



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

Determina Dirigenziale N. 67 del 29/01/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N.592/2023) - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO/AFFIANCAMENTO - (LOTTO N. 7) - DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/01/2025 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N.592/2023) - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO/AFFIANCAMENTO - (LOTTO N. 7) - DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- quest'AORN con Deliberazione del D.G. n.592/2023 (agli atti) ha aderito all'Accordo Quadro So.re.sa. per la fornitura pluriennale di Stent e dispositivi per emodinamica nei confronti delle Ditte aggiudicatrici dei Lotti di interesse, come riportato nel relativo prospetto di sintesi (già allegato n.8 alla Del. DG n.592/2023), per l'importo complessivo di € 10.579.356,2543 Iva esclusa;
- nell'ambito dell'adesione, è presente il lotto n.7 "Valvola aortica Self Expandable: Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallici", anche per la parte in capo alla Medtronic Italia Spa ;

RILEVATO CHE

- la stessa AORN, con Prot. n.1781/2025 (allegato n.1) ha acquisito l'autorizzazione della So.re.sa. Spa. (Prot. n. 0001014 del 20/01/2025 - già allegato n.1) all'aggiornamento tecnologico / affiancamento proposto dalla succitata Ditta - relativamente ai dispositivi presenti nel lotto *de quo* - come sotto riportato:
- Prodotto attuale EVFXPLUS - 23 / Prodotto in affiancamento EVOLUT FX 23 cod. EVOLUTFX - 23;
- Prodotto attuale EVFXPLUS - 26 / Prodotto in affiancamento EVOLUT FX 26 cod. EVOLUTFX - 26;
- Prodotto attuale EVFXPLUS - 29 / Prodotto in affiancamento EVOLUT FX 29 cod. EVOLUTFX - 29;
- Prodotto attuale EVFXPLUS - 34 / Prodotto in affiancamento EVOLUT FX 34 cod. EVOLUTFX 34;

DATO ATTO CHE in capo alla precitata Ditta è il contratto informatico n. 46/199927, come emerge dalla consultazione della piattaforma SAP;

CONSIDERATO CHE l'aggiornamento tecnologico / affiancamento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, avvenendo "*alle medesime condizioni economiche contrattuali*";

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente; pertanto, di prendere atto - relativamente al lotto n.7 presente nell'adesione aziendale (Del DG n. 529/2023) all'Accordo Quadro So.re.sa. per la Fornitura triennale di stent e dispositivi per emodinamica (Det. DG Soresa n.233/2022) - dell'aggiornamento tecnologico – affiancamento proposto dalla Ditta Medtronic Italia Spa, come in premessa riportato e qui integralmente trascritto;

Determinazione Dirigenziale



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

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

- I - PRENDERE ATTO** - relativamente al lotto n.7 presente nell'adesione aziendale (Del DG n. 529/2023) all'Accordo Quadro So.re.sa. per la Fornitura triennale di stent e dispositivi per emodinamica (Det. DG Soresa n.233/2022) - dell'aggiornamento tecnologico – affiancamento proposto dalla Ditta Medtronic Italia Spa, come in premessa riportato e qui integralmente trascritto;
II – PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche contrattuali; e di fornitura;
III – NOTIFICARE lo stesso alla succitata Ditta;
IV - TRASMETTERE copia del medesimo al Collegio sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera e Cardiologia a Direzione Universitaria.

Il Direttore
UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco

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.

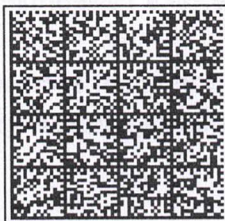
SoReSa

all. n. 1

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformit non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformit all'originare informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attivit di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: 9cc8f6fc3c35792ca83e501f628602fc

Identificativo del documento digitale originale: 618591

Protocollo: SoReSa-0001014-2025 20-01-2025 14:37:25

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

Medtronic Italia S.p.A.

A mezzo pec: medtronicitalia.gare@legalmail.it

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico. FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA. Lotto 7

Con riferimento all' Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico- affiancamento presentata dalla società **Medtronic Italia S.p.A.** nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0000316-2025 09-01-2025

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico- affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.

Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti

Avv. *Giannmarco Massa*

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali

Fabio Aprea

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: f0b13496b696eb0d4fe44c582b3f79ab

Identificativo del documento digitale originale: 616399

Protocollo: SoReSa-0000316-2025 09-01-2025 12:44:40

Da: medtronicitalia.gare <medtronicitalia.gare@legalmail.it>
Inviato: giovedì 9 gennaio 2025 12:24
A: ufficio gare@pec.soresa.it
Cc: sergio.canonaco@medtronic.com; valeria.lerma@medtronic.com; brunopost@biores.it; martyna.cichocka@medtronic.com
Oggetto: 202441762 OFFERTA Affiancamento per innovazione tecnologica Evolut FX+ Gara Soresa Emodinamica
Allegati: 202441762 OFFERTA ECONOMICA.pdf; documento affiancamento.pdf; Scheda Tecnica Evolut FX .pdf

Gentile cliente,

Con la presente si chiede cortese riscontro in merito alla comunicazione trasmessa via pec in data 18 novembre 2024 per l' Affiancamento per innovazione tecnologica del LOTTO 7 GARA ORIGINARIA 202116521 | GARA 8393667 - SORESA - STENT E DISP. EMODINAMICA.

In allegato si trasmette nuovamente l'offerta economica richiesta corredata di documentazione tecnica.

Rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti o correttivi.

Distinti saluti

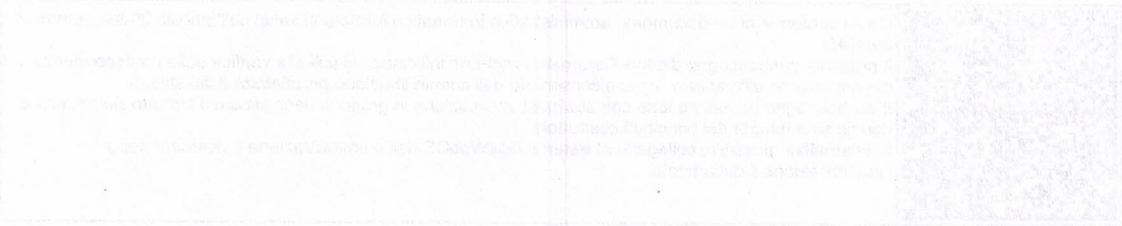
Martyna Cichocka
Pronouns: She/Her
Assoc Contract Analyst | Italy | EMEA Pricing Center of Excellence

Medtronic

Medtronic Poland Sp. z o.o.

ul. Polna 11| 00-633 Warsaw | Poland

martyna.cichocka@medtronic.com



Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Spettabile

Soresa Regionale

Centro Direzionale Is.

80143 Napoli NA

Milano, 14/11/2024

Nostro Protocollo: **202441762/MC**

Oggetto: AFFIANCAMENTO LOTTO 7 GARA ORIGINARIA 202116521 | GARA 8393667 - SORESA - STENT E DISP. EMODINAMICA

VISTO

- che il costante impegno nella ricerca e nello sviluppo della tecnologia che da sempre distingue Medtronic quale leader nella realizzazione di strumentazione in grado di aumentare l'efficacia terapeutica, diagnostica e gestionale dei dispositivi cardiaci impiantabili.
- che molto spesso in questo settore i benefici per i Pazienti si associano anche ad innovazioni che attraverso evoluzioni di prodotto facilitano o semplificano il lavoro del Medico Specialista

CHIEDE

di poter effettuare un **affiancamento** alle medesime condizioni economiche del prodotto aggiudicato alla Scrivente al **Lotto 7**

Più precisamente, siamo a proporre il dispositivo **Evolut FX+** in affiancamento di **Evolut FX** che, a nostro avviso, presenta alcune funzioni migliorative.

Consapevoli che l'Innovazione Tecnologica debba sempre contribuire ad aumentare l'appropriatezza e l'efficienza del Sistema Sanitario Nazionale, riteniamo fondamentale che essa debba essere introdotta su larga scala solo dopo adeguata valutazione clinica e a condizione che sia economicamente sostenibile. Solo così l'innovazione Tecnologica verrà considerata non come un possibile costo aggiuntivo bensì riconosciuta come un mezzo per perseguire un reale risparmio sociale. Valga a tal proposito notare che il prodotto proposto garantisce la piena aderenza sia alle caratteristiche minime che a quelle migliorative del capitolato tecnico.

Si rendono, quindi, necessarie alcune puntualizzazioni sulle caratteristiche del dispositivo **Evolut FX+** al fine di far emergere quanto sopra esposto.

Evolut FX+ è composta da 3 lembi valvolari in pericardio porcino suturati ad un supporto metallico in Nitinolo. La base dei lembi valvolari è suturata ad una altezza pari a 1,5 celle del supporto metallico, rendendo la valvola sovra-anulare. La bioprotesi è dotata di due rivestimenti in pericardio porcino, uno interno ed uno esterno alla struttura di supporto in Nitinolo, con altezza pari a 1,5 celle, suturati alla sezione di ingresso della bioprotesi. La struttura di supporto comprende tre marker radiopachi in oro, a circa 3 mm dalla porzione di ingresso della struttura della TAV, posizionati in corrispondenza delle commissure tissutali.

Caratteristiche relative al ri-accesso coronarico:

La differenza di **Evolut FX+** rispetto ad **Evolut FX** riguarda una variazione del design della struttura in Nitinolo con lo scopo di semplificare l'accesso coronarico dopo l'impianto. Non sono state invece apportate modifiche alle restanti componenti della valvola, del sistema di caricamento e del sistema di rilascio. La valvola **Evolut FX+** è compatibile con lo stesso sistema di rilascio e caricamento di **Evolut FX**. La modifica principale alla struttura metallica comprende la creazione, tra ogni coppia di commissure e al di sopra della porzione di afflusso, di 3 celle con dimensioni 4 volte più grandi rispetto alle celle dei modelli precedenti (Figura 1).

Queste tre celle sono state progettate per garantire uno spazio sufficiente per il passaggio di cateteri diagnostici o angiografici durante procedure come l'angiografia coronarica e/o l'intervento coronarico percutaneo (PCI) post-impianto (passando attraverso le celle della struttura).

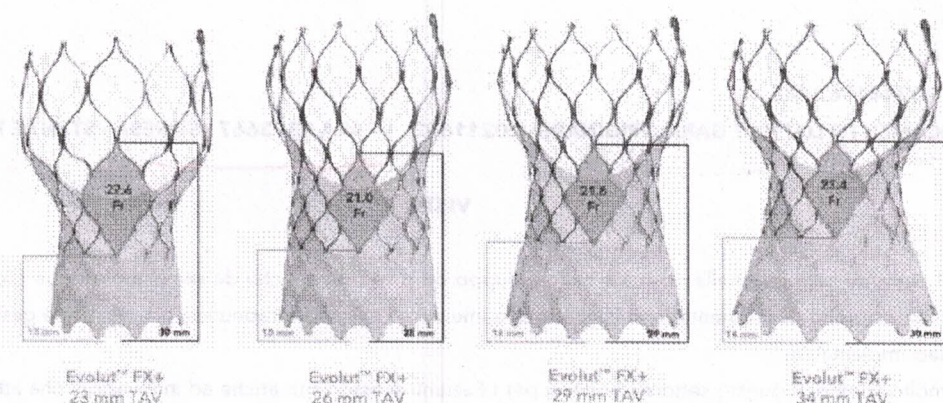


Figura 1. Dimensione in Fr e altezza delle celle per ri-accesso coronarico, per ciascuna misura

La piattaforma **Evolut FX+** permette di massimizzare la possibilità di allineamento commissurale rispetto all'anatomia nativa con la semplice accortezza di inserire il sistema di rilascio all'interno del paziente orientando le flushport "a ore 3". Recenti studi mostrano come l'inserimento del sistema di rilascio all'interno del paziente con orientamento delle flushport a ore 3, senza ulteriori manovre, permette di ottenere l'allineamento commissurale nel 96.5% dei casi. Una volta ottenuto l'allineamento commissurale, le celle di grandi dimensioni risulteranno posizionate in prossimità degli osti coronarici e ad una altezza prossima alla media anatomica (Figura 2).

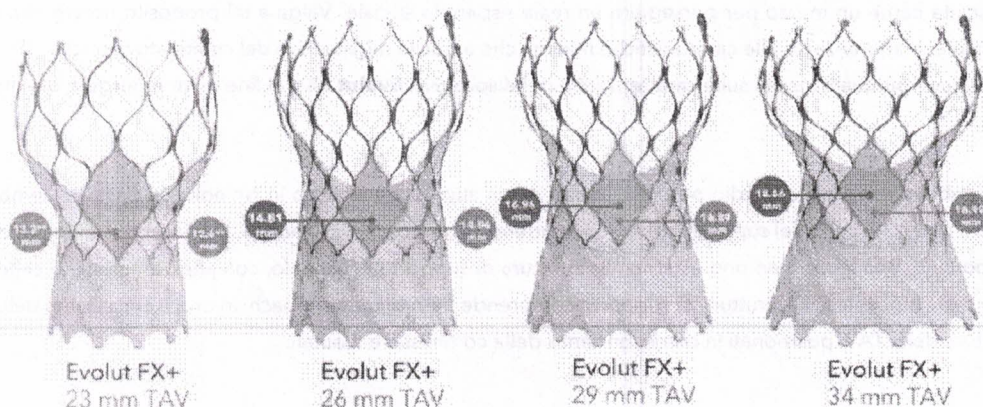
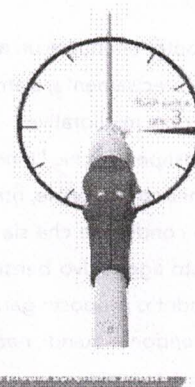


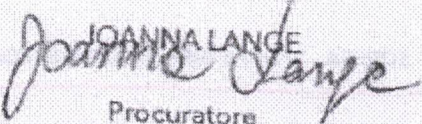
Figura 2. Altezza media delle coronarie e posizione rispetto alle celle di Evolut FX+

Numerosi test di laboratorio sono stati condotti con lo scopo di confrontare le proprietà e le caratteristiche del nuovo design della struttura di supporto rispetto a quello di Evolut FX. Tali test hanno confermato che **Evolut FX+** presenta le stesse caratteristiche di forza radiale a livello del tratto di afflusso e la stessa resistenza strutturale.

Non sono state apportate modifiche al sistema di caricamento della protesi nel delivery system.

Medtronic Italia S.p.A.
Via ...
...
...
...

Infine, si precisa che Evolut FX+ non comporta alcun cambiamento agli step di impianto, le indicazioni cliniche, la popolazione target e le caratteristiche anatomiche di ciascuna misura di valvola offerta.

Medtronic Italia S.p.A.

Procuretor

2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-31	2017-12-3
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	-----------

Spettabile

Soresa Regionale

Centro Direzionale Is.

80143 Napoli NA

Milano, 14/11/2024

Nostro Protocollo: **202441762/MC****Oggetto: AFFIANCAMENTO LOTTO 7 GARA ORIGINARIA 202116521 | GARA 8393667 - SORESA - STENT E DISP. EMODINAMICA**

Con la presente vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la vostra Spettabile azienda, ci preghiamo a fornirvi i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicato:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %	Commenti di linea
EVFXPLUS-23	Valvola aortica transcateretere Evolut FX+ 23 mm (bioprotesi)	Evolut FX+ - Valvola aortica transcateretere Misura: 23 mm Certificato CE: 2266996TD04 Allegato IX/9 - capo II, 2266996CE04 Allegato IX/9 - capo I e III Dichiarazione: D01186743 Numero di repertorio: 2685355/R CND: P070301030101	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	4	Affianca Evolut FX 23 cod. EVOLUTFX-23
EVFXPLUS-26	Valvola aortica transcateretere Evolut FX+ 26 mm (bioprotesi)	Evolut FX+ - Valvola aortica transcateretere Misura: 26 mm Certificato CE: 2266996CE04 Allegato IX/9 - capo I e III, 2266996TD04 Allegato IX/9 - capo II Dichiarazione: D01186743 Numero di repertorio: 2685353/R CND: P070301030101	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	4	Affianca Evolut FX 26 cod. EVOLUTFX-26
EVFXPLUS-29	Valvola aortica transcateretere Evolut FX+ 29 mm (bioprotesi)	Evolut FX+ - Valvola aortica transcateretere Misura: 29 mm Certificato CE: 2266996CE04 Allegato IX/9 - capo I e III, 2266996TD04 Allegato IX/9 - capo II Dichiarazione: D01186743 Numero di repertorio: 2685356/R CND: P070301030101	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	4	Affianca Evolut FX 29 cod. EVOLUTFX-29
EVFXPLUS-34	Valvola aortica transcateretere Evolut FX+ 34 mm (bioprotesi)	Evolut FX+ - Valvola aortica transcateretere Misura: 34 mm Certificato CE: 2266996TD04 Allegato IX/9 - capo II, 2266996CE04 Allegato IX/9 - capo I e III Dichiarazione: D01186743 Numero di repertorio: 2685357/R CND: P070301030101	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	€ 16.870,10 (Sedicimilao ttocentosett anta/10)	4	Affianca Evolut FX 34 cod. EVOLUTFX-34

In fede

Medtronic Italia S.p.A.

JOANNA LANCE
Joanna Lance
Procuratore



MEDTRONIC EVOLUT[®] FX+
VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE

Descrizione

CE Mark 0344

MD EU Quality Management System Certificate 226996CE04

Certificazione

MD EU Technical Documentation Assessment Certificate 226996TD04

Class II

Classificazione CE

(Valvole, sistema di rilascio, sistema di contenimento)

ISO 13485:2015

Regulation 2017/745

60242

Classificazione GMDH

Classificazione CHOCEDM01 P070301030101

5682325R (Evolut[®] FX+ 25mm)

5682323R (Evolut[®] FX+ 23mm)

Numero di registrazione

5682326R (Evolut[®] FX+ 29mm)

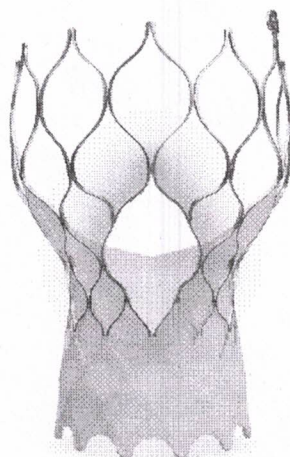
(Valvole)

5682327R (Evolut[®] FX+ 34mm)

Scheda Tecnica

Evolut™ FX+

Cod. EVFXPLUS-XX



MEDTRONIC EVOLUT™ FX+ VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE

Descrizione

CE Mark: 0344

Certificazione

MD EU Quality Management System Certificate 2266996CE04

MD EU Technical Documentation Assessment Certificate 2266996TD04

Classificazione CE

(EU Medical Device
Regulation 2017/745)

Classe III

(Valvola, Sistema di rilascio, sistema di caricamento)

Classificazione GMDN

60245

Classificazione CND/EMDN

P070301030101

Numero di repertorio (Valvole)

2685355/R (Evolut FX+ 23mm)

2685353/R (Evolut FX+ 26mm)

2685356/R (Evolut FX+ 29mm)

2685357/R (Evolut FX+ 34mm)

CARATTERISTICHE GENERALI

Il sistema Evolut™ FX+ di Medtronic è un sistema per l’impianto della valvola aortica transcateretere (TAVI) ricatturabile progettata per sostituire la valvola aortica nativa o la bioprotesi aortica senza ricorrere a chirurgia a cuore aperto e senza espianto chirurgico concomitante della valvola malfunzionante.

Il sistema Evolut™ FX+ è composto da:

- Valvola aortica Transcatetere Evolut™ FX+;
- Sistema del catetere di rilascio;
- Sistema di caricamento della valvola.

Valvola aortica Transcatetere Evolut™ FX+

La valvola aortica transcateretere Evolut™ FX+ è composta da 3 lembi valvolari in pericardio porcino suturati ad un supporto metallico in Nitinolo. La base dei lembi valvolari è suturata ad una altezza pari a 1,5 celle del supporto metallico, rendendo la valvola sovra-anulare.

La bioprotesi è dotata di due rivestimenti in pericardio porcino, uno interno ed uno esterno alla struttura di supporto in Nitinolo, con altezza pari a 1,5 celle, suturati alla sezione di ingresso della bioprotesi. La struttura di supporto comprende tre marker radiopachi in oro, a circa 3 mm dalla porzione di ingresso della struttura della TAV, posizionati in corrispondenza delle commissure tissutali.

Tabella 1. Materiali della protesi valvolare cardiaca

Componente	Materiali	Massa ^a
Tessuto	Pericardio porcino trattato	1,3 g
Struttura	Nitinolo (lega di nichel e titanio)	1,3 g
Sutura	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) ^b	0,1 g
Marker radiopachi	Oro	0,005 g

^a La massa riportata si riferisce al materiale presente nella valvola delle dimensioni più grandi.
^b La valvola Evolut™ FX+ da 23 mm contiene politetrafluoroetilene espanso (ePTFE).

Il materiale con cui è costituito il supporto metallico (Nitinolo) è caratterizzato da proprietà di memoria di forma e permette alla valvola di essere auto espandibile a diversi livelli e, prima del completo rilascio, di essere ricatturabile (fino a 3 volte), riposizionabile ed estraibile dal paziente.

La valvola è progettata per avere tre livelli di forza radiale. In particolare, nella sezione di ingresso la forza radiale è tale da permettere alla valvola di conformarsi all'annulus nativo del paziente, di ridurre il rigurgito paravalvolare e di evitare la migrazione della protesi. Le due alette posizionate nella porzione superiore del supporto metallico consentono il caricamento della valvola. Una delle due alette possiede una incisione riportante la lettera "C" (visibile in fluoroscopia) che permette di identificare una delle 3 commissure valvolari e dedurre, per simmetria, la posizione delle 2 rimanenti.

Il disegno multi-livello del supporto metallico consente: l'ancoraggio intra-anulare della valvola, il funzionamento sovra-anulare dei lembi bioprotesici (per ottimizzare le performance emodinamiche), il mantenimento, nel punto di coaptazione dei lembi, della circolarità del supporto metallico (che non viene intaccato dalla forma dell'annulus nativo) e le commissure protesiche posizionate all'esterno del tratto di efflusso sanguigno dal ventricolo (con lo scopo di massimizzare l'area valvolare della bioprotesi).

La valvola Evolut™ FX+ è progettata per essere ricatturabile e riposizionabile: fino all'80% del rilascio è possibile ricattare la protesi, fino ad un massimo di 3 volte. Se la bioprotesi viene ricatturata una terza volta, è necessario rimuoverla dal paziente. Questa caratteristica garantisce fino ad un massimo di 3 tentativi di posizionamento prima del rilascio finale o la completa rimozione dal paziente.

Il design della valvola permette, inoltre, di mantenere una forza radiale (forza di spinta contro l'anatomia nativa) costante indipendentemente dalle dimensioni dell'annulus nativo del paziente, per mitigare l'eventuale rigurgito paravalvolare e ridurre le interazioni con il sistema di conduzione.

Caratteristiche relative al ri-accesso coronarico

La differenza di Evolut™ FX+ rispetto ad Evolut™ FX riguarda una variazione del design della struttura in Nitinolo con lo scopo di semplificare l'accesso coronarico dopo l'impianto. Non sono state invece apportate modifiche alle restanti componenti della valvola, del sistema di caricamento e del sistema di rilascio. La valvola Evolut™ FX+ è compatibile con lo stesso sistema di rilascio e caricamento di Evolut™ FX.

La modifica principale alla struttura metallica comprende la creazione, tra ogni coppia di commissure e al di sopra della porzione di afflusso, di 3 celle con dimensioni 4 volte più grandi rispetto alle celle dei modelli precedenti (Figura 1). Queste tre celle sono state progettate per garantire uno spazio sufficiente per il passaggio di cateteri diagnostici o angiografici durante procedure come l'angiografia coronarica e/o l'intervento coronarico percutaneo (PCI) post-impianto (passando attraverso le celle della struttura).

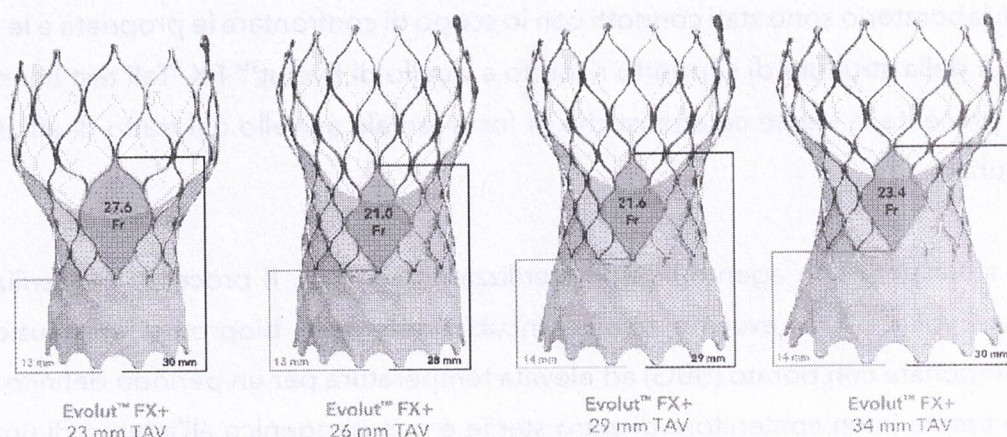


Figura 1. Dimensione in Fr e altezza delle celle per ri-accesso coronarico, per ciascuna misura

La piattaforma Evolut™ FX+ permette di massimizzare la possibilità di allineamento commissurale rispetto all'anatomia nativa con la semplice accortezza di inserire il sistema di rilascio all'interno del paziente orientando le flushport "a ore 3". Recenti studi mostrano come l'inserimento del sistema di rilascio all'interno del paziente con orientamento delle flushport a ore 3, senza ulteriori manovre, permette di ottenere l'allineamento commissurale nel 96.5% dei casi¹.

Una volta ottenuto l'allineamento commissurale, le celle di grandi dimensioni risulteranno posizionate in prossimità degli osti coronarici e ad una altezza prossima alla media anatomica² (Figura 2).

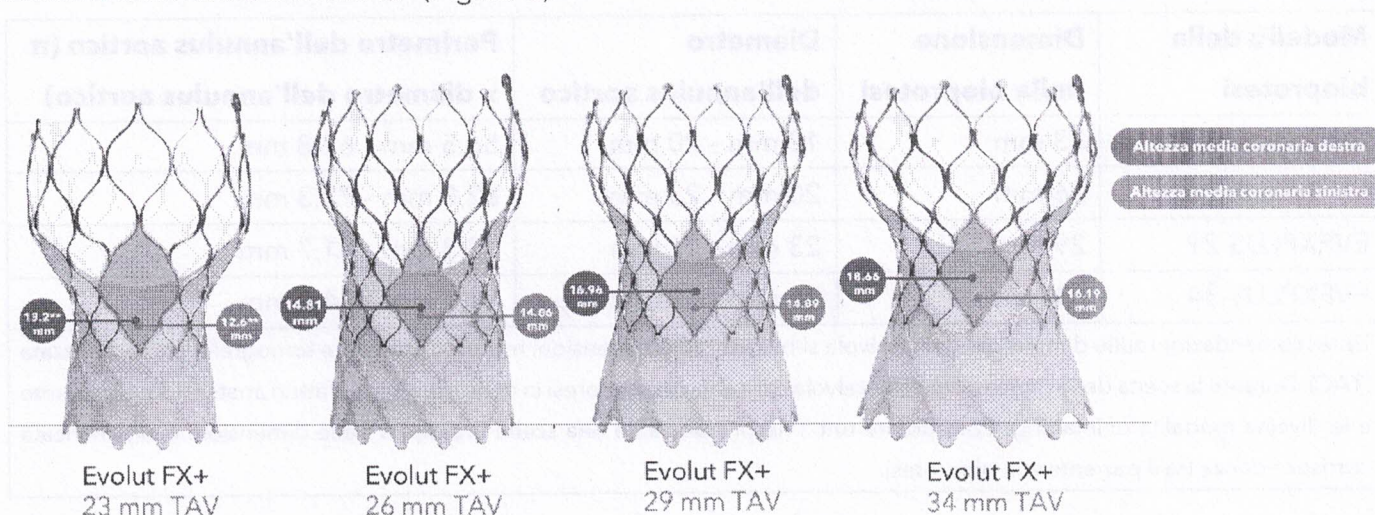
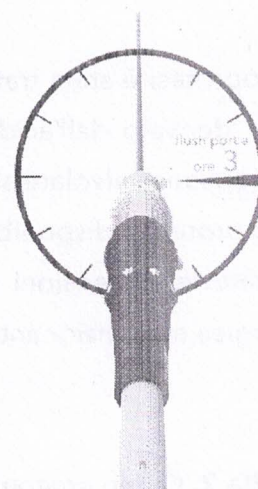


Figura 2. Altezza media delle coronarie e posizione rispetto alle celle di Evolut FX+

¹ Zaid, Syed, et al. "First-in-human multicenter experience of the newest generation supra-annular self-expanding Evolut FX TAVR system." Cardiovascular Interventions 16.13 (2023): 1626-1635.

² Average coronary takeoff height data for TAV sizes 26, 29, and 34 obtained from the Evolut Low Risk clinical trial; image heights are based on a target implant depth of 3 mm. **Due to minimal data set for the 23 mm TAV average coronary heights taken from Cavalcanti, et. al., Arq. Bras. Cardiol. 81(4) Oct 2003

Numerosi test di laboratorio sono stati condotti con lo scopo di confrontare le proprietà e le caratteristiche del nuovo design della struttura di supporto rispetto a quello di Evolut™ FX. Tali test hanno confermato che Evolut FX+ presenta le stesse caratteristiche di forza radiale a livello del tratto di afflusso e la stessa resistenza strutturale.

Evolut™ FX+ è sterilizzata con agente liquido sterilizzante chimico. Il processo di sterilizzazione della valvola cardiaca Evolut™ FX+ avviene tramite incubazione della bioprotesi in soluzione sterile di glutaraldeide tamponata con borato (BBG) ad elevata temperatura per un periodo definito di tempo.

La valvola viene fornita in un contenitore di vetro sterile e non pirogenico all'interno di una soluzione di BBG al 0.2%. Prima della procedura, la valvola viene risciacquata e la quantità dei residui di glutaraldeide si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza.

La bioprotesi è stata trattata con acido alfa-ammino-oleico (AOA™), un acido grasso naturale a catena lunga, derivato dall'acido oleico. Il trattamento di anticalcificazione con AOA è in grado di ridurre la calcificazione valvolare sia precoce che tardiva.

La bioprotesi è disponibile per un'ampia gamma di criteri anatomici dei pazienti. Nella Tabella 2 sono riportate le dimensioni consigliate per la bioprotesi Evolut™ FX+ in un annulus nativo o bioprotesi chirurgica malfunzionante.

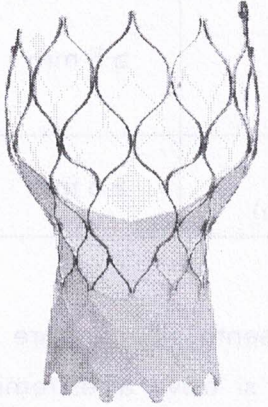
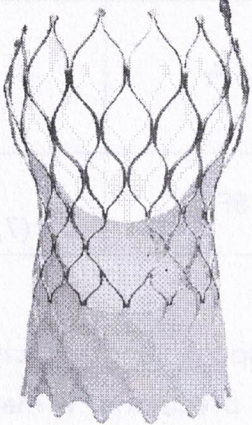
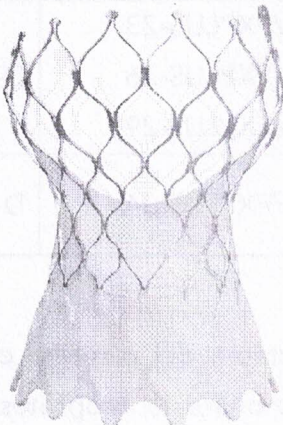
Tabella 2. Criteri anatomici del paziente

Modello della bioprotesi	Dimensione della bioprotesi	Diametro dell'annulus aortico	Perimetro dell'annulus aortico (π x diametro dell'annulus aortico)
EVFXPLUS-23	23 mm	18 mm - 20 mm	56,5 mm - 62,8 mm
EVFXPLUS-26	26 mm	20 mm - 23 mm	62,8 mm - 72,3 mm
EVFXPLUS-29	29 mm	23 mm - 26 mm	72,3 mm - 81,7 mm
EVFXPLUS-34	34 mm	26 mm - 30 mm	81,7 mm - 94,2 mm

Le raccomandazioni sulle dimensioni della valvola si basano sulle dimensioni misurate mediante tomografia computerizzata (TAC). Durante la scelta delle dimensioni della valvola dovranno essere presi in considerazione i fattori anatomici del paziente e le diverse modalità di imaging. Considerare tutti i rischi associati a una scelta impropria delle dimensioni e alla mancata corrispondenza tra il paziente e la bioprotesi.

Tabella 3

Tabella 3: Dimensioni minime del sistema

Evolut™ FX+ 23mm	Evolut™ FX+ 26mm	Evolut™ FX+ 29mm	Evolut™ FX+ 34mm
			
Modello: EVFXPLUS-23	Modello: EVFXPLUS-26	Modello: EVFXPLUS-29	Modello: EVFXPLUS-34

Sistema del catetere di rilascio ("catetere di rilascio")

Il catetere facilita il posizionamento della bioprotesi all'interno dell'annulus della valvola aortica. Il catetere è flessibile e compatibile con l'uso di un filo guida da 0,889 mm (0,035"). L'estremità distale (di rilascio) del sistema presenta una punta atraumatica e radiopaca, nonché una capsula che copre e mantiene la bioprotesi in posizione collassata.

Al manipolo è fissato un rivestimento di stabilità di colore verde, che si estende per l'intera parte esterna del corpo del catetere. Rappresenta una barriera tra il catetere retraibile, la guaina dell'introduttore e le pareti vascolari, consentendo una facile retrazione del catetere, mantenendo la stabilità della bioprotesi. Sul rivestimento di stabilità è montato un introduttore integrato, che funziona da introduttore emostatico e riduce al minimo le dimensioni del sito di accesso, adattandole al diametro della capsula. Il modello del catetere da 23-29 mm è compatibile con un introduttore da 18 Fr (6 mm). Il modello del catetere da 34 mm è compatibile con un introduttore da 22 Fr (7,33 mm).

La tabella 3 riporta i dettagli del catetere di rilascio, la compatibilità del sistema e le dimensioni minime degli accessi arteriosi per permetterne la navigazione.

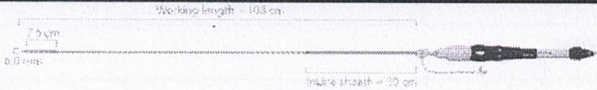
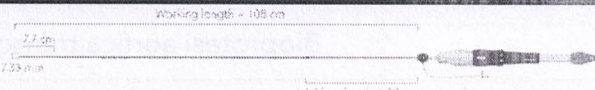
Tabella 3. Criteri per l'accesso vascolare del paziente

Modello di bioprotesi	Modello del sistema del catetere di rilascio	Diametro equivalente del sistema di rilascio	Diametro esterno della capsula	Accesso arterioso
EVFXPLUS-23 EVFXPLUS-26 EVFXPLUS-29	D-EVOLUTFX-2329	14 Fr	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm
EVFXPLUS-34	D-EVOLUTFX-34	18Fr	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm

Il sistema del catetere di rilascio comprende un manipolo integrato, che consente all'operatore di posizionare la bioprotesi con il massimo controllo e precisione. Il manipolo si trova all'estremità prossimale del catetere ed è utilizzato per il caricamento, il rilascio, la ricattura e il riposizionamento della bioprotesi. Il manipolo comprende un'impugnatura anteriore grigia, utilizzata per stabilizzare il sistema. Le frecce presenti sulla manopola di rilascio indicano la direzione di rotazione necessaria per posizionare la bioprotesi. Se si desidera, è possibile ruotare la manopola di rilascio in direzione opposta, per ricattare parzialmente o completamente la bioprotesi, se la fascia di marcatura radiopaca della capsula non ha ancora raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache. Una volta che la fascia di marcatura radiopaca della capsula ha raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, non sarà più possibile ricattare la bioprotesi (punto di non ricattura). La manopola di rilascio comprende anche un meccanismo a scatto, che può essere attivato per effettuare delle macroregolazioni della posizione della capsula. L'estremità del manipolo comprende un meccanismo di retrazione della punta, che può essere utilizzato per retrarre la punta del catetere in modo che venga a contatto con la capsula, una volta completato il rilascio del dispositivo.

La confezione del catetere contiene una bacinella di caricamento integrata e un vassoio rimovibile, con 3 vaschette di risciacquo, rispettivamente per il caricamento e il risciacquo della bioprotesi. La bacinella di caricamento integrata comprende uno specchio, che consente di posizionare in modo accurato le alette della struttura della bioprotesi durante il caricamento.

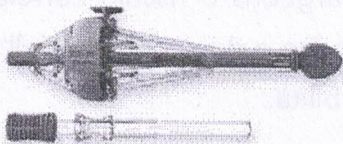
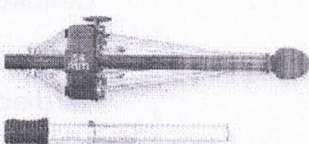
Il sistema del catetere di rilascio di Evolut™ FX+ è sterilizzato con ossido di etilene. Prima della procedura, la quantità dei residui di ossido di etilene si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza per la popolazione indicata.

MODELLO D-EVOLUTFX-2329 VALVOLE 23,26,29mm	MODELLO D-EVOLUTFX-34 VALVOLA 34mm
	
CND P070301030101 REPERTORIO 2490489/R	CND P070301030101 REPERTORIO 2490496/R

Sistema di caricamento

Il sistema di caricamento è un dispositivo monouso che permette di comprimere la bioprotesi nel catetere di rilascio per poterla poi rilasciare nel paziente. Il sistema di caricamento è disponibile in due diverse misure a seconda del catetere di rilascio utilizzato.

Il sistema di caricamento di Evolut™ FX+ è sterilizzato con ossido di etilene. Prima della procedura, la quantità dei residui di ossido di etilene si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza per la popolazione indicata.

MODELLO L-EVOLUTFX-2329 VALVOLE 23,26,29mm	MODELLO L-EVOLUTFX-34 VALVOLA 34mm
	
CND P070301030101 REPERTORIO 2490523/R	CND P070301030101 REPERTORIO 2490580/R

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	Sistema Evolut™ FX+
Tipo	Bioprotesi aortica transcateretere
Indicazioni cliniche	Il sistema Evolut™ FX+ è indicato per i pazienti adulti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa. In caso di pazienti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa bicuspidale, il sistema Evolut™ FX+ è indicato per i soggetti che presentano un rischio intermedio o maggiore in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica; a tal proposito, per rischio intermedio si intende un rischio operatorio con punteggio $\geq 4\%$ in base alla definizione della Society of Thoracic Surgeons o rischio correlato alla sostituzione chirurgica della valvola aortica stabilito e documentato dall'equipe cardiaca a causa di fragilità o comorbidità. Per i pazienti caratterizzati da basso rischio per sostituzione chirurgica della valvola aortica ($< 4\%$), il sistema è indicato per i pazienti di età ≥ 70 anni con frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) $> 30\%$. Il sistema Evolut™ FX+ è inoltre indicato per i pazienti con valvola bioprotesica chirurgica non funzionante a causa di stenosi, insufficienza valvolare o entrambe, con necessità di sostituzione valvolare che presentano un rischio elevato o maggiore in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica; a tal proposito, per rischio elevato si intende un rischio operatorio con punteggio $\geq 8\%$ come definito dalla Society of Thoracic Surgeons o rischio correlato alla sostituzione della valvola aortica stabilito e documentato dall'equipe cardiaca a causa di fragilità o comorbidità. In riferimento alle categorie di pazienti sopra elencate, l'uso della valvola aortica Evolut™ FX+ è indicato in presenza delle seguenti caratteristiche anatomiche: - Vasi arteriosi con diametro di accesso $\geq 5\text{mm}$ (per le bioprotesi 23, 26 e 29mm) e $\geq 6\text{mm}$ (per la bioprotesi 34mm); - Annulus della valvola aortica $\geq 18\text{mm}$ e $\leq 30\text{mm}$; - Nel caso di accesso succlavio/ascellare destro l'impianto della bioprotesi non è raccomandato nei pazienti con un angolo della radice aortica (l'angolo formato dal piano dell'annulus della

	valvola aortica e il piano orizzontale/le vertebre) > 30°; - Nel caso di accesso succlavio/ascellare sinistro o femorale l'impianto della bioprotesi non è raccomandato nei pazienti con un angolo della radice aortica > 70°.
Controindicazioni cliniche	L'utilizzo del sistema Evolut™ FX+ è controindicato nei pazienti che non tollerano i materiali del dispositivo riportati nella Tabella 1, la somministrazione di agenti anticoagulanti/antiaggreganti o che presentano un'endocardite batterica attiva o altre infezioni attive.
Materiale Lembi	Lembi in pericardio porcino
Supporto	- Stent metallico in Nitinolo (lega nichel-titanio); - Presenza di 3 celle di grandi dimensioni per favorire il ri-accesso coronarico; - Marker radiopachi in oro.
Metodo di fissazione	In soluzione sterile di glutaraldeide tamponata con borato (BBG).
Sterilizzazione	Evolut™ FX+ è sterilizzata con agente liquido sterilizzante chimico. Il processo di sterilizzazione della valvola cardiaca Evolut™ FX+ avviene tramite incubazione della bioprotesi in soluzione sterile di glutaraldeide tamponata con borato (BBG) ad elevata temperatura per un periodo definito di tempo. La valvola viene fornita in un contenitore di vetro sterile e non pirogenico all'interno di una soluzione di BBG al 0.2%. Prima della procedura, la valvola viene risciacquata e la quantità dei residui di glutaraldeide si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza. Il sistema del catetere di rilascio e di caricamento di Evolut™ FX+ sono sterilizzati con ossido di etilene. Prima della procedura, la quantità dei residui di ossido di etilene si riduce fino a raggiungere un livello di sicurezza per la popolazione indicata.
Trattamento anticalcificante	Acido Alfa Ammino Oleico AOA®
Radiopacità	Sì, frame in Nitinolo radiopaco e marker in oro (per determinare la corretta profondità di impianto e la posizione delle commissure protesiche).

Misure disponibili	23-26-29-34 mm Range di annulus nativo (o di valvola chirurgica degenerata) trattabile: 18-30mm
Marchio CE	- Trattamento di pazienti con stenosi aortica severa sintomatica a rischio alto o estremo, intermedio e basso per la cardiochirurgia; - Trattamento di una bioprotesi aortica chirurgica degenerata (tecnica "valve in valve") in stenosi o insufficienza in pazienti ad alto rischio operatorio o superiore ($\geq 8\%$); - Impianto tramite accesso alternativo a quello femorale (trans-succlavia, trans-aortico); - Trattamento di pazienti con bicuspidia aortica della valvola nativa con rischio operatorio intermedio o alto ($\geq 4\%$).
Confezionamento e fornitura	La bioprotesi viene fornita sterile e apirogena in un contenitore sigillato con tappo a vite. All'interno della scatola recante le etichette del prodotto è possibile trovare un indicatore di congelamento. Se l'indicatore è stato attivato, non utilizzare la bioprotesi. Il catetere è confezionato in una configurazione a tasca singola ed è sterile a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Il sistema di caricamento è confezionato in una configurazione a doppia tasca ed è sterile a condizione che le tasche non siano state aperte o danneggiate.
Conservazione	Conservare la bioprotesi a temperatura ambiente. Evitare di esporre il dispositivo ad escursioni termiche estreme. Non congelare. Conservare il catetere e il sistema di caricamento in un ambiente fresco e asciutto

Fabbricante

MEDTRONIC COREVALVE LLC
1851 E. Deere Ave,
Santa Ana CA 92705, USA

Mandatario CE

MEDTRONIC B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ
Heerlen, The Netherlands Tel.: +31 45 566 8000
Fax: +31 45 566 8668

**Società autorizzata alla
commercializzazione in Italia**

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano Italia
Tel.: +39 02 24137.1

Messaggio di posta certificata

Il giorno 21/01/2025 alle ore 08:10:15 (+0100) il messaggio

"I: POSTA CERTIFICATA: Autorizzazione aggiornamento tecnologico. FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA.

Lotto 7" è stato inviato da "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"

indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec210312.20250121081015.119425.584.1.59@pec.aruba.it

Da: Per conto di: arealegale@pec.soresa.it [mailto:posta-certificata@pec.aruba.it]

Inviato: lunedì 20 gennaio 2025 14:53

A: medtronicitalia.gare@legalmail.it; provveditorato.ospedaleideicolli@pec.it; protocollo@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslbenevento.it; direzioneegenerale@pec.aslcaserta.it; aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it; protocollo@pec.aslnapoli3sud.it; direzioneegenerale@pec.aslsalerno.it; protocolloegenerale@pec.aslsalerno.it; direzioneegenerale@pec.istitutotumori.na.it; aocardarelli@pec.it; santobonopausilipon@pec.it; ospedalideicolli@pec.it; info@pec.sangiovannieruggi.it; protocollo.generale@pec.aornmoscati.it; direzioneegenerale@pec.ao-rummo.it; protocollo@pec.ao-rummo.it; direzioneegenerale@ospedalecasertapec.it; aou.protocollo@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; direzioneegenerale@pec.aslnapoli2nord.it; direzioneamministrativa@pec.aslnapoli2nord.it

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Autorizzazione aggiornamento tecnologico. FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA. Lotto 7

Messaggio di posta certificata

Il giorno 20/01/2025 alle ore 14:53:08 (+0100) il messaggio

"Autorizzazione aggiornamento tecnologico. FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA. Lotto 7" stato inviato da "arealegale@pec.soresa.it"

indirizzato a:

medtronicitalia.gare@legalmail.it direzioneegenerale@ospedalecasertapec.it
direzioneegenerale@pec.ao-rummo.it protocollo@pec.ao-rummo.it
protocollo.generale@pec.aornmoscati.it direzione.generale@pec.aslavellino.it
protocollo@pec.aslavellino.it direzione.generale@pec.aslbenevento.it
direzioneegenerale@pec.aslcaserta.it aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it
direzioneamministrativa@pec.aslnapoli2nord.it direzioneegenerale@pec.aslnapoli2nord.it
protocollo@pec.aslnapoli3sud.it direzioneegenerale@pec.aslsalerno.it
protocolloegenerale@pec.aslsalerno.it direzioneegenerale@pec.istitutotumori.na.it
aocardarelli@pec.it aou.protocollo@pec.it ospedalideicolli@pec.it
protocollo.policliniconapoli.it@pec.it provveditorato.ospedaleideicolli@pec.it
santobonopausilipon@pec.it info@pec.sangiovannieruggi.it

Il messaggio originale incluso in allegato.

Identificativo messaggio: opec210312.20250120145308.109212.526.1.52@pec.aruba.it

