



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

---

---

**Determina Dirigenziale N. 916 del 26/11/2021**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE COR-KNOT PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA - ACQUISTO EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B) N. 2) DEL D.LGS. N.50/2016 E SMI. PRESSO LA SOCIETÀ LEVIBIO TECH SRL.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 26/11/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE COR-KNOT PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA - ACQUISTO EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B) N. 2) DEL D.LGS. N.50/2016 E SMI. PRESSO LA SOCIETÀ LEVIBIO TECH SRL.

### **Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

### **PREMESSO CHE**

- con nota Prot. n. 28679 del 13/10/2021 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, ha richiesto l'acquisto urgente del materiale infungibile "Cor-Knot – Ditta LeviBio Tech Srl", dichiarando che trattasi di *"dispositivi...indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva, nello specifico per l'impianto di protesi valvolari in mini-sternotomia o mini-toratoconomia...per consentire il fissaggio e il taglio di suture, lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo"*;
- con la stessa nota, il precitato Direttore ha anche indicato il fabbisogno annuo per il quale occorre approvvigionarsi, di seguito elencato, e trasmesso la dichiarazione di infungibilità, resa tramite la modulistica di cui alla Deliberazione del D.G. n. 170/2020:
  - 1) n. 30 confezioni Cor-Knot Combo Kit Standard,
  - 2) n. 14 confezioni Cor-Knot Quick Load Singolo;
- il Direttore della UOC Cardiocirurgia ha inoltre accluso, alla suddetta nota, relazione e scheda tecnica dei dispositivi in questione, tanto al fine della istruttoria a farsi;
- con nota Prot. n. 29126 del 18/10/2021 il Direttore di Dipartimento, Prof. Paolo Calabrò, ha validato la suddetta richiesta (Allegato n. 2);
- in data 25/10/2021 il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera ha trasmesso a questa UOC la documentazione di pertinenza *"al fine di consentirne l'acquisto"* (Allegato n. 3);
- in data 27/10/2021 (Prot. 30171 - Allegato n. 4) è stato chiesto alla Ditta LeviBio Tech Srl di formulare offerta per i prodotti di che trattasi, stabilendo quale termine ultimo il 04/11/2021;
- in data 29/10/2021 la Ditta interpellata a tanto ha provveduto (Allegato n. 5), proponendo di effettuare la fornitura per un importo complessivo, scontato del 30% rispetto ai prezzi di listino della fornitura, pari ad € 25.340,00 IVA esclusa, come di seguito specificato:
  - 1) n. 30 confezioni Cor-Knox Combo Kit Standard art. 031105 – importo complessivo €18.900,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario €630.00,00 IVA esclusa al 22% (in luogo di €900,00 IVA esclusa al 22%),
  - 2) n. 14 confezioni Cor-Knox Quick Load Singolo art. 030950 – importo complessivo €6.440,00 IVA esclusa al 4% - importo unitario €460.00,00 IVA esclusa al 4% (in luogo di €658,00 IVA esclusa al 4%);

### **CONSIDERATO CHE**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



- al fine di garantire il corretto svolgimento dell'istruttoria, il Direttore della UOC Cardiocirurgia, su richiesta della scrivente (allegato n. 6) , ha espresso *"parere positivo all'acquisto"*, sulla base della relativa scheda tecnica (allegato n. 7);

**VISTI** gli artt. 63, comma 2, lett. b) n. 2) D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

**ESAMINATI** tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente ;

**RITENUTO** di affidare alla Ditta LeviBio Tech Srl. la fornitura annuale di materiale Cor-Knot per le esigenze della UOC Cardiocirurgia per l'importo complessivo scontato del 30% rispetto ai prezzi di listino, pari ad € 25.340,00 IVA esclusa, come sotto specificato:

- 1) n. 30 confezioni Cor-Knox Combo Kit Standard art. 031105 – importo complessivo €18.900,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario €630,00 IVA esclusa al 22% (in luogo di €900,00 IVA esclusa al 22%),
- 2) n. 14 confezioni Cor-Knox Quick Load Singolo art. 030950 – importo complessivo €6.440,00 IVA esclusa al 4% - importo unitario €460,00 IVA esclusa al 4% (in luogo di €658,00 IVA esclusa al 4%);

**Attestata** la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

#### **DETERMINA**

per le motivazioni indicate in premessa, di:

**I - AFFIDARE** alla Ditta LeviBio Tech Srl. la fornitura annuale di materiale Cor-Knot per le esigenze della UOC Cardiocirurgia per l'importo complessivo scontato del 30% rispetto ai prezzi di listino, pari ad € 25.340,00 IVA esclusa, come sotto specificato:

- 1) n. 30 confezioni Cor-Knox Combo Kit Standard art. 031105 – importo complessivo €18.900,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario €630,00 IVA esclusa al 22% (in luogo di €900,00 IVA esclusa al 22%),
- 2) n. 14 confezioni Cor-Knox Quick Load Singolo art. 030950 – importo complessivo €6.440,00 IVA esclusa al 4% - importo unitario €460,00 IVA esclusa al 4% (in luogo di €658,00 IVA esclusa al 4%);

**II - IMPUTARE** la spesa complessiva di € 29.755,60 Iva inclusa sui seguenti conti economici:

- 1) €23.058,00 IVA inclusa al 22% sul c.e. 5010107010 "Dispositivi Medici":
  - € 3.843,00 pari a 2/12 sul bilancio 2021,
  - € 19.215,00 pari a 10/12 sul bilancio 2022;
- 2) €6.697,60 IVA inclusa al 4% sul c.e. 5010108010 "Dispositivi medici impiantabili attivi":
  - € 1.116,27 pari a 2/12 sul bilancio 2021,
  - € 5.581,33 pari a 10/12 sul bilancio 2022;

**III - NOTIFICARE** copia di detto provvedimento alla Ditta LeviBio Tech Srl.;

**IV - DESIGNARE** Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

**V - PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**VI - DI PREVEDERE INOLTRE** apposita clausola risolutiva espressa qualora la So.re.sa. Spa. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione / accordo quadro centralizzato;

*Determinazione Dirigenziale*



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

---

**VII - TRASMETTERE** copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Cardiochirurgia per gli adempimenti di rispettiva competenza.

Il funzionario estensore  
Dott. Antonio Grieco

**UOC Provveditorato ed Economato**  
**Il Direttore f.f.**  
Dott.ssa Teresa Capobianco

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
**(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



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

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



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

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

ALL UOC Provveditorato ed Economato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Richiesta urgente di acquisto materiale infungibile, COR-Knot, ditta LeviBio Tech

Questa UOC ha urgente necessità di acquistare i dispositivi in oggetto, indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva, nello specifico per l'impianto di protesi valvolari in mini-sternotomia o mini-toracotomia. Detti dispositivi sono indispensabili per consentire il fissaggio e il taglio di suture, lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.

Si precisa nello specifico che dei su detti dispositivi se ne richiedono, per consumo annuo:

**30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard                      articolo 031105**

**14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo                      articolo 030950**

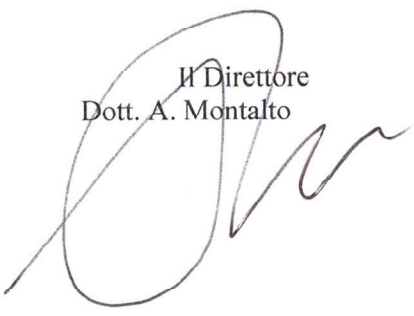
In allegato, si trasmette dichiarazione di infungibilità predisposto, secondo modulistica approvata con determina n. 172 del 2020, si allega inoltre scheda tecnica del dispositivo.

La D.S.O. vorrà autorizzare l'acquisto, giuste note prot.gen. 17209/i del 28/05/2021;

La F.O. vorrà validare la richiesta di acquisto.

Caserta li 12/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto



## ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore dell'U.O.C PROVVEDITORATO

Dott.ssa Antonietta Costantini

Al Responsabile/Direttore dell'U.O.C FARMACIA

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Al DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Angela Anzecchiarico

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ANDREA MONTALTO, in qualità di Direttore UOC di CARDIOCHIRURGIA, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

### **COR-Knot, ditta LeviBio Tech**

commercializzati dalla ditta: LeviBio Teck Srl Via Piave 7 cap. 00187 – ROMA Tel. (+39) 06.3088441 Fax (+39) 06.30310391 e-mail info@levibio.it

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

#### **(per quanto attiene ai FARMACI):**

☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

#### **(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):**

☒ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

- o Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

In riferimento alla richiesta in oggetto, si sottolinea che il sistema **COR-Knot è indispensabile negli interventi effettuati in mini-invasiva.**

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- o schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante

A handwritten signature in dark ink, consisting of a large, stylized 'O' followed by a series of loops and a final upward stroke.





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

---

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

ALL UOC Provveditorato ed Economato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Relazione Cor-knot

Il dispositivo Cor-Knot è indicato per il fissaggio e il taglio delle suture nel corso di procedure di chirurgia Cardiovascolare in modo specifico nella sostituzione o riparazione aortica e mitralica effettuata sia con tecnica mini-invasiva che con tecnica tradizionale in sternotomia.

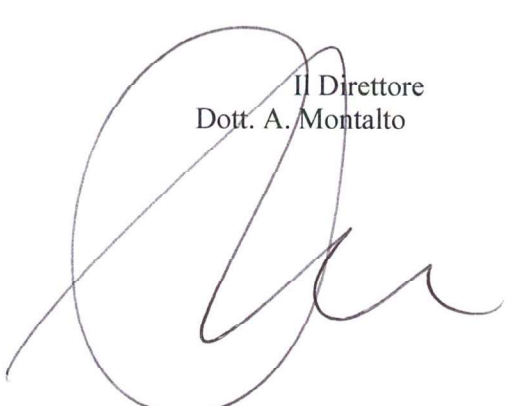
Il sistema è composto da un fissatore, sul quale vengono precaricate clip in titanio chirurgico che andranno a fissare i fili di sutura della protesi in luogo dei normali sistemi di annodamento. In particolare il sistema permette non solo il rilascio della clip in titanio ma anche il taglio del filo di sutura in eccesso.

Consente:

- La riduzione del tempo operatorio in modo significativo
- Permette il facile e sicuro fissaggio delle suture
- Garantisce l'omogeneità delle suture sulla protesi con una forza di fissaggio costante per tutti i punti e maggiore rispetto alla forza esercitata del nodo tradizionale.

Caserta li 13/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto



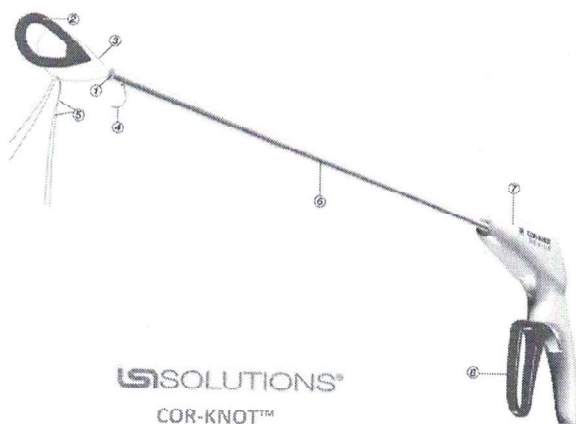
---

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: [cardiochirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiochirurgia@ospedale.caserta.it)  
pec: [cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it)



## NOTA TECNICA

### COR-KNOT™



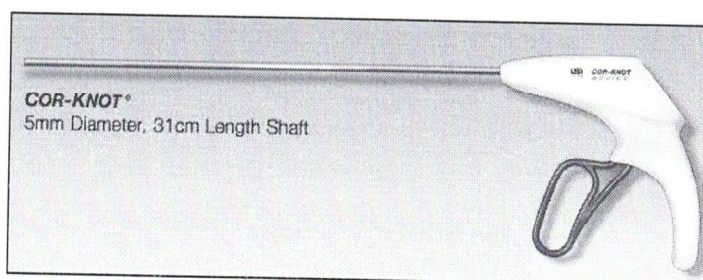
### COR-KNOT™ MINI



## INDICAZIONI

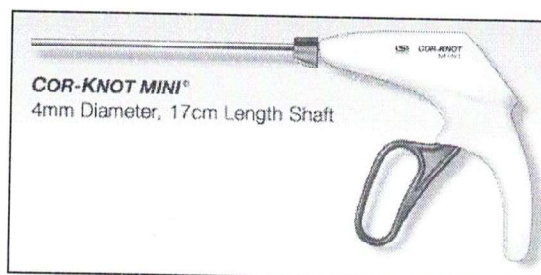
I DISPOSITIVI COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI , insieme al FISSATORE (1) in titanio COR-KNOT® QUICK LOAD, sono indicati per il fissaggio e il taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia generale e cardiovascolare, sia open che mini-invasiva.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT® PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo **lungo 31 cm e con diametro di 5 mm (6)**. Sull'estremità prossimale del dispositivo vi sono un'impugnatura bianca (7) e una leva viola (8). Premendo la leva viola, il DISPOSITIVO COR-KNOT® crimpa il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD presso il sito di chiusura consentendo di tagliare le code di sutura in eccesso. COR-KNOT® è disponibile anche in un KIT (**COR-KNOT COMBO KIT**) composto da 2 dispositivi COR-KNOT® e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®-MINI



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT®-MINI PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo lungo 17 cm e con diametro di 4 mm (6). All'estremità prossimale del dispositivo si trovano una manopola rotazionale (7) con un'aletta indicatrice (8), un'impugnatura bianca (9), e una leva viola (10). Premendo la leva viola, il dispositivo COR-KNOT MINI ® crimpa il fissatore COR-KNOT ® in corrispondenza del sito di chiusura e permette di rifilare le code di sutura in eccesso.

COR-KNOT®-MINI è disponibile anche in un KIT (**COR-KNOT®-MINI COMBO KIT**) composto da 2 dispositivi COR-KNOT®-MINI e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.

## DESCRIZIONE DI COR-KNOT® QUICK LOAD®

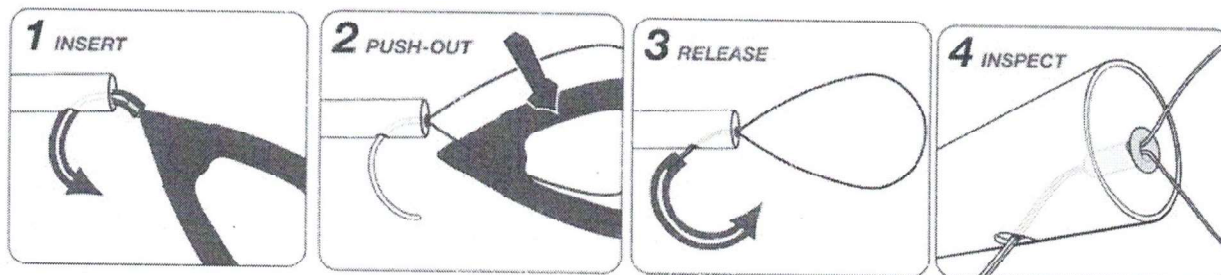
Ciascun COR-KNOT® QUICK LOAD® è dotato di un FISSATORE (1) sterile contenuto in un unico caricatore composto da un elemento viola (2), un'ansa di filo metallico (3) e un uncino non affilato (4). Il FISSATORE è un manicotto cavo a forma di fungo in titanio chirurgico, crimpato dal DISPOSITIVO COR-KNOT® per il fissaggio di segmenti di sutura (5).

## AZIONI

Quando il DISPOSITIVO COR-KNOT® è caricato con un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD ed è posizionato in modo appropriato al sito di sutura, premere la leva viola per fissare e tagliare la sutura all'istante. Il titanio chirurgico usato nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD non viene assorbito dal corpo e normalmente non è associato a importanti reazioni infiammatorie.

## CARICAMENTO CON COR-KNOT® QUICK LOAD®

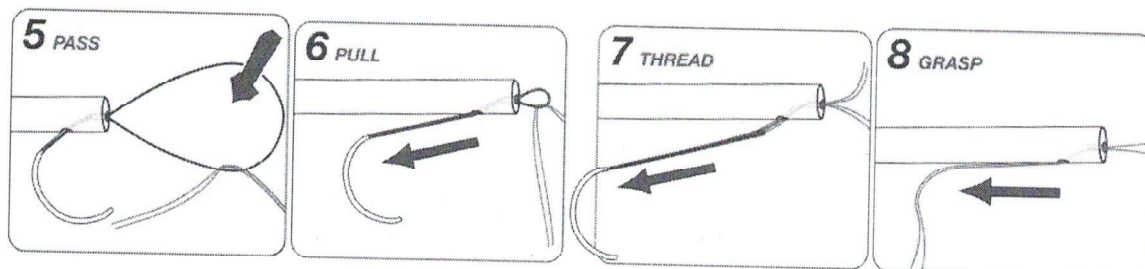
Mantenendo la tecnica sterile appropriata, seguire le fasi indicate nelle illustrazioni:



1. INSERIRE la punta smussa dell'uncino nell'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.



1. RUOTARE l'uncino nell'asola distale e all'esterno del foro per sutura finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD si trova all'interno dell'asola distale. INNESCARE completamente il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD nella punta del DISPOSITIVO COR-KNOT® premendo sull'elemento viola.
2. SPINGERE IN FUORI e rimuovere l'elemento viola.
3. RILASCIARE l'uncino dall'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
4. VERIFICARE che il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD sia caricato e in sede.

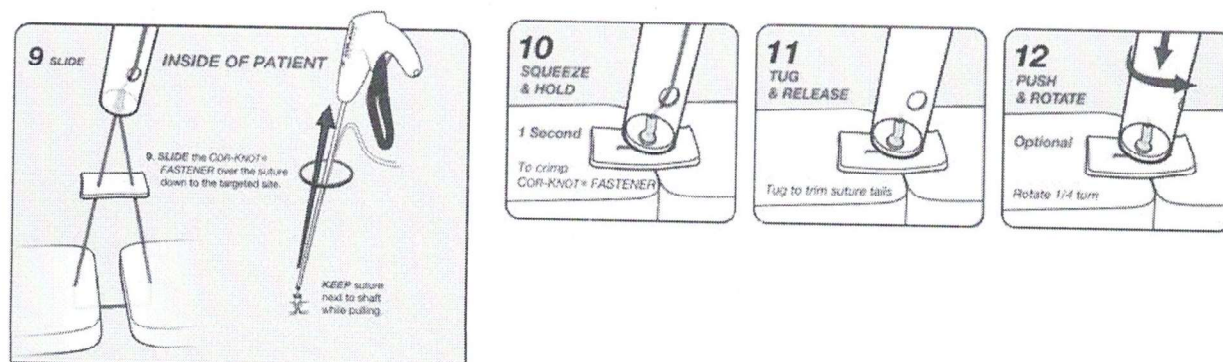


### INSERIMENTO DELLA SUTURA TRAMITE UN FISSATORE CARICO COR-KNOT®

**Tecnica extracorporea:** il chirurgo normalmente usa la mano non dominante per impugnare il dispositivo vicino all'estremità dello stelo e la mano dominante per eseguire la tecnica di inserimento della sutura.

5. FARE PASSARE entrambe le estremità della sutura attraverso l'ansa di filo metallico aperta all'estremità dello stelo.
6. TIRARE l'uncino con l'ansa di filo metallico contenente le estremità della sutura verso la leva viola, in modo da tirare le pieghe a cappio della sutura nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.
7. INFILARE la sutura attraverso il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e farla fuoriuscire dal foro per sutura vicino all'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finché l'ansa di filo metallico ed entrambe le estremità della sutura fuoriescono dal foro per sutura.
8. AFFERRARE entrambe le estremità della sutura dopo avere passato l'uncino con l'ansa di filo metallico.

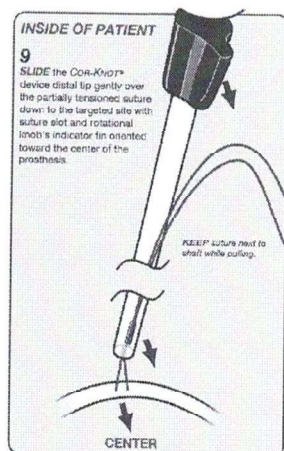
### PRESSIONE E MANTENIMENTO / TRAZIONE E RILASCIO / SPINTA E ROTAZIONE



Con lo stelo distale sulla protesi, mantenere una tensione della sutura sufficiente a fissare il tessuto e la protesi nella posizione appropriate, quindi:

9. FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target. TENERE la sutura vicino allo stelo durante la trazione.

**NOTA: PER IL COR-KNOT MINI**



**FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target con l'asola della sutura e l'aletta indicatrice della manopola rotazionale orientate verso il centro della protesi.**

**PER LA SUTURA SUCCESSIVA ruotare l'aletta indicatrice per dare al punto in titanio la direzione corretta lungo la circonferenza della protesi.**

10. PREMERE la leva viola finché si blocca, TENERLA in posizione per un secondo.
11. TIRARE la sutura per recidere entrambe le code di sutura quindi RILASCIARE completamente la leva viola per rilasciare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD crimpato.
12. Rimuovere il dispositivo e ispezionare per garantire che il fissatore FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e le code di sutura siano orientati in direzione opposta rispetto a strutture tissutali sensibili e strutture protesiche.
13. (OPZIONALE) Se il FISSATORE crimpato COR-KNOT® QUICK LOAD non viene rilasciato immediatamente dallo stelo distale, SPINGERE leggermente all'interno e quindi RUOTARE l'impugnatura di 90° rispetto allo stelo. Se necessario, RUOTARE l'impugnatura alla posizione originale e quindi girarla di 90° nella direzione opposta.

**NOTA**

**Mentre la pressione e il rilascio rapido della leva viola forniscono forze di tenuta medie della sutura superiori agli standard Ph. Eur. e USP, la tecnica PRESSIONE E MANTENIMENTO consigliata impiega solo un secondo in più e garantisce una forza di tenuta superiore della sutura. Ispezionare visualmente ciascuna sutura e il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.**

**CARICAMENTO APPROPRIATO DELLA SUTURA NON RIUSCITO**

NOTA PER RIMUOVERE UN FISSATORE BLOCCATO COR-KNOT® QUICK LOAD, NEL CASO IN CUI UN'ANSA DI FILO METALLICO SIA STATA RIMOSSA ACCIDENTALMENTE SENZA AVERE INFILATO IN MODO APPROPRIATO LA SUTURA, PREMERE E RILASCIARE LA LEVA VIOLA E PERCUOTERE LEGGERMENTE LO STELO DISTALE SU UN TAVOLO O USARE UN BISTURI PER FARE LEVA SUL FISSATORE CRIMPATO COR-KNOT® QUICK LOAD.

**CONTROINDICAZIONI**

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite da medici adeguatamente addestrati e con una profonda conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche è necessario consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.



- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è indicato per l'uso con dispositivi diversi dal DISPOSITIVO COR-KNOT®. Il DISPOSITIVO COR-KNOT® non è indicato per essere caricato con dispositivi diversi dal FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD NON è indicato per il posizionamento nella circolazione sanguigna se non è utilizzato con una sutura compatibile in condizioni considerate clinicamente adeguate da parte del chirurgo.
- Usare solo con la sutura 2-0 in poliestere.
- Ciascun DISPOSITIVO COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI è indicato per essere usato non più di 12 volte.

## AVVERTENZE

- L'operatore deve essere a conoscenza delle procedure e delle tecniche standard relative all'uso della sutura e del titanio chirurgici prima di utilizzare il DISPOSITIVO COR-KNOT® con il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® per il fissaggio e il taglio della sutura.
- Per una sicurezza adeguata del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è necessario che il giudizio clinico e le appropriate tecniche chirurgiche siano garantite dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
- Esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non pulire o sterilizzare una seconda volta. La pulizia o la rimozione adeguata di sangue o altri corpi estranei da prodotti COR-KNOT® usati non è garantita. La validità della risterilizzazione non è stata comprovata. La mancata rimozione di agenti infettivi o infiammatori può essere pericolosa per il paziente. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse nei dispositivi o nei FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD ritrattati.
- Eliminare i prodotti COR-KNOT® aperti, inutilizzati, scaduti o danneggiati.
- I componenti FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD® e ogni DISPOSITIVO COR-KNOT®, insieme alla confezione, devono essere ispezionati, classificati e smaltiti in conformità alle procedure standard approvate in materia di smaltimento di dispositivi medici.
- Il contatto diretto tra tessuti sensibili (ad es., arterie pulsanti, foglietti della valvola cardiaca, corde valvolari, ecc.) e corpi estranei può causare lesioni o danni tissutali, come l'erosione dei tessuti. Evitare il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili e qualsiasi tipo di knot, inclusi i knot manuali o i knot meccanici di metallo, come i FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.
- Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi tipo di sutura con soluzioni fisiologiche, come quelle presenti nelle vie biliari o nelle vie urinarie, può causare la formazione di calcoli.
- Anche se il titanio contenuto nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è un materiale fisiologicamente altamente inerte, è necessario applicare precauzioni chirurgiche standard ogni qualvolta corpi estranei vengono lasciati all'interno del corpo del paziente.

## PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo da parte o dietro ordine di un medico
- Maneggiare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® con cautela per evitare danni.
- Non premere la leva viola del DISPOSITIVO COR-KNOT® durante il caricamento del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Se la leva viola viene premuta quando l'uncino del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® si trova in posizione nella punta dello strumento, si verificheranno danni irreparabili alla lama di taglio per la sutura del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Verificare che le ostruzioni non interferiscano con l'innesco del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Non premere la leva del DISPOSITIVO COR-KNOT® carico finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è stato posizionato appropriatamente sul tessuto o sul materiale protesico e la sutura non è accuratamente tesa sul sito target.
- Non premere la leva viola sullo stesso fissatore COR-KNOT® QUICK LOAD® più di una volta.

**MATERIALE**

TITANIO ASTM F67 GRADO 1 o 2. (HIGH PURITY: Fe NO GREATER THAN .04% AND O NO GREATER THAN 10%. (Supplier ALC Precision, Farmingdale, NY))

**STERILIZZAZIONE**

Sterilizzato con Ossido di Etilene.

Latex free

Ftalati Free

**CERTIFICAZIONI**

Il dispositivo è dotato di marchio CE, Ente certificatore DEKRA 0344 ed ISO 13485-2016

**COMPATIBILITA' CONDIZIONATA CON RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI CONDITIONAL)**

**MR Conditional**

Dalle informazioni sui test effettuati le clip in titanio COR-KNOT® FASTENERS non costituiscono rischio aggiuntivo per pazienti sottoposti a risonanza magnetica nucleare qualora si utilizzi un'apparecchiatura MRI con campo magnetico statico non superiore a 3-Tesla e rispettando le relative precauzioni per evitare il surriscaldamento (riferimento MRI per 15 min. con SAR di 3-W/kg).

**PRODOTTI DISPONIBILI - CND – REPERTORIO - CLASSE DI RISCHIO e VALIDITA'**

| Codice | Descrizione                                                                               | Numero Repertorio | CND   | Classe | Validità |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|--------|----------|
| 030925 | COR-KNOT®, Dispositivo Standard per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf  | 1054573/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031400 | COR-KNOT®-MINI, Dispositivo MINI per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf | 1223400/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 030950 | COR-KNOT® QUICK LOAD<br>Box di 12 buste – n.1 fissatori per busta                         | 1054746/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 030902 | COR-KNOT® QUICK LOAD –<br>Box di 12 buste – n.6 fissatori per busta                       | 1054855/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 031450 | COR-KNOT®-MINI COMBO KIT<br>2 dispositivi Mini + 12 fissatori per KIT                     | 1223523/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031105 | COR-KNOT® COMBO KIT<br>2 dispositivi Standard + 12 fissatori per KIT                      | 1706678/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |



## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN CHIRURGICA CARDIOVASCOLARE

- **New Knot Tying Technique for Minimally Invasive approach to Mitral Valve Repair**  
R. Rodriguez, f. p. Sutter, f. d. Ferdinand, l. e. Samuels, g. Scott. surgery,  
Lankenau medical center, Wynnewood, pa,
- **Clinical Outcomes of Patients More Than One Year after Minimally Invasive Mitral Valve Repair and Replacement Surgery with Sutures Secured using Automated Titanium Fasteners.**  
Roberto Rodriguez, MD, Francis P. Sutter, DO, Louis E. Samules, MD, Daniel Ice, MD, Susan Morrissey, Kathleen M. Holzman, RN, Scott Goldman, MD.  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA.
- **Comparison of Strength, Consistency and Speed of Manually-Tied Knots vs. Automated Titanium Fasteners in an Ex-vivo Minimally Invasive Mitral Ring Model Using a New Micro-Transducer Pressure Analysis System.**  
Candice Y. Lee, Peter A. Knight, Jude S. Sauer, Heather R. Gorea, Angelo J. Martellaro.  
University of Rochester Medical Center/Strong Memorial Hospital, Rochester, NY, USA, 2LSI SOLUTIONS, INC., Victor, NY, USA.
- **Facilitating Technology for Knot Tying During Minimally Invasive Mitral Valve Repair**  
Scott Goldman, Francis Sutter, Roberto Rodriguez, Francis Ferdinand  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA
- **Titanium Fasteners in Open Aortic Valve Replacement Surgery: Effective and Significant Savings**  
Candice Y. Lee, MD, Juan M. Lehoux, MD, Peter A. Knight, MD.  
University of Rochester Medical Center, Rochester, NY, USA.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN ALTRE CHIRURGIE

- **Evaluation of specialized laparoscopic suturing and tying devices.**  
Atul K Madan, Constantine T Frantzides, Christopher L Tebbit, William C Park, Nakka V Aruna Kumari, Nina Shervin. Department of Surgery, University of Tennessee-Memphis, Memphis, Tennessee, USA. JSLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons
- **Endoscopic treatment modalities for gastroesophageal reflux disease.**  
R. E. Lutfi, A. Torquati, W. O. Richards. Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques , September 2004, Volume 18, Issue 9, pp 1299-1315
- **Early experience with minimally invasive repair of congenital diaphragmatic hernias: results and lessons learned** Marjorie J Arca, Douglas C Barnhart<sup>a</sup>, Joseph L Lelli Jr<sup>a</sup>, Jonathon Greenfeld<sup>a</sup>, Carroll M Harmon<sup>a</sup>, Ronald B Hirschl<sup>a</sup>, Daniel H Teitelbaum<sup>a</sup> Department of Surgery, University of Michigan Medical School and the C.S. Mott Children's Hospital, Ann Arbor, MI, USA
- **Endoscopic intraluminal suture plication of the gastric pouch and stoma in postoperative Roux-en-Y gastric bypass patients.**  
Michael Schweitzer. The Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques (Impact Factor: 1.07). 08/2004; 14(4):223-6. DOI:10.1089/lap.2004.14.223

- **Use of titanium knot placement device (TK-5) to secure dorsal vein complex during laparoscopic radical prostatectomy and cystoprostatectomy.**  
Abreu SC, Rubinstein M, Messias FI, Argollo RS, Guedes GA, Araújo MB, Rubinstein I, Cerqueira JB, Fonseca GN. Urology. 2006 Jan;67(1):190-4. Section of Laparoscopy and Endourology, ANDROS, Hospital Urológico de Brasília, Brasília, Brazil.
- **Magnetic Augmentation of the Lower Esophageal Sphincter: Results of a Feasibility Clinical Trial.**  
Luigi Bonavina, Greta I. Saino, Davide Bona, John Lipham, Robert A. Ganz, Daniel Dunn, Tom DeMeester Journal of Gastrointestinal Surgery December 2008, Volume 12, Issue 12, pp 2133-2140

**La LSI Solutions Inc.**  
**7796 Victor-Mendon Road**  
**Victor – New York 14564 - USA**

**produttore del prodotto descritto , si avvale della Levi BioTech Srl quale distributore esclusivo su tutto il territorio italiano.**

E' fatto divieto di consegnare la presente scheda al di fuori dei casi espressamente previsti dal bando di gara se non per il tempo strettamente necessario al fine di prendere cognizione degli aspetti tecnico scientifici dei prodotti.



June 4, 2020

To whom it may concern,

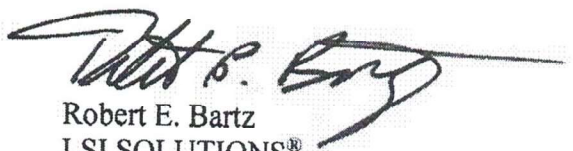
In consideration of the following products manufactured by LSI SOLUTIONS® (LSI):

| Reorder Number | Product Name                    |
|----------------|---------------------------------|
| 030925         | COR-KNOT® DEVICE KIT            |
| 031105         | COR-KNOT® COMBO KIT             |
| 031400         | COR-KNOT MINI® DEVICE KIT       |
| 031450         | COR-KNOT MINI® DEVICE COMBO KIT |
| 030950         | COR-KNOT® QUICK LOAD® Singles   |
| 030902         | COR-KNOT® QUICK LOAD® 6-Pouch   |

I hereby confirm that COR-KNOT® is a unique product indicated in cardiovascular surgical applications, especially minimally invasive Aortic/Mitral Repair/Replacement, Open Mitral Repair/Replacement, and Open Aortic Valve Repair/Replacement. I also confirm that COR-KNOT® is only available from LSI; Levi BioTech, Ltd. is our designated representative in Italy.

There is no generic equivalent manufactured with the same components as COR-KNOT® products.

Best Regards,

  
Robert E. Bartz  
LSI SOLUTIONS®  
Vice-President and Chief Growth Officer





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

**AORN**  
CASERTA

18.10.2021  
Si esprime  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Il Direttore del dipartimento  
Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calabro  
UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

13.10  
Alle C.A. Dottori di Dipartimento  
per esprimer parere

Il Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela ANNECCHIARICO  
ALL UOC Provveditorato ed Economato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Richiesta urgente di acquisto materiale infungibile, COR-Knot, ditta LeviBio Tech

Questa UOC ha urgente necessità di acquistare i dispositivi in oggetto, indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva, nello specifico per l'impianto di protesi valvolari in mini-sternotomia o mini-toracotomia. Detti dispositivi sono indispensabili per consentire il fissaggio e il taglio di suture, lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.

Si precisa nello specifico che dei su detti dispositivi se ne richiedono, per consumo annuo:

30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard articolo 031105

14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo articolo 030950

In allegato, si trasmette dichiarazione di infungibilità predisposto, secondo modulistica approvata con determina n. 172 del 2020, si allega inoltre scheda tecnica del dispositivo.

La D.S.O. vorrà autorizzare l'acquisto, giuste note prot.gen. 17209/i del 28/05/2021;

La F.O. vorrà validare la richiesta di acquisto.

Caserta li 12/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palaschano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: cardiocirurgia@ospedale.caserta.it  
pec: cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it



## ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore dell'U.O.C PROVVEDITORATO

Dott.ssa Antonietta Costantini

Al Responsabile/Direttore dell'U.O.C FARMACIA

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Al DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Angela Annecchiarico

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [Indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ANDREA MONTALTO, in qualità di Direttore UOC di CARDIOCHIRURGIA, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

### **COR-Knot, ditta LeviBio Tech**

commercializzati dalla ditta: LeviBio Teck Srl Via Piave 7 cap. 00187 – ROMA Tel. (+39) 06.3088441 Fax (+39) 06.30310391 e-mail info@levibio.it

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

#### (per quanto attiene ai FARMACI):

☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

#### (per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

☒ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;



intervengono nel percorso diagnostico terapeutico.

o Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

In riferimento alla richiesta in oggetto, si sottolinea che il sistema **COR-Knot** è indispensabile negli **interventi effettuati in mini-invasiva**.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

o schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by a series of loops and a final horizontal stroke.





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

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

ALL UOC Provveditorato ed Econmato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Relazione Cor-knot

Il dispositivo Cor-Knot è indicato per il fissaggio e il taglio delle suture nel corso di procedure di chirurgia Cardiovascolare in modo specifico nella sostituzione o riparazione aortica e mitralica effettuata sia con tecnica mini-invasiva che con tecnica tradizionale in sternotomia.

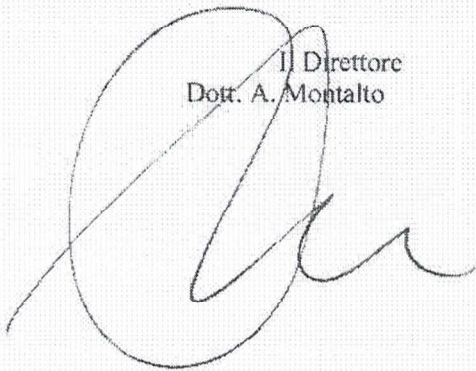
Il sistema è composto da un fissatore, sul quale vengono precaricate clip in titanio chirurgico che andranno a fissare i fili di sutura della protesi in luogo dei normali sistemi di annodamento. In particolare il sistema permette non solo il rilascio della clip in titanio ma anche il taglio del filo di sutura in eccesso.

Consente:

- La riduzione del tempo operatorio in modo significativo
- Permette il facile e sicuro fissaggio delle suture
- Garantisce l'omogeneità delle suture sulla protesi con una forza di fissaggio costante per tutti i punti e maggiore rispetto alla forza esercitata del nodo tradizionale.

Caserta li 13/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto



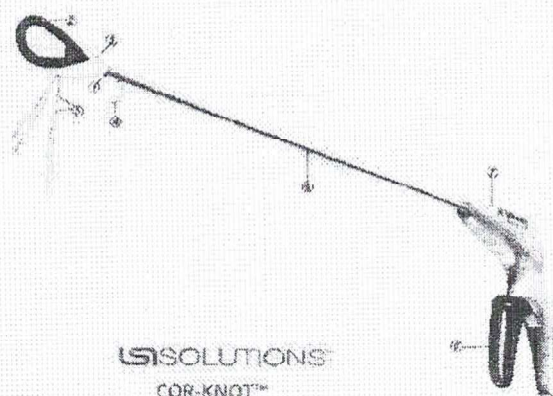
---

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: [cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it)  
pec: [cardiouchirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiouchirurgia@ospedalecasertapec.it)

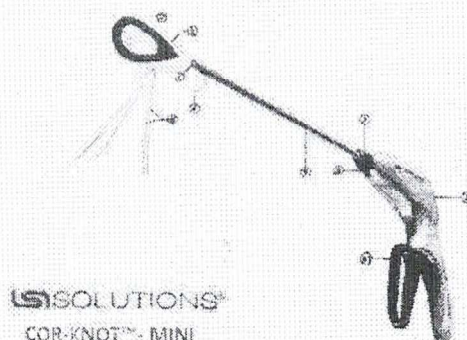


## NOTA TECNICA

### COR-KNOT™



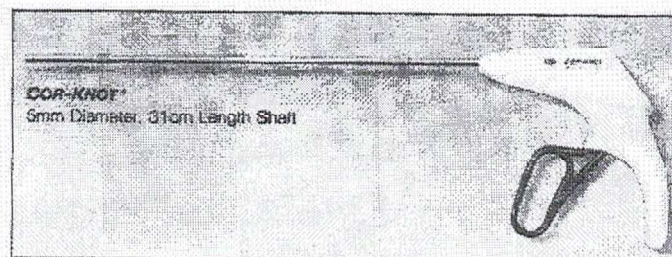
### COR-KNOT™ MINI



## INDICAZIONI

I DISPOSITIVI COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI, insieme al FISSATORE (1) in titanio COR-KNOT® QUICK LOAD, sono indicati per il fissaggio e il taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia generale e cardiovascolare, sia open che mini-invasiva.

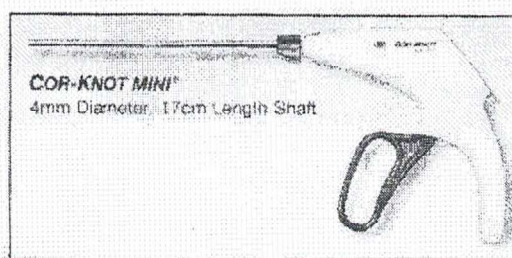
## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT® PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo **lungo 31 cm** e **con diametro di 5 mm** (6). Sull'estremità prossimale del dispositivo vi sono un'impugnatura bianca (7) e una leva viola (8). Premendo la leva viola, il DISPOSITIVO COR-KNOT® crimpa il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD presso il sito di chiusura consentendo di tagliare le code di sutura in eccesso. COR-KNOT® è disponibile anche in un KIT (**COR-KNOT COMBO KIT**) composto da 2 dispositivi COR-KNOT® e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.



## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®-MINI



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT®-MINI PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo lungo 17 cm e con diametro di 4 mm (6). All'estremità prossimale del dispositivo si trovano una manopola rotazionale (7) con un'aletta indicatrice (8), un'impugnatura bianca (9), e una leva viola (10). Premendo la leva viola, il dispositivo COR-KNOT MINI ® crimpa il fissatore COR-KNOT ® in corrispondenza del sito di chiusura e permette di rifilare le code di sutura in eccesso.

COR-KNOT®-MINI è disponibile anche in un KIT (COR-KNOT®-MINI COMBO KIT) composto da 2 dispositivi COR-KNOT®-MINI e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.

## DESCRIZIONE DI COR-KNOT® QUICK LOAD®

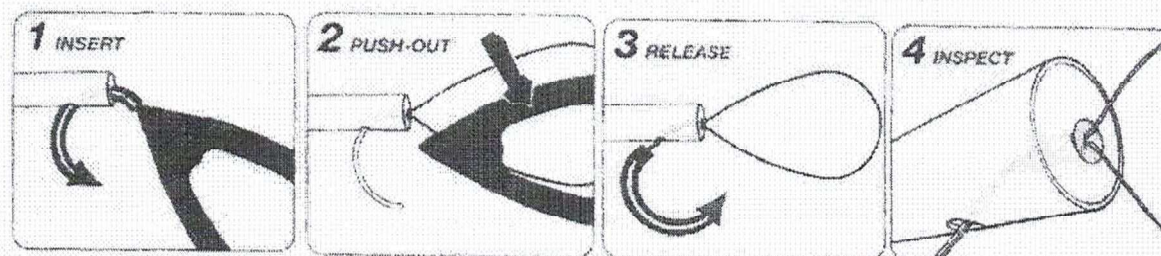
Ciascun COR-KNOT® QUICK LOAD® è dotato di un FISSATORE (1) sterile contenuto in un unico caricatore composto da un elemento viola (2), un'ansa di filo metallico (3) e un uncino non affilato (4). Il FISSATORE è un manicotto cavo a forma di fungo in titanio chirurgico, crimpato dal DISPOSITIVO COR-KNOT® per il fissaggio di segmenti di sutura (5).

## AZIONI

Quando il DISPOSITIVO COR-KNOT® è caricato con un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD ed è posizionato in modo appropriato al sito di sutura, premere la leva viola per fissare e tagliare la sutura all'istante. Il titanio chirurgico usato nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD non viene assorbito dal corpo e normalmente non è associato a importanti reazioni infiammatorie.

## CARICAMENTO CON COR-KNOT® QUICK LOAD®

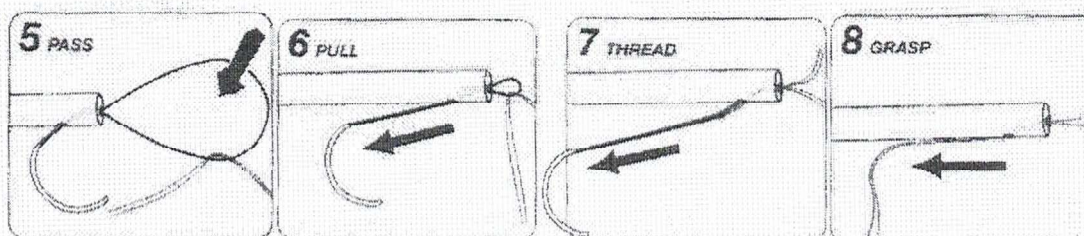
Mantenendo la tecnica sterile appropriata, seguire le fasi indicate nelle illustrazioni:



1. INSERIRE la punta smussa dell'uncino nell'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.



1. RUOTARE l'uncino nell'asola distale e all'esterno del foro per sutura finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD si trova all'interno dell'asola distale. INNESCARE completamente il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD nella punta del DISPOSITIVO COR-KNOT® premendo sull'elemento viola.
2. SPINGERE IN FUORI e rimuovere l'elemento viola.
3. RILASCIARE l'uncino dall'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
4. VERIFICARE che il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD sia caricato e in sede.

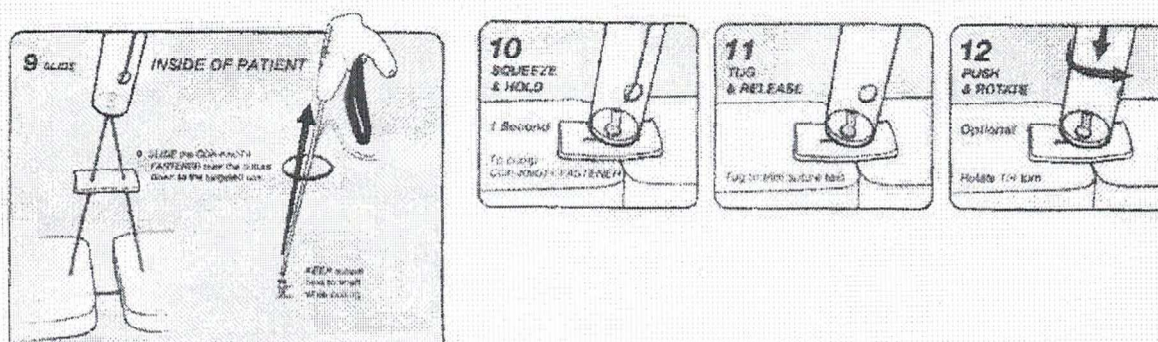


### INSERIMENTO DELLA SUTURA TRAMITE UN FISSATORE CARICO COR-KNOT®

Tecnica extracorporea: il chirurgo normalmente usa la mano non dominante per impugnare il dispositivo vicino all'estremità dello stelo e la mano dominante per eseguire la tecnica di inserimento della sutura.

5. FARE PASSARE entrambe le estremità della sutura attraverso l'ansa di filo metallico aperta all'estremità dello stelo.
6. TIRARE l'uncino con l'ansa di filo metallico contenente le estremità della sutura verso la leva viola, in modo da tirare le pieghe a cappio della sutura nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.
7. INFILARE la sutura attraverso il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e farla fuoriuscire dal foro per sutura vicino all'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finché l'ansa di filo metallico ed entrambe le estremità della sutura fuoriescono dal foro per sutura.
8. AFFERRARE entrambe le estremità della sutura dopo avere passato l'uncino con l'ansa di filo metallico.

### PRESSIONE E MANTENIMENTO / TRAZIONE E RILASCIO / SPINTA E ROTAZIONE

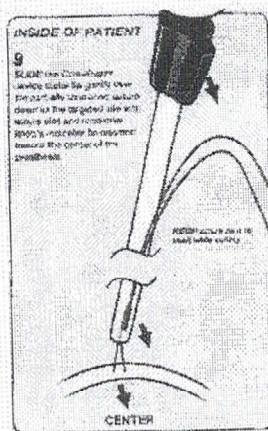


Con lo stelo distale sulla protesi, mantenere una tensione della sutura sufficiente a fissare il tessuto e la protesi nella posizione appropriata, quindi:



9. FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target. TENERE la sutura vicino allo stelo durante la trazione.

#### NOTA: PER IL COR-KNOT MINI



FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target con l'asola della sutura e l'aletta indicatrice della manopola rotazionale orientate verso il centro della protesi.

PER LA SUTURA SUCCESSIVA ruotare l'aletta indicatrice per dare al punto in titanio la direzione corretta lungo la circonferenza della protesi.

10. PREMERE la leva viola finché si blocca, TENERLA in posizione per un secondo.
11. TIRARE la sutura per recidere entrambe le code di sutura quindi RILASCIARE completamente la leva viola per rilasciare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD crimpato.
12. Rimuovere il dispositivo e ispezionare per garantire che il fissatore FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e le code di sutura siano orientati in direzione opposta rispetto a strutture tissutali sensibili e strutture protesiche.
13. (OPZIONALE) Se il FISSATORE crimpato COR-KNOT® QUICK LOAD non viene rilasciato immediatamente dallo stelo distale, SPINGERE leggermente all'interno e quindi RUOTARE l'impugnatura di 90° rispetto allo stelo. Se necessario, RUOTARE l'impugnatura alla posizione originale e quindi girarla di 90° nella direzione opposta.

#### NOTA

Mentre la pressione e il rilascio rapido della leva viola forniscono forze di tenuta medie della sutura superiori agli standard Ph. Eur. e USP, la tecnica PRESSIONE E MANTENIMENTO consigliata impiega solo un secondo in più e garantisce una forza di tenuta superiore della sutura. Ispezionare visualmente ciascuna sutura e il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.

#### CARICAMENTO APPROPRIATO DELLA SUTURA NON RIUSCITO

NOTA PER RIMUOVERE UN FISSATORE BLOCCATO COR-KNOT® QUICK LOAD, NEL CASO IN CUI UN'ANSA DI FILO METALLICO SIA STATA RIMOSSA ACCIDENTALMENTE SENZA AVERE INFILATO IN MODO APPROPRIATO LA SUTURA, PREMERE E RILASCIARE LA LEVA VIOLA E PERCUOTERE LEGGERMENTE LO STELO DISTALE SU UN TAVOLO O USARE UN BISTURI PER FARE LEVA SUL FISSATORE CRIMPATO COR-KNOT® QUICK LOAD.

#### CONTROINDICAZIONI

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite da medici adeguatamente addestrati e con una profonda conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche è necessario consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.



- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è indicato per l'uso con dispositivi diversi dal DISPOSITIVO COR-KNOT®. Il DISPOSITIVO COR-KNOT® non è indicato per essere caricato con dispositivi diversi dal FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD NON è indicato per il posizionamento nella circolazione sanguigna se non è utilizzato con una sutura compatibile in condizioni considerate clinicamente adeguate da parte del chirurgo.
- Usare solo con la sutura 2-0 in poliestere.
- Ciascun DISPOSITIVO COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI è indicato per essere usato non più di 12 volte.

## AVVERTENZE

- L'operatore deve essere a conoscenza delle procedure e delle tecniche standard relative all'uso della sutura e del titanio chirurgici prima di utilizzare il DISPOSITIVO COR-KNOT® con il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® per il fissaggio e il taglio della sutura.
- Per una sicurezza adeguata del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è necessario che il giudizio clinico e le appropriate tecniche chirurgiche siano garantite dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
- Esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non pulire o sterilizzare una seconda volta. La pulizia o la rimozione adeguata di sangue o altri corpi estranei da prodotti COR-KNOT® usati non è garantita. La validità della risterilizzazione non è stata comprovata. La mancata rimozione di agenti infettivi o infiammatori può essere pericolosa per il paziente. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse nei dispositivi o nei FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD ritrattati.
- Eliminare i prodotti COR-KNOT® aperti, inutilizzati, scaduti o danneggiati.
- I componenti FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD® e ogni DISPOSITIVO COR-KNOT®, insieme alla confezione, devono essere ispezionati, classificati e smaltiti in conformità alle procedure standard approvate in materia di smaltimento di dispositivi medici.
- Il contatto diretto tra tessuti sensibili (ad es., arterie pulsanti, foglietti della valvola cardiaca, corde valvolari, ecc.) e corpi estranei può causare lesioni o danni tissutali, come l'erosione dei tessuti. Evitare il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili e qualsiasi tipo di knot, inclusi i knot manuali o i knot meccanici di metallo, come i FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.
- Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi tipo di sutura con soluzioni fisiologiche, come quelle presenti nelle vie biliari o nelle vie urinarie, può causare la formazione di calcoli.
- Anche se il titanio contenuto nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è un materiale fisiologicamente altamente inerte, è necessario applicare precauzioni chirurgiche standard ogni qualvolta corpi estranei vengono lasciati all'interno del corpo del paziente.

## PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.
- Maneggiare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® con cautela per evitare danni.
- Non premere la leva viola del DISPOSITIVO COR-KNOT® durante il caricamento del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Se la leva viola viene premuta quando l'uncino del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® si trova in posizione nella punta dello strumento, si verificheranno danni irreparabili alla lama di taglio per la sutura del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Verificare che le ostruzioni non interferiscano con l'innesco del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Non premere la leva del DISPOSITIVO COR-KNOT® carico finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è stato posizionato appropriatamente sul tessuto o sul materiale protesico e la sutura non è accuratamente tesa sul sito target.
- Non premere la leva viola sullo stesso fissatore COR-KNOT® QUICK LOAD® più di una volta.



## MATERIALE

TITANIO ASTM F67 GRADO 1 o 2. (HIGH PURITY: Fe NO GREATER THAN .04% AND O NO GREATER THAN 10%. (Supplier ALC Precision, Farmingdale, NY))

## STERILIZZAZIONE

Sterilizzato con Ossido di Etilene.

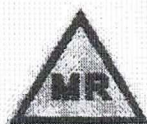
Latex free

Phalati Free

## CERTIFICAZIONI

Il dispositivo è dotato di marchio CE, Ente certificatore DEKRA 0344 ed ISO 13485-2016

## COMPATIBILITA' CONDIZIONATA CON RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI CONDITIONAL)



MR Conditional

Dalle informazioni sui test effettuati le clip in titanio COR-KNOT® FASTENERS non costituiscono rischio aggiuntivo per pazienti sottoposti a risonanza magnetica nucleare qualora si utilizzi un'apparecchiatura MRI con campo magnetico statico non superiore a 3-Tesla e rispettando le relative precauzioni per evitare il surriscaldamento (riferimento MRI per 15 min. con SAR di 3-W/kg).

## PRODOTTI DISPONIBILI - CND - REPERTORIO - CLASSE DI RISCHIO e VALIDITA'

| Codice | Descrizione                                                                               | Numero Repertorio | CND   | Classe | Validità |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|--------|----------|
| 030925 | COR-KNOT®, Dispositivo Standard per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf  | 1054573/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031400 | COR-KNOT®-MINI, Dispositivo MINI per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf | 1223400/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 030950 | COR-KNOT® QUICK LOAD<br>Box di 12 buste – n.1 fissatori per busta                         | 1054746/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 030902 | COR-KNOT® QUICK LOAD –<br>Box di 12 buste – n.6 fissatori per busta                       | 1054855/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 031450 | COR-KNOT®-MINI COMBO KIT<br>2 dispositivi Mini + 12 fissatori per KIT                     | 1223523/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031105 | COR-KNOT® COMBO KIT<br>2 dispositivi Standard + 12 fissatori per KIT                      | 1706678/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |



## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN CHIRURGICA CARDIOVASCOLARE

- **New Knot Tying Technique for Minimally Invasive approach to Mitral Valve Repair**  
R. Rodriguez, f. p. Sutter, f. d. Ferdinand, I. e. Samuels, g. Scott. surgery,  
Lankenau medical center, Wynnewood, pa,
- **Clinical Outcomes of Patients More Than One Year after Minimally Invasive Mitral Valve Repair and Replacement Surgery with Sutures Secured using Automated Titanium Fasteners.**  
Roberto Rodriguez, MD, Francis P. Sutter, DO, Louis E. Samules, MD, Daniel Ice, MD, Susan Morrissey, Kathleen M. Holzman, RN, Scott Goldman, MD.  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA.
- **Comparison of Strength, Consistency and Speed of Manually-Tied Knots vs. Automated Titanium Fasteners in an Ex-vivo Minimally Invasive Mitral Ring Model Using a New Micro-Transducer Pressure Analysis System.**  
Candice Y. Lee, Peter A. Knight, Jude S. Sauer, Heather R. Gorea, Angelo J. Martellaro.  
University of Rochester Medical Center/Strong Memorial Hospital, Rochester, NY, USA, 2LSI SOLUTIONS, INC., Victor, NY, USA.
- **Facilitating Technology for Knot Tying During Minimally Invasive Mitral Valve Repair**  
Scott Goldman, Francis Sutter, Roberto Rodriguez, Francis Ferdinand  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA
- **Titanium Fasteners in Open Aortic Valve Replacement Surgery: Effective and Significant Savings**  
Candice Y. Lee, MD, Juan M. Lehoux, MD, Peter A. Knight, MD.  
University of Rochester Medical Center, Rochester, NY, USA.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN ALTRE CHIRURGIE

- **Evaluation of specialized laparoscopic suturing and tying devices.**  
Atul K Madan, Constantine T Frantzides, Christopher L Tebbit, William C Park, Nakka V Aruna Kumari, Nina Shervin. Department of Surgery, University of Tennessee-Memphis, Memphis, Tennessee, USA. JSLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons
- **Endoscopic treatment modalities for gastroesophageal reflux disease.**  
R. E. Lutfi, A. Torquati, W. O. Richards. Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques , September 2004, Volume 18, Issue 9, pp 1299-1315
- **Early experience with minimally invasive repair of congenital diaphragmatic hernias: results and lessons learned** Marjorie J Arca, Douglas C Barnhart<sup>a</sup>, Joseph L Lelli Jr<sup>a</sup>, Jonathon Greenfeld<sup>a</sup>, Carroll M Harmon<sup>a</sup>, Ronald B Hirschl<sup>a</sup>, Daniel H Teitelbaum<sup>a</sup> Department of Surgery, University of Michigan Medical School and the C.S. Mott Children's Hospital, Ann Arbor, MI, USA
- **Endoscopic intraluminal suture plication of the gastric pouch and stoma in postoperative Roux-en-Y gastric bypass patients.**  
Michael Schweitzer. The Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques (Impact Factor: 1.07). 08/2004; 14(4):223-6. DOI:10.1089/lap.2004.14.223



- **Use of titanium knot placement device (TK-5) to secure dorsal vein complex during laparoscopic radical prostatectomy and cystoprostatectomy.**  
Abreu SC, Rubinstein M, Messias FI, Argollo RS, Guedes GA, Araújo MB, Rubinstein I, Cerqueira JB, Fonseca GN. Urology. 2006 Jan;67(1):190-4. Section of Laparoscopy and Endourology, ANDROS, Hospital Urológico de Brasília, Brasília, Brazil.
- **Magnetic Augmentation of the Lower Esophageal Sphincter: Results of a Feasibility Clinical Trial.**  
Luigi Bonavina, Greta I. Saino, Davide Bona, John Lipham, Robert A. Ganz, Daniel Dunn, Tom DeMeester Journal of Gastrointestinal Surgery December 2008, Volume 12, Issue 12, pp 2133-2140

La LSI Solutions Inc.  
7796 Victor-Mendon Road  
Victor - New York 14564 - USA

produttore del prodotto descritto, si avvale della Levi BioTech Srl quale distributore esclusivo su tutto il territorio italiano.

E' fatto divieto di consegnare la presente scheda al di fuori dei casi espressamente previsti dal bando di gara se non per il tempo strettamente necessario al fine di prendere cognizione degli aspetti tecnico scientifici dei prodotti.



June 4, 2020

To whom it may concern,

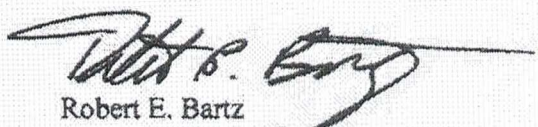
In consideration of the following products manufactured by LSI SOLUTIONS® (LSI):

| Reorder Number | Product Name                    |
|----------------|---------------------------------|
| 030925         | COR-KNOT® DEVICE KIT            |
| 031105         | COR-KNOT® COMBO KIT             |
| 031400         | COR-KNOT MINI® DEVICE KIT       |
| 031450         | COR-KNOT MINI® DEVICE COMBO KIT |
| 030950         | COR-KNOT® QUICK LOAD® Singles   |
| 030902         | COR-KNOT® QUICK LOAD® 6-Pouch   |

I hereby confirm that COR-KNOT® is a unique product indicated in cardiovascular surgical applications, especially minimally invasive Aortic/Mitral Repair/Replacement, Open Mitral Repair/Replacement, and Open Aortic Valve Repair/Replacement. I also confirm that COR-KNOT® is only available from LSI; Levi BioTech, Ltd. is our designated representative in Italy.

There is no generic equivalent manufactured with the same components as COR-KNOT® products.

Best Regards,



Robert E. Bartz  
LSI SOLUTIONS®  
Vice-President and Chief Growth Officer







Allegato 3



**Al Direttore U.O.C. Provveditorato  
E p.c. Al Direttore Sanitario  
Al Direttore U.O.C. Cardiochirurgia**

**LORO SEDI**

Oggetto: richiesta urgente materiale infungibile – Cor knot – ditta LeviBio Tech.

Si invia, in allegato, la richiesta del Direttore dell'U.O.C. di Cardiochirurgia riferita ai prodotti indicati in oggetto con l'autorizzazione del Direttore Sanitario Aziendale. Tanto per i dovuti adempimenti di competenza al fine di consentirne l'acquisto.

**Il Direttore U.O.C. di Farmacia  
Dott.ssa Anna Dello Stritto**









**AORN  
CASERTA**

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

18.10.2021  
Si esprime la  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Il Direttore del dipartimento  
Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calabro  
UOC 28392  
UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

13.10  
Alle C.A. Dottori di Dipartimento  
per esprime parere

Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela ANNICCHARICO  
ALL'UOC Provveditorato ed Economato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Richiesta urgente di acquisto materiale infungibile; COR-Knot, ditta LeviBio Tech

Questa UOC ha urgente necessità di acquistare i dispositivi in oggetto, indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva, nello specifico per l'impianto di protesi valvolari in mini-sternotomia o mini-toracotomia. Detti dispositivi sono indispensabili per consentire il fissaggio e il taglio di suture, lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.

Si precisa nello specifico che dei su detti dispositivi se ne richiedono, per consumo annuo:

30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard articolo 031105

14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo articolo 030950

In allegato, si trasmette dichiarazione di infungibilità predisposto, secondo modulistica approvata con determina n. 172 del 2020, si allega inoltre scheda tecnica del dispositivo.

La D.S.O. vorrà autorizzare l'acquisto, giuste note prot.gen. 17209/i del 28/05/2021;

La F.O. vorrà validare la richiesta di acquisto.

Caserta il 12/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232496 - 2624  
e-mail: cardiocirurgia@ospedale.caserta.it  
pec: cardiocirurgia@ospedale.caserta.it



## ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore dell'U.O.C. PROVVEDITORATO  
Dott.ssa Antonietta Costantini  
Al Responsabile/Direttore dell'U.O.C. FARMACIA  
Dott.ssa Anna Dello Stritto  
AI DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Angela Annecchiarico

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [Indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ANDREA MONTALTO, in qualità di Direttore UOC di CARDIOCHIRURGIA, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

**COR-Knot, ditta LeviBio Tech**

commercializzati dalla ditta: LeviBio Teck Srl Via Piave 7 cap. 00187 - ROMA Tel. (+39) 06.3088441 Fax (+39) 06.30310391 e-mail info@levibio.it

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile.

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

☒ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;



intervengono nel percorso diagnostico terapeutico.

o Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

In riferimento alla richiesta in oggetto, si sottolinea che il sistema **COR-Knot** è indispensabile negli interventi effettuati in mini-invasiva.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione.

o schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by several strokes, positioned over the text 'Firma del Direttore dichiarante'.





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

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

ALL UOC Provveditorato ed Economato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Relazione Cor-knot

Il dispositivo Cor-Knot è indicato per il fissaggio e il taglio delle suture nel corso di procedure di chirurgia Cardiovascolare in modo specifico nella sostituzione o riparazione aortica e mitralica effettuata sia con tecnica mini-invasiva che con tecnica tradizionale in sternotomia.

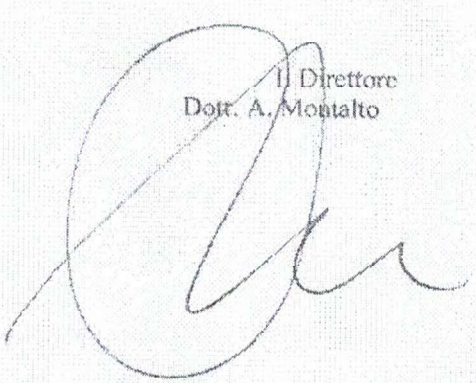
Il sistema è composto da un fissatore, sul quale vengono precaricate clip in titanio chirurgico che andranno a fissare i fili di sutura della protesi in luogo dei normali sistemi di annodamento. In particolare il sistema permette non solo il rilascio della clip in titanio ma anche il taglio del filo di sutura in eccesso.

Consente:

- La riduzione del tempo operatorio in modo significativo
- Permette il facile e sicuro fissaggio delle suture
- Garantisce l'omogeneità delle suture sulla protesi con una forza di fissaggio costante per tutti i punti e maggiore rispetto alla forza esercitata del nodo tradizionale.

Caserta li 13/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto



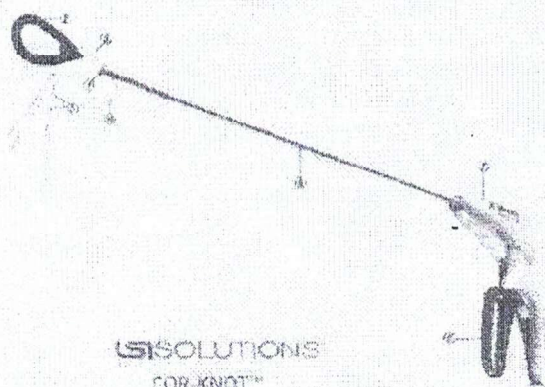
---

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-213490 - 2624  
e-mail: [cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it)  
pec: [cardiouchirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiouchirurgia@ospedalecasertapec.it)

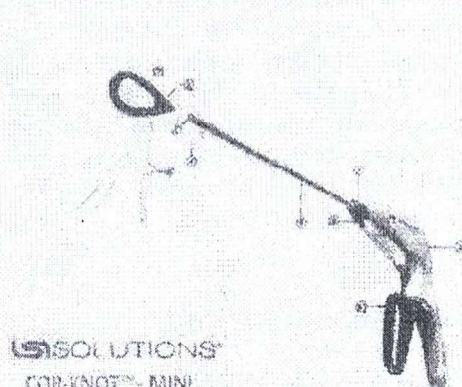


## NOTA TECNICA

### COR-KNOT™



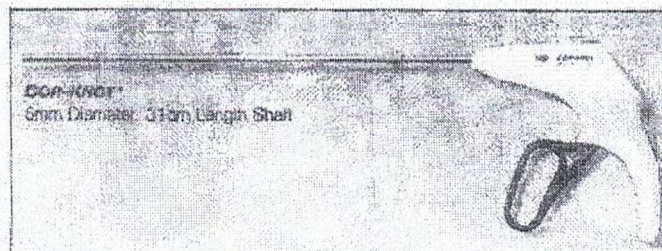
### COR-KNOT™ MINI



## INDICAZIONI

I DISPOSITIVI COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI, insieme al FISSATORE (1) in titanio COR-KNOT® QUICK LOAD, sono indicati per il fissaggio e il taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia generale e cardiovascolare, sia open che mini-invasiva.

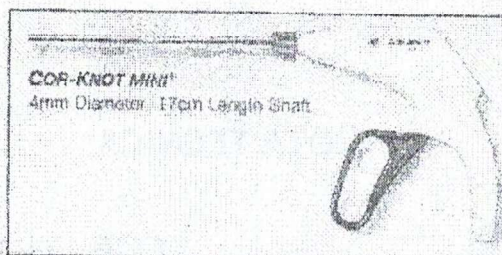
## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT® PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo lungo 31 cm e con diametro di 5 mm (6). Sull'estremità prossimale del dispositivo vi sono un'impugnatura bianca (7) e una leva viola (8). Premendo la leva viola, il DISPOSITIVO COR-KNOT® crimpa il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD presso il sito di chiusura consentendo di tagliare le code di sutura in eccesso. COR-KNOT® è disponibile anche in un KIT (COR-KNOT COMBO KIT) composto da 2 dispositivi COR-KNOT® e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.



## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®-MINI



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT®-MINI PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo lungo 17 cm e con diametro di 4 mm (6). All'estremità prossimale del dispositivo si trovano una manopola rotazionale (7) con un'aletta indicatrice (8), un'impugnatura bianca (9), e una leva viola (10). Premendo la leva viola, il dispositivo COR-KNOT MINI® crimpa il fissatore COR-KNOT® in corrispondenza del sito di chiusura e permette di rifilare le code di sutura in eccesso. COR-KNOT®-MINI è disponibile anche in un KIT (COR-KNOT®-MINI COMBO KIT) composto da 2 dispositivi COR-KNOT®-MINI e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.

## DESCRIZIONE DI COR-KNOT® QUICK LOAD®

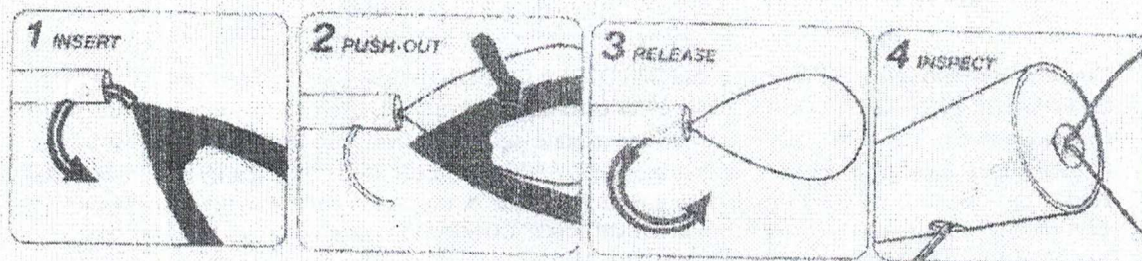
Ciascun COR-KNOT® QUICK LOAD® è dotato di un FISSATORE (1) sterile contenuto in un unico caricatore composto da un elemento viola (2), un'ansa di filo metallico (3) e un uncino non affilato (4). Il FISSATORE è un manicotto cavo a forma di fungo in titanio chirurgico, crimpato dal DISPOSITIVO COR-KNOT® per il fissaggio di segmenti di sutura (5).

## AZIONI

Quando il DISPOSITIVO COR-KNOT® è caricato con un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD ed è posizionato in modo appropriato al sito di sutura, premere la leva viola per fissare e tagliare la sutura all'istante. Il titanio chirurgico usato nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD non viene assorbito dal corpo e normalmente non è associato a importanti reazioni infiammatorie.

## CARICAMENTO CON COR-KNOT® QUICK LOAD®

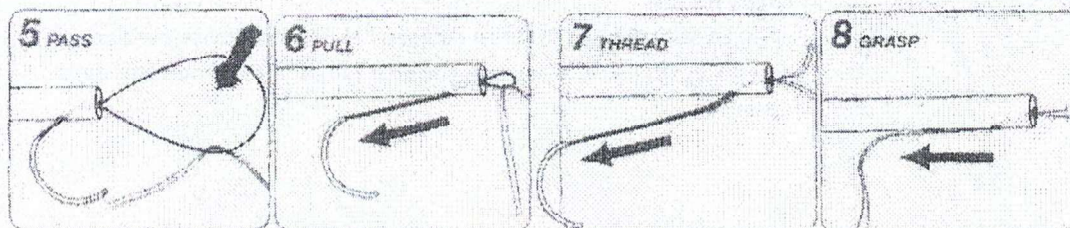
Mantenendo la tecnica sterile appropriata, seguire le fasi indicate nelle illustrazioni:



1. INSERIRE la punta smussa dell'uncino nell'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.



1. RUOTARE l'uncino nell'asola distale e all'esterno del foro per sutura finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD si trova all'interno dell'asola distale. INNESCARE completamente il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD nella punta del DISPOSITIVO COR-KNOT® premendo sull'elemento viola.
2. SPINGERE IN FUORI e rimuovere l'elemento viola.
3. RILASCIARE l'uncino dall'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
4. VERIFICARE che il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD sia caricato e in sede.

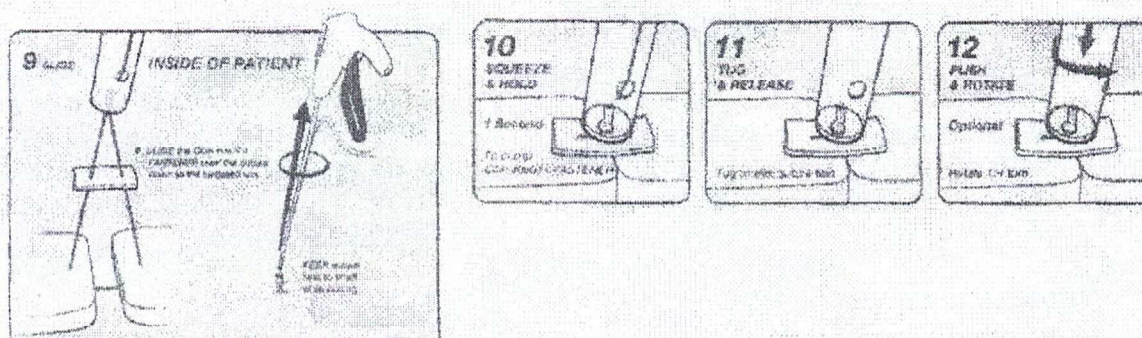


#### INSERIMENTO DELLA SUTURA TRAMITE UN FISSATORE CARICO COR-KNOT®

Tecnica extracorporea: il chirurgo normalmente usa la mano non dominante per impugnare il dispositivo vicino all'estremità dello stelo e la mano dominante per eseguire la tecnica di inserimento della sutura.

5. FARE PASSARE entrambe le estremità della sutura attraverso l'ansa di filo metallico aperta all'estremità dello stelo.
6. TIRARE l'uncino con l'ansa di filo metallico contenente le estremità della sutura verso la leva viola, in modo da tirare le pieghe a cappio della sutura nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.
7. INFILARE la sutura attraverso il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e farla fuoriuscire dal foro per sutura vicino all'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finché l'ansa di filo metallico ed entrambe le estremità della sutura fuoriescono dal foro per sutura.
8. AFFERRARE entrambe le estremità della sutura dopo avere passato l'uncino con l'ansa di filo metallico.

#### PRESSIONE E MANTENIMENTO / TRAZIONE E RILASCIO / SPINTA E ROTAZIONE

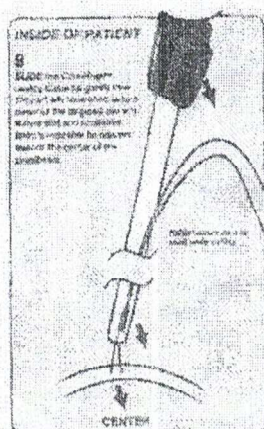


Con lo stelo distale sulla protesi, mantenere una tensione della sutura sufficiente a fissare il tessuto e la protesi nella posizione appropriata, quindi:



9. FARE SCORRERE IL FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target. TENERE la sutura vicino allo stelo durante la trazione.

**NOTA: PER IL COR-KNOT MINI**



FARE SCORRERE IL FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target con l'asola della sutura e l'aletta indicatrice della manopola rotazionale orientate verso il centro della protesi.

PER LA SUTURA SUCCESSIVA ruotare l'aletta indicatrice per dare al punto in titanio la direzione corretta lungo la circonferenza della protesi.

10. PREMERE la leva viola finché si blocca, TENERLA in posizione per un secondo.
11. TIRARE la sutura per recidere entrambe le code di sutura quindi RILASCIARE completamente la leva viola per rilasciare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD crimpato.
12. Rimuovere il dispositivo e ispezionare per garantire che il fissatore FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e le code di sutura siano orientati in direzione opposta rispetto a strutture tissutali sensibili e strutture protesiche.
13. (OPZIONALE) Se il FISSATORE crimpato COR-KNOT® QUICK LOAD non viene rilasciato immediatamente dallo stelo distale, SPINGERE leggermente all'interno e quindi RUOTARE l'impugnatura di 90° rispetto allo stelo. Se necessario, RUOTARE l'impugnatura alla posizione originale e quindi girarla di 90° nella direzione opposta.

**NOTA**

Mentre la pressione e il rilascio rapido della leva viola forniscono forze di tenuta medie della sutura superiori agli standard Ph. Eur. e USP, la tecnica **PRESSIONE E MANTENIMENTO** consigliata impiega solo un secondo in più e garantisce una forza di tenuta superiore della sutura. Ispezionare visualmente ciascuna sutura e il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.

**CARICAMENTO APPROPRIATO DELLA SUTURA NON RIUSCITO**

NOTA PER RIMUOVERE UN FISSATORE BLOCCATO COR-KNOT® QUICK LOAD, NEL CASO IN CUI UN'ANSA DI FILO METALLICO SIA STATA RIMOSSA ACCIDENTALMENTE SENZA AVERE INFILATO IN MODO APPROPRIATO LA SUTURA, PREMERE E RILASCIARE LA LEVA VIOLA E PERCUOTERE LEGGERMENTE LO STELO DISTALE SU UN TAVOLO O USARE UN BISTURI PER FARE LEVA SUL FISSATORE CRIMPATO COR-KNOT® QUICK LOAD.

**CONTROINDICAZIONI**

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite da medici adeguatamente addestrati e con una profonda conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche è necessario consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.



- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è indicato per l'uso con dispositivi diversi dal DISPOSITIVO COR-KNOT®. Il DISPOSITIVO COR-KNOT® non è indicato per essere caricato con dispositivi diversi dal FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD NON è indicato per il posizionamento nella circolazione sanguigna se non è utilizzato con una sutura compatibile in condizioni considerate clinicamente adeguate da parte del chirurgo.
- Usare solo con la sutura 2-0 in poliestere.
- Ciascun DISPOSITIVO COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI è indicato per essere usato non più di 12 volte.

## AVVERTENZE

- L'operatore deve essere a conoscenza delle procedure e delle tecniche standard relative all'uso della sutura e del titanio chirurgici prima di utilizzare il DISPOSITIVO COR-KNOT® con il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® per il fissaggio e il taglio della sutura.
- Per una sicurezza adeguata del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è necessario che il giudizio clinico e le appropriate tecniche chirurgiche siano garantite dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
- Esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non pulire o sterilizzare una seconda volta. La pulizia o la rimozione adeguata di sangue o altri corpi estranei da prodotti COR-KNOT® usati non è garantita. La validità della risterilizzazione non è stata comprovata. La mancata rimozione di agenti infettivi o infiammatori può essere pericolosa per il paziente. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse nei dispositivi o nei FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD ritrattati.
- Eliminare i prodotti COR-KNOT® aperti, inutilizzati, scaduti o danneggiati.
- I componenti FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD® e ogni DISPOSITIVO COR-KNOT®, insieme alla confezione, devono essere ispezionati, classificati e smaltiti in conformità alle procedure standard approvate in materia di smaltimento di dispositivi medici.
- Il contatto diretto tra tessuti sensibili (ad es., arterie pulsanti, foglietti della valvola cardiaca, corde valvolari, ecc.) e corpi estranei può causare lesioni o danni tissutali, come l'erosione dei tessuti. Evitare il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili e qualsiasi tipo di knot, inclusi i knot manuali o i knot meccanici di metallo, come i FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.
- Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi tipo di sutura con soluzioni fisiologiche, come quelle presenti nelle vie biliari o nelle vie urinarie, può causare la formazione di calcoli.
- Anche se il titanio contenuto nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è un materiale fisiologicamente altamente inerte, è necessario applicare precauzioni chirurgiche standard ogni qualvolta corpi estranei vengono lasciati all'interno del corpo del paziente.

## PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.
- Maneggiare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® con cautela per evitare danni.
- Non premere la leva viola del DISPOSITIVO COR-KNOT® durante il caricamento del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Se la leva viola viene premuta quando l'uncino del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® si trova in posizione nella punta dello strumento, si verificheranno danni irreparabili alla lama di taglio per la sutura del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Verificare che le ostruzioni non interferiscano con l'innesco del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Non premere la leva del DISPOSITIVO COR-KNOT® carico finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è stato posizionato appropriatamente sul tessuto o sul materiale protesico e la sutura non è accuratamente tesa sul sito target.
- Non premere la leva viola sullo stesso fissatore COR-KNOT® QUICK LOAD® più di una volta.



#### MATERIALE

TITANIO ASTM F67 GRADO 1 o 2. (HIGH PURITY: Fe NO GREATER THAN .04% AND O NO GREATER THAN 10%. (Supplier ALC Precision, Farmingdale, NY))

#### STERILIZZAZIONE

Sterilizzato con Ossido di Etilene.

Latex free

Fitati Free

#### CERTIFICAZIONI

Il dispositivo è dotato di marchio CE, Ente certificatore DEKRA 0344 ed ISO 13485-2016

#### COMPATIBILITA' CONDIZIONATA CON RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI CONDITIONAL)



**MRI Conditional**

Dalle informazioni sui test effettuati le clip in titanio COR-KNOT® FASTENERS non costituiscono rischio aggiuntivo per pazienti sottoposti a risonanza magnetica nucleare qualora si utilizzi un'apparecchiatura MRI con campo magnetico statico non superiore a 3-Tesla e rispettando le relative precauzioni per evitare il surriscaldamento (riferimento MRI per 15 min. con SAR di 3-W/kg).

#### PRODOTTI DISPONIBILI - CND - REPERTORIO - CLASSE DI RISCHIO e VALIDITA'

| Codice | Descrizione                                                                               | Numero Repertorio | CND   | Classe | Validità |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|--------|----------|
| 030925 | COR-KNOT®, Dispositivo Standard per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf  | 1054573/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031400 | COR-KNOT®-MINI, Dispositivo MINI per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf | 1223400/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 030950 | COR-KNOT® QUICK LOAD<br>Box di 12 buste - n.1 fissatori per busta                         | 1054746/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 030902 | COR-KNOT® QUICK LOAD -<br>Box di 12 buste - n.6 fissatori per busta                       | 1054855/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 031450 | COR-KNOT®-MINI COMBO KIT<br>2 dispositivi Mini + 12 fissatori per KIT                     | 1223523/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031105 | COR-KNOT® COMBO KIT<br>2 dispositivi Standard + 12 fissatori per KIT                      | 1706678/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |



## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN CHIRURGICA CARDIOVASCOLARE

- **New Knot Tying Technique for Minimally Invasive approach to Mitral Valve Repair**  
R. Rodriguez, f. p. Sutter, f. d. Ferdinand, l. e. Samuels, g. Scott. surgery,  
Lankenau medical center, Wynnewood, pa,
- **Clinical Outcomes of Patients More Than One Year after Minimally Invasive Mitral Valve Repair and Replacement Surgery with Sutures Secured using Automated Titanium Fasteners.**  
Roberto Rodriguez, MD, Francis P. Sutter, DO, Louis E. Samules, MD, Daniel Ice, MD, Susan Morrissey, Kathleen M. Holzman, RN, Scott Goldman, MD.  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA.
- **Comparison of Strength, Consistency and Speed of Manually-Tied Knots vs. Automated Titanium Fasteners in an Ex-vivo Minimally Invasive Mitral Ring Model Using a New Micro-Transducer Pressure Analysis System.**  
Candice Y. Lee, Peter A. Knight, Jude S. Sauer, Heather R. Gorea, Angelo J. Martellaro.  
University of Rochester Medical Center/Strong Memorial Hospital, Rochester, NY, USA, 2LSI SOLUTIONS, INC., Victor, NY, USA.
- **Facilitating Technology for Knot Tying During Minimally Invasive Mitral Valve Repair**  
Scott Goldman, Francis Sutter, Roberto Rodriguez, Francis Ferdinand  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA
- **Titanium Fasteners in Open Aortic Valve Replacement Surgery: Effective and Significant Savings**  
Candice Y. Lee, MD, Juan M. Lehoux, MD, Peter A. Knight, MD.  
University of Rochester Medical Center, Rochester, NY, USA.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN ALTRE CHIRURGIE

- **Evaluation of specialized laparoscopic suturing and tying devices.**  
Atul K Madan, Constantine T Frantzides, Christopher L Tebbit, William C Park, Nakka V Aruna Kumari, Nina Shervin. Department of Surgery, University of Tennessee-Memphis, Memphis, Tennessee, USA. JSLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons
- **Endoscopic treatment modalities for gastroesophageal reflux disease.**  
R. E. Lutfi, A. Torquati, W. O. Richards. Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques , September 2004, Volume 18, Issue 9, pp 1299-1315
- **Early experience with minimally invasive repair of congenital diaphragmatic hernias: results and lessons learned** Marjorie J Arca, Douglas C Barnhart<sup>3</sup>, Joseph L Lelli Jr<sup>4</sup>, Jonathon Greenfeld<sup>3</sup>, Carrol M Harmon<sup>3</sup>, Ronald B Hirsch<sup>4</sup>, Daniel H Teitelbaum<sup>4</sup> Department of Surgery, University of Michigan Medical School and the C.S. Mott Children's Hospital, Ann Arbor, MI, USA
- **Endoscopic intraluminal suture plication of the gastric pouch and stoma in postoperative Roux-en-Y gastric bypass patients.**  
Michael Schweitzer. The Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques (Impact Factor: 1.07). 08/2004; 14(4):223-6. DOI:10.1089/lap.2004.14.223



- **Use of titanium knot placement device (TK-5) to secure dorsal vein complex during laparoscopic radical prostatectomy and cystoprostatectomy.**  
Abreu SC, Rubinstein M, Messias FI, Argollo RS, Guedes GA, Araújo MB, Rubinstein I, Cerqueira JB, Fonseca GN. Urology. 2006 Jan;67(1):190-4. Section of Laparoscopy and Endourology, ANDROS, Hospital Urológico de Brasília, Brasília, Brazil.
- **Magnetic Augmentation of the Lower Esophageal Sphincter: Results of a Feasibility Clinical Trial.**  
Luigi Bonavina, Greta I. Saino, Davide Bona, John Lipham, Robert A. Ganz, Daniel Dunn, Tom DeMeester Journal of Gastrointestinal Surgery December 2008, Volume 12, Issue 12, pp 2133-2140

La LSI Solutions Inc.  
7796 Victor-Mendon Road  
Victor - New York 14564 - USA

produttore del prodotto descritto, si avvale della Levi BioTech Srl quale distributore esclusivo su tutto il territorio italiano.

E' fatto divieto di consegnare la presente scheda al di fuori dei casi espressamente previsti dal bando di gara se non per il tempo strettamente necessario al fine di prendere cognizione degli aspetti tecnico scientifici dei prodotti.



June 4, 2020

To whom it may concern,

In consideration of the following products manufactured by LSI SOLUTIONS® (LSI):

| Reorder Number | Product Name                    |
|----------------|---------------------------------|
| 030925         | COR-KNOT® DEVICE KIT            |
| 031105         | COR-KNOT® COMBO KIT             |
| 031400         | COR-KNOT MINI® DEVICE KIT       |
| 031450         | COR-KNOT MINI® DEVICE COMBO KIT |
| 030950         | COR-KNOT® QUICK LOAD® Singles   |
| 030902         | COR-KNOT® QUICK LOAD® 6-Pouch   |

I hereby confirm that COR-KNOT® is a unique product indicated in cardiovascular surgical applications, especially minimally invasive Aortic/Mitral Repair/Replacement, Open Mitral Repair/Replacement, and Open Aortic Valve Repair/Replacement. I also confirm that COR-KNOT® is only available from LSI; Levi BioTech, Ltd. is our designated representative in Italy.

There is no generic equivalent manufactured with the same components as COR-KNOT® products.

Best Regards,



Robert E. Bartz  
LSI SOLUTIONS®  
Vice-President and Chief Growth Officer









\*13/10/2021 14.51-20210028679\*



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

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

ALL UOC Provveditorato ed Economato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Richiesta urgente di acquisto materiale infungibile, COR-Knot, ditta LeviBio Tech

Questa UOC ha urgente necessità di acquistare i dispositivi in oggetto, indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva, nello specifico per l'impianto di protesi valvolari in mini-sternotomia o mini-toracotomia. Detti dispositivi sono indispensabili per consentire il fissaggio e il taglio di suture, lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.

Si precisa nello specifico che dei su detti dispositivi se ne richiedono, per consumo annuo:

**30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard                      articolo 031105**

**14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo                      articolo 030950**

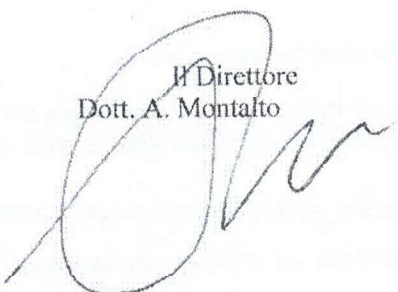
In allegato, si trasmette dichiarazione di infungibilità predisposto, secondo modulistica approvata con determina n. 172 del 2020, si allega inoltre scheda tecnica del dispositivo.

La D.S.O. vorrà autorizzare l'acquisto, giuste note prot.gen. 17209/i del 28/05/2021;

La F.O. vorrà validare la richiesta di acquisto.

Caserta li 12/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto



---

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: [cardiocirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiocirurgia@ospedale.caserta.it)  
pec: [cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it)



ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore dell'U.O.C PROVVEDITORATO

Dott.ssa Antonietta Costantini

Al Responsabile/Direttore dell'U.O.C FARMACIA

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Al DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Angela Anecchiarico

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ANDREA MONTALTO, in qualità di Direttore UOC di CARDIOCHIRURGIA, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

**COR-Knot, ditta LeviBio Tech**

commercializzati dalla ditta: LeviBio Teck Srl Via Piave 7 cap. 00187 – ROMA Tel. (+39) 06.3088441 Fax (+39) 06.30310391 e-mail info@levibio.it

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

**(per quanto attiene ai FARMACI):**

☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

**(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):**

☒ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;



intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

o Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

In riferimento alla richiesta in oggetto, si sottolinea che il sistema **COR-Knot** è indispensabile negli **interventi effettuati in mini-invasiva**.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

o schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'A' or 'M' shape followed by a series of loops and a final upward stroke.





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

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

ALL UOC Provveditorato ed Economato  
ALLA Direzione Sanitaria Ospedaliera  
ALLA Farmacia Ospedaliera

OGGETTO: Relazione Cor-knot

Il dispositivo Cor-Knot è indicato per il fissaggio e il taglio delle suture nel corso di procedure di chirurgia Cardiovascolare in modo specifico nella sostituzione o riparazione aortica e mitralica effettuata sia con tecnica mini-invasiva che con tecnica tradizionale in sternotomia.

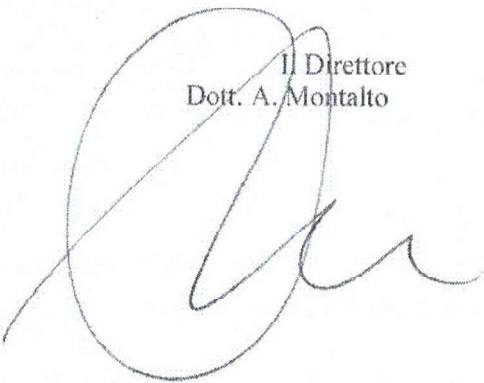
Il sistema è composto da un fissatore, sul quale vengono precaricate clip in titanio chirurgico che andranno a fissare i fili di sutura della protesi in luogo dei normali sistemi di annodamento. In particolare il sistema permette non solo il rilascio della clip in titanio ma anche il taglio del filo di sutura in eccesso.

Consente:

- La riduzione del tempo operatorio in modo significativo
- Permette il facile e sicuro fissaggio delle suture
- Garantisce l'omogeneità delle suture sulla protesi con una forza di fissaggio costante per tutti i punti e maggiore rispetto alla forza esercitata del nodo tradizionale.

Caserta li 13/10/2021

Il Direttore  
Dott. A. Montalto



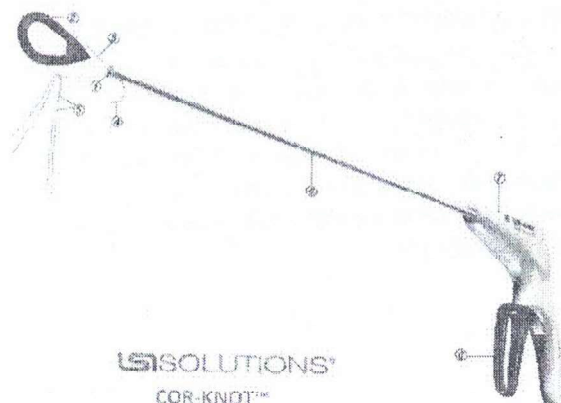
---

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: [cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it)  
pec: [cardiouchirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiouchirurgia@ospedalecasertapec.it)

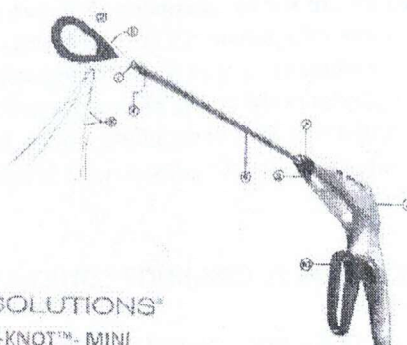


## NOTA TECNICA

### COR-KNOT™



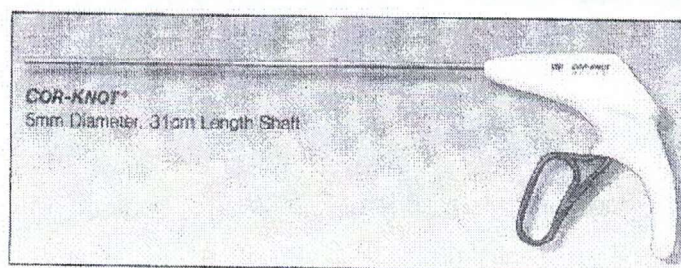
### COR-KNOT™ MINI



## INDICAZIONI

I DISPOSITIVI COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI , insieme al FISSATORE (1) in titanio COR-KNOT® QUICK LOAD, sono indicati per il fissaggio e il taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia generale e cardiovascolare, sia open che mini-invasiva.

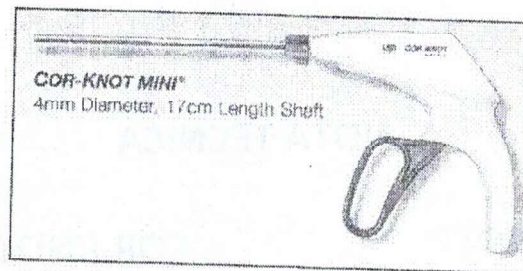
## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT® PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo **lungo 31 cm** e **con diametro di 5 mm (6)**. Sull'estremità prossimale del dispositivo vi sono un'impugnatura bianca (7) e una leva viola (8). Premendo la leva viola, il DISPOSITIVO COR-KNOT® crimpa il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD presso il sito di chiusura consentendo di tagliare le code di sutura in eccesso. COR-KNOT® è disponibile anche in un KIT (**COR-KNOT COMBO KIT**) composto da 2 dispositivi COR-KNOT® e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.



## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®-MINI



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT®-MINI PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo lungo 17 cm e con diametro di 4 mm (6). All'estremità prossimale del dispositivo si trovano una manopola rotazionale (7) con un'aletta indicatrice (8), un'impugnatura bianca (9), e una leva viola (10). Premendo la leva viola, il dispositivo COR-KNOT MINI® crimpa il fissatore COR-KNOT® in corrispondenza del sito di chiusura e permette di rifilare le code di sutura in eccesso. COR-KNOT®-MINI è disponibile anche in un KIT (COR-KNOT®-MINI COMBO KIT) composto da 2 dispositivi COR-KNOT®-MINI e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.

## DESCRIZIONE DI COR-KNOT® QUICK LOAD®

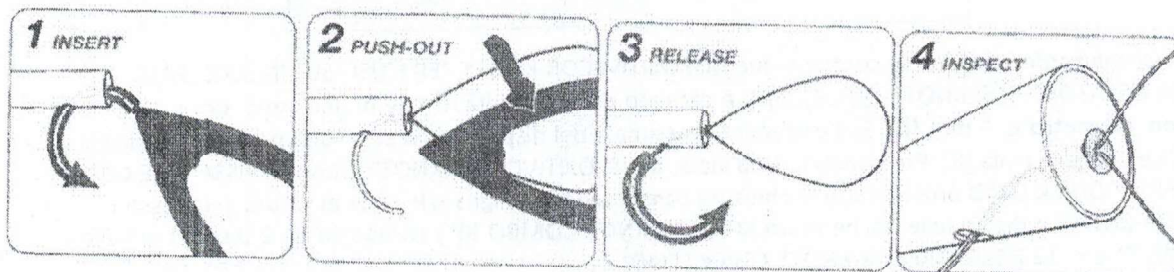
Ciascun COR-KNOT® QUICK LOAD® è dotato di un FISSATORE (1) sterile contenuto in un unico caricatore composto da un elemento viola (2), un'ansa di filo metallico (3) e un uncino non affilato (4). Il FISSATORE è un manicotto cavo a forma di fungo in titanio chirurgico, crimpato dal DISPOSITIVO COR-KNOT® per il fissaggio di segmenti di sutura (5).

## AZIONI

Quando il DISPOSITIVO COR-KNOT® è caricato con un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD ed è posizionato in modo appropriato al sito di sutura, premere la leva viola per fissare e tagliare la sutura all'istante. Il titanio chirurgico usato nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD non viene assorbito dal corpo e normalmente non è associato a importanti reazioni infiammatorie.

## CARICAMENTO CON COR-KNOT® QUICK LOAD®

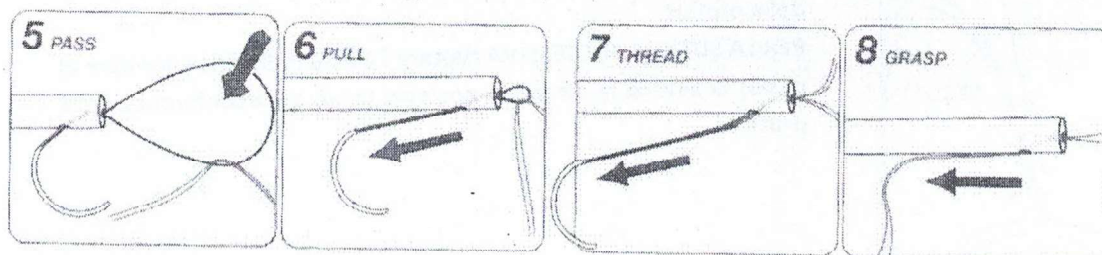
Mantenendo la tecnica sterile appropriata, seguire le fasi indicate nelle illustrazioni:



1. INSERIRE la punta smussa dell'uncino nell'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.



1. RUOTARE l'uncino nell'asola distale e all'esterno del foro per sutura finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD si trova all'interno dell'asola distale. INNESCARE completamente il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD nella punta del DISPOSITIVO COR-KNOT® premendo sull'elemento viola.
2. SPINGERE IN FUORI e rimuovere l'elemento viola.
3. RILASCIARE l'uncino dall'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
4. VERIFICARE che il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD sia caricato e in sede.

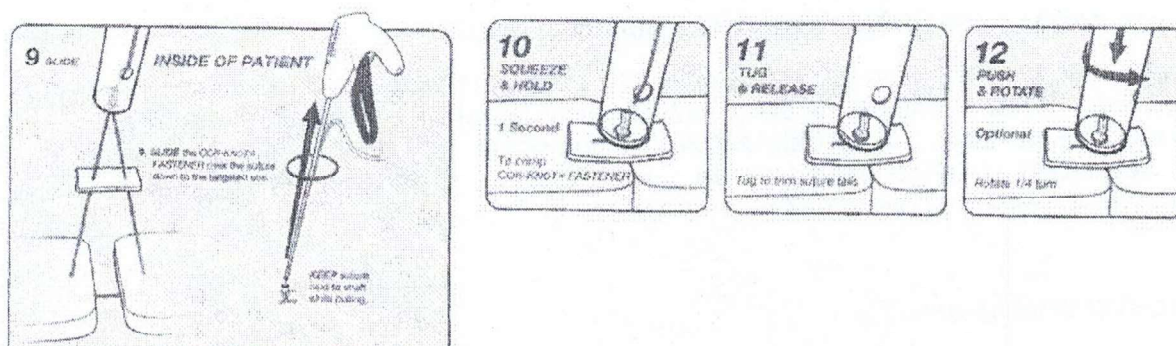


### INSERIMENTO DELLA SUTURA TRAMITE UN FISSATORE CARICO COR-KNOT®

Tecnica extracorporea: il chirurgo normalmente usa la mano non dominante per impugnare il dispositivo vicino all'estremità dello stelo e la mano dominante per eseguire la tecnica di inserimento della sutura.

5. FARE PASSARE entrambe le estremità della sutura attraverso l'ansa di filo metallico aperta all'estremità dello stelo.
6. TIRARE l'uncino con l'ansa di filo metallico contenente le estremità della sutura verso la leva viola, in modo da tirare le pieghe a cappio della sutura nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.
7. INFILARE la sutura attraverso il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e farla fuoriuscire dal foro per sutura vicino all'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finché l'ansa di filo metallico ed entrambe le estremità della sutura fuoriescono dal foro per sutura.
8. AFFERRARE entrambe le estremità della sutura dopo avere passato l'uncino con l'ansa di filo metallico.

### PRESSIONE E MANTENIMENTO / TRAZIONE E RILASCIO / SPINTA E ROTAZIONE

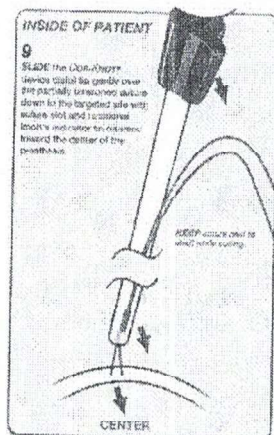


Con lo stelo distale sulla protesi, mantenere una tensione della sutura sufficiente a fissare il tessuto e la protesi nella posizione appropriate, quindi:



9. FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target. TENERE la sutura vicino allo stelo durante la trazione.

**NOTA: PER IL COR-KNOT MINI**



FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target con l'asola della sutura e l'aletta indicatrice della manopola rotazionale orientate verso il centro della protesi.

PER LA SUTURA SUCCESSIVA ruotare l'aletta indicatrice per dare al punto in titanio la direzione corretta lungo la circonferenza della protesi.

10. PREMERE la leva viola finché si blocca, TENERLA in posizione per un secondo.
11. TIRARE la sutura per recidere entrambe le code di sutura quindi RILASCIARE completamente la leva viola per rilasciare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD crimpato.
12. Rimuovere il dispositivo e ispezionare per garantire che il fissatore FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e le code di sutura siano orientati in direzione opposta rispetto a strutture tissutali sensibili e strutture protesiche.
13. (OPZIONALE) Se il FISSATORE crimpato COR-KNOT® QUICK LOAD non viene rilasciato immediatamente dallo stelo distale, SPINGERE leggermente all'interno e quindi RUOTARE l'impugnatura di 90° rispetto allo stelo. Se necessario, RUOTARE l'impugnatura alla posizione originale e quindi girarla di 90° nella direzione opposta.

**NOTA**

Mentre la pressione e il rilascio rapido della leva viola forniscono forze di tenuta medie della sutura superiori agli standard Ph. Eur. e USP, la tecnica **PRESSIONE E MANTENIMENTO** consigliata impiega solo un secondo in più e garantisce una forza di tenuta superiore della sutura. Ispezionare visualmente ciascuna sutura e il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.

**CARICAMENTO APPROPRIATO DELLA SUTURA NON RIUSCITO**

NOTA PER RIMUOVERE UN FISSATORE BLOCCATO COR-KNOT® QUICK LOAD, NEL CASO IN CUI UN'ANSA DI FILO METALLICO SIA STATA RIMOSSA ACCIDENTALMENTE SENZA AVERE INFILATO IN MODO APPROPRIATO LA SUTURA, PREMERE E RILASCIARE LA LEVA VIOLA E PERCUOTERE LEGGERMENTE LO STELO DISTALE SU UN TAVOLO O USARE UN BISTURI PER FARE LEVA SUL FISSATORE CRIMPATO COR-KNOT® QUICK LOAD.

**CONTROINDICAZIONI**

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite da medici adeguatamente addestrati e con una profonda conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche è necessario consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.



- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è indicato per l'uso con dispositivi diversi dal DISPOSITIVO COR-KNOT®. Il DISPOSITIVO COR-KNOT® non è indicato per essere caricato con dispositivi diversi dal FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD NON è indicato per il posizionamento nella circolazione sanguigna se non è utilizzato con una sutura compatibile in condizioni considerate clinicamente adeguate da parte del chirurgo.
- Usare solo con la sutura 2-0 in poliestere.
- Ciascun DISPOSITIVO COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI è indicato per essere usato non più di 12 volte.

## AVVERTENZE

- L'operatore deve essere a conoscenza delle procedure e delle tecniche standard relative all'uso della sutura e del titanio chirurgici prima di utilizzare il DISPOSITIVO COR-KNOT® con il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® per il fissaggio e il taglio della sutura.
- Per una sicurezza adeguata del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è necessario che il giudizio clinico e le appropriate tecniche chirurgiche siano garantite dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
- Esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non pulire o sterilizzare una seconda volta. La pulizia o la rimozione adeguata di sangue o altri corpi estranei da prodotti COR-KNOT® usati non è garantita. La validità della risterilizzazione non è stata comprovata. La mancata rimozione di agenti infettivi o infiammatori può essere pericolosa per il paziente. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse nei dispositivi o nei FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD ritrattati.
- Eliminare i prodotti COR-KNOT® aperti, inutilizzati, scaduti o danneggiati.
- I componenti FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD® e ogni DISPOSITIVO COR-KNOT®, insieme alla confezione, devono essere ispezionati, classificati e smaltiti in conformità alle procedure standard approvate in materia di smaltimento di dispositivi medici.
- Il contatto diretto tra tessuti sensibili (ad es., arterie pulsanti, foglietti della valvola cardiaca, corde valvolari, ecc.) e corpi estranei può causare lesioni o danni tissutali, come l'erosione dei tessuti. Evitare il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili e qualsiasi tipo di knot, inclusi i knot manuali o i knot meccanici di metallo, come i FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.
- Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi tipo di sutura con soluzioni fisiologiche, come quelle presenti nelle vie biliari o nelle vie urinarie, può causare la formazione di calcoli.
- Anche se il titanio contenuto nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è un materiale fisiologicamente altamente inerte, è necessario applicare precauzioni chirurgiche standard ogni qualvolta corpi estranei vengono lasciati all'interno del corpo del paziente.

## PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.
- Maneggiare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® con cautela per evitare danni.
- Non premere la leva viola del DISPOSITIVO COR-KNOT® durante il caricamento del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Se la leva viola viene premuta quando l'uncino del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® si trova in posizione nella punta dello strumento, si verificheranno danni irreparabili alla lama di taglio per la sutura del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Verificare che le ostruzioni non interferiscano con l'innesco del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Non premere la leva del DISPOSITIVO COR-KNOT® carico finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è stato posizionato appropriatamente sul tessuto o sul materiale protesico e la sutura non è accuratamente tesa sul sito target.
- Non premere la leva viola sullo stesso fissatore COR-KNOT® QUICK LOAD® più di una volta.



## MATERIALE

TITANIO ASTM F67 GRADO 1 o 2. (HIGH PURITY: Fe NO GREATER THAN .04% AND O NO GREATER THAN 10%. (Supplier ALC Precision, Farmingdale, NY))

## STERILIZZAZIONE

Sterilizzato con Ossido di Etilene.

Latex free

Ftalati Free

## CERTIFICAZIONI

Il dispositivo è dotato di marchio CE, Ente certificatore DEKRA 0344 ed ISO 13485-2016

## COMPATIBILITA' CONDIZIONATA CON RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI CONDITIONAL)



MR Conditional

Dalle informazioni sui test effettuati le clip in titanio COR-KNOT® FASTENERS non costituiscono rischio aggiuntivo per pazienti sottoposti a risonanza magnetica nucleare qualora si utilizzi un'apparecchiatura MRI con campo magnetico statico non superiore a 3-Tesla e rispettando le relative precauzioni per evitare il surriscaldamento (riferimento MRI per 15 min. con SAR di 3-W/kg).

## PRODOTTI DISPONIBILI - CND – REPERTORIO - CLASSE DI RISCHIO e VALIDITA'

| Codice | Descrizione                                                                               | Numero Repertorio | CND   | Classe | Validità |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|--------|----------|
| 030925 | COR-KNOT®, Dispositivo Standard per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf  | 1054573/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031400 | COR-KNOT®-MINI, Dispositivo MINI per il fissaggio di suture chirurgiche.<br>2 pz per conf | 1223400/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 030950 | COR-KNOT® QUICK LOAD<br>Box di 12 buste – n.1 fissatori per busta                         | 1054746/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 030902 | COR-KNOT® QUICK LOAD –<br>Box di 12 buste – n.6 fissatori per busta                       | 1054855/R         | H9099 | III    | 24 mesi  |
| 031450 | COR-KNOT®-MINI COMBO KIT<br>2 dispositivi Mini + 12 fissatori per KIT                     | 1223523/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |
| 031105 | COR-KNOT® COMBO KIT<br>2 dispositivi Standard + 12 fissatori per KIT                      | 1706678/R         | H0299 | III    | 24 mesi  |



## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN CHIRURGICA CARDIOVASCOLARE

- **New Knot Tying Technique for Minimally Invasive approach to Mitral Valve Repair**  
R. Rodriguez, f. p. Sutter, f. d. Ferdinand, l. e. Samuels, g. Scott. surgery,  
Lankenau medical center, Wynnewood, pa,
- **Clinical Outcomes of Patients More Than One Year after Minimally Invasive Mitral Valve Repair and Replacement Surgery with Sutures Secured using Automated Titanium Fasteners.**  
Roberto Rodriguez, MD, Francis P. Sutter, DO, Louis E. Samules, MD, Daniel Ice, MD, Susan Morrissey, Kathleen M. Holzman, RN, Scott Goldman, MD.  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA.
- **Comparison of Strength, Consistency and Speed of Manually-Tied Knots vs. Automated Titanium Fasteners in an Ex-vivo Minimally Invasive Mitral Ring Model Using a New Micro-Transducer Pressure Analysis System.**  
Candice Y. Lee, Peter A. Knight, Jude S. Sauer, Heather R. Gorea, Angelo J. Martellaro.  
University of Rochester Medical Center/Strong Memorial Hospital, Rochester, NY, USA, 2LSI SOLUTIONS, INC., Victor, NY, USA.
- **Facilitating Technology for Knot Tying During Minimally Invasive Mitral Valve Repair**  
Scott Goldman, Francis Sutter, Roberto Rodriguez, Francis Ferdinand  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA
- **Titanium Fasteners in Open Aortic Valve Replacement Surgery: Effective and Significant Savings**  
Candice Y. Lee, MD, Juan M. Lehoux, MD, Peter A. Knight, MD.  
University of Rochester Medical Center, Rochester, NY, USA.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN ALTRE CHIRURGIE

- **Evaluation of specialized laparoscopic suturing and tying devices.**  
Atul K Madan, Constantine T Frantzides, Christopher L Tebbit, William C Park, Nakka V Aruna Kumari, Nina Shervin. Department of Surgery, University of Tennessee-Memphis, Memphis, Tennessee, USA. JSL: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons
- **Endoscopic treatment modalities for gastroesophageal reflux disease.**  
R. E. Lutfi, A. Torquati, W. O. Richards. Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques , September 2004, Volume 18, Issue 9, pp 1299-1315
- **Early experience with minimally invasive repair of congenital diaphragmatic hernias: results and lessons learned** Marjorie J Arca, Douglas C Barnhart<sup>a</sup>, Joseph L Lelli Jr<sup>a</sup>, Jonathon Greenfeld<sup>a</sup>, Carroll M Harmon<sup>a</sup>, Ronald B Hirschl<sup>a</sup>, Daniel H Teitelbaum<sup>a</sup> Department of Surgery, University of Michigan Medical School and the C.S. Mott Children's Hospital, Ann Arbor, MI, USA
- **Endoscopic intraluminal suture plication of the gastric pouch and stoma in postoperative Roux-en-Y gastric bypass patients.**  
Michael Schweitzer. The Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques (Impact Factor: 1.07). 08/2004; 14(4):223-6. DOI:10.1089/lap.2004.14.223



- **Use of titanium knot placement device (TK-5) to secure dorsal vein complex during laparoscopic radical prostatectomy and cystoprostatectomy.**  
Abreu SC, Rubinstein M, Messias FI, Argollo RS, Guedes GA, Araújo MB, Rubinstein I, Cerqueira JB, Fonseca GN. Urology. 2006 Jan;67(1):190-4. Section of Laparoscopy and Endourology, ANDROS, Hospital Urológico de Brasília, Brasília, Brazil.
- **Magnetic Augmentation of the Lower Esophageal Sphincter: Results of a Feasibility Clinical Trial.**  
Luigi Bonavina, Greta I. Saino, Davide Bona, John Lipham, Robert A. Ganz, Daniel Dunn, Tom DeMeester Journal of Gastrointestinal Surgery December 2008, Volume 12, Issue 12, pp 2133-2140

La LSI Solutions Inc.  
7796 Victor-Mendon Road  
Victor – New York 14564 - USA

produttore del prodotto descritto , si avvale della Levi BioTech Srl quale distributore esclusivo su tutto il territorio italiano.

E' fatto divieto di consegnare la presente scheda al di fuori dei casi espressamente previsti dal bando di gara se non per il tempo strettamente necessario al fine di prendere cognizione degli aspetti tecnico scientifici dei prodotti.



June 4, 2020

To whom it may concern,

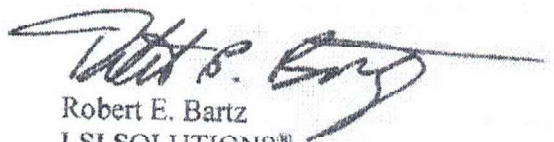
In consideration of the following products manufactured by LSI SOLUTIONS® (LSI):

| Reorder Number | Product Name                    |
|----------------|---------------------------------|
| 030925         | COR-KNOT® DEVICE KIT            |
| 031105         | COR-KNOT® COMBO KIT             |
| 031400         | COR-KNOT MINI® DEVICE KIT       |
| 031450         | COR-KNOT MINI® DEVICE COMBO KIT |
| 030950         | COR-KNOT® QUICK LOAD® Singles   |
| 030902         | COR-KNOT® QUICK LOAD® 6-Pouch   |

I hereby confirm that COR-KNOT® is a unique product indicated in cardiovascular surgical applications, especially minimally invasive Aortic/Mitral Repair/Replacement, Open Mitral Repair/Replacement, and Open Aortic Valve Repair/Replacement. I also confirm that COR-KNOT® is only available from LSI; Levi BioTech, Ltd. is our designated representative in Italy.

There is no generic equivalent manufactured with the same components as COR-KNOT® products.

Best Regards,

  
Robert E. Bartz  
LSI SOLUTIONS®  
Vice-President and Chief Growth Officer









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

Caserta, 27.10.2021

A.O.C. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
 Protocollo: 0030171/U Data: 27/10/2021 11:23  
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
 Classifica:  


Spett.le Ditta LeviBio Tech Srl  
 Via Piave 7  
 Roma 00187 Italia

**OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura annuale di materiale COR-Knot per le esigenze della UOC Cardiocirurgia.**

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 04/11/2021, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale del seguente materiale COR-Knox:

- N. 30 confezioni Cor-Knox Combo Kit Standard art. 031105
- N. 14 confezioni Cor-Knox Quick Load Singolo art. 030950

**Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.**

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

**Luogo di consegna:**

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

**Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto**

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

**Fatturazione:**

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del

U.O.C. Provveditorato ed Economato  
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
 Via Palasciano 81100 - Caserta  
 Tel. 0823/232462  
 e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
 pec: [provveditorato@ospedelecaseritapec.it](mailto:provveditorato@ospedelecaseritapec.it)



DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it)):

|                                  |                                                           |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Denominazione Ente:              | Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta |
| Codice IPA:                      | aosa_061                                                  |
| Codice Univoco Ufficio:          | 551B2G                                                    |
| Nome dell'Ufficio:               | FATTURAZIONE                                              |
| Cod. fisc. del Servizio di F.E.: | 02201130610                                               |
| Partita Iva :                    | 02201130610                                               |

### **Pagamento:**

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito [www.ospedale.caserta.it](http://www.ospedale.caserta.it) ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

### **Controversie**

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

### **Norme comuni**

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.





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

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

*Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato*  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*







[illegible]



Oggetto **valutazione conformità materiale cor knot**  
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>  
Data 02.11.2021 09:43

---



- 
- offerta levibio.pdf(~1,6 MB)
- 

Si rimette in allegato offerta pervenuta dalla Ditta LeviBiotech, avente ad oggetto la fornitura di materiale cor k-not, per la valutazione di conformità.  
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato





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

**UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.**  
**DIRETTORE A. MONTALTO**

ALL UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Valutazione scheda di conformità

In base alla scheda tecnica della ditta LeviBiotech per la fornitura di materiale cor-Knot, si da parere positivo all'acquisto.

Caserta li 09/11/2021

DOTT. A. MONTALTO



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

**relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:**

**FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE COR-KNOT PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA -  
ACQUISTO EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B) N. 2) DEL D.LGS. N.50/2016 E SMI. PRESSO LA SOCIETÀ LEVIBIO  
TECH SRL.**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €29.755,60

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici  
da scomputare dal preventivo di spesa 2/12 fornitura annuale che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €0,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico -  
da scomputare dal preventivo di spesa 2/12 fornitura annuale che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 3 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €0,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici  
da scomputare dal preventivo di spesa 10/12 fornitura annuale che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 4 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €0,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico -  
da scomputare dal preventivo di spesa 10/12 fornitura annuale che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 24/11/2021

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**