000 Magna aortica HVT019.pdf (85 Kb)
Aggiornamento tecnologico 3300TFX - Caserta.pdf (198 Kb)

Si esprime piena favorevole alla sostituzione della bioprotesi
in dotazione con quella già innovativa, fornita


U.O.C. CARDIOLOGIA
OPERATORIO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 323 del 01/06/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA –
AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – DITTA EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA.**

In pubblicazione dal 01/06/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta