



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

Determina Dirigenziale N. 797 del 27/08/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare (Del. del D.G. n. 465/2023) - Lotto n.13 - Aggiornamento tecnologico - Ditta LeMaitre Vascular Srl

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 27/08/2025 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

Roberto Delfino - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici, materiale protesico ed endoprotesico per la UOC di Chirurgia Vascolare (Del. del D.G. n. 465/2023) - Lotto n.13 - Aggiornamento tecnologico - Ditta LeMaitre Vascular Srl

IL 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 DG n.465 del 16/05/2023, a seguito dell'espletamento sulla piattaforma SIAPS di gara aperta e telematica da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per tutti i lotti presenti in gara, ha proceduto all'affidamento in favore delle Ditte ivi elencate della fornitura triennale di materiale protesico ed endoprotesico da destinare alla UOC Chirurgia Vascolare;

- in esecuzione del citato atto deliberativo, è in capo alla Ditta LeMaitre Vascular srl. il lotto n.13 concernente la fornitura di *"Patch in pericardio bovino o suino no reacht a contorni arrotondati con trattamento antimicrobico, impermeabile al sangue, robusto e durevole, biocompatibile e resistente a infezioni, flessibile, facilmente conformabile, per endarterectomia e bypass / revisioni arterovenose senza calcificazione ed adesioni."*, (contratto informatico n.4600175584 CIG n. 8594192797, per l'importo complessivo triennale di € 18.000,00 oltre Iva;

VISTA la pec del 19/08/2025 (allegato n.1) con cui la precitata Ditta ha proposto - relativamente ai prodotti rientranti nel suddetto lotto n. 13 e specificati nell'elenco riepilogativo di pertinenza - l'aggiornamento *"a titolo di innovazione tecnologica....."*, senza variazioni di spesa;

CONSIDERATO CHE

- la Farmacia Ospedaliera (allegato n.2), ha espresso parere favorevole in merito;

- il presente provvedimento non comporta aggravio di spesa a carico di quest'Azienda, essendo estese ai prodotti oggetto di innovazione tecnologica *"le stesse condizioni economiche applicate in offerta"* (già allegato n.1);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta LeMaitre Vascular srl - relativamente al lotto n. 13 della suindicata procedura - come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

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 dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta LeMaitre Vascular srl- relativamente al lotto n. 13 della suindicata procedura - come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

II- PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per questo Ente, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

Determinazione Dirigenziale



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

III- NOTIFICARE lo stesso provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Chirurgia Vascolare, per quanto di rispettiva competenza.

Estensore
Dott.ssa Giuliana Buompane

D'ORDINE DEL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL RESPONSABILE
UOS GARE E CONTRATTI
Dott. Roberto Delfino
(f.to digitalmente)

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.

Da: Bellofiore Salvatore <sbellofiore@LEMAITRE.COM>
Inviato: martedì 19 agosto 2025 12:30
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Oggetto: I: Richiesta Modifica REF Patch Xenosure e Comunicazione Variazione REF MDR
Allegati: Comunicazione - LeMaitre XenoSure rilasciato sotto MDR_2025-03-11_IT.pdf;
ST_XenoSure rev 02-2025.pdf

Contr. completamento: Completare
Stato contrassegno: Completata

Buongiorno

Con la seguente invio quanto concordato
Si richiede variazione REF in VS. Anagrafica per intervenuta certificazione MDR dei prodotti elencati

Grazie



Salvatore Bellofiore
Sales Representative Campania, Puglia, Basilicata

📍 LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi 14/16
20138 Milano
Italy

☎ +39 02 988 48 51
+39 02 988 48 555 Fax
+39 3497617214 Mobile

✉ sbellofiore@lemaitre.com
🌐 www.lemaitre.com

The information contained or linked to in this e-mail message or any attachments hereto is confidential, may be proprietary in nature, and must be treated as "Confidential Information" for the purposes of all agreements to which LeMaitre Vascular, Inc. or any of its affiliates is a party. If you are not an intended recipient of this e-mail, please do not copy, disclose, or otherwise use this message or any of its attachments or linked materials (either in whole or in part). If you received this e-mail in error, please notify the sender immediately by replying to this message and then destroy all copies of this message and any attachments.

A CHI DI COMPETENZA

Patch Biologici XenoSure® approvati secondo il regolamento MDR 2017/745

11 Marzo 2025

LeMaitre Vascular GmbH, Otto-Volger-Straße 5a/b, 65843 Sulzbach/Ts. – Germania, agendo come rappresentante autorizzato di LeMaitre Vascular, Inc., Burlington MA 01803, Stati Uniti d'America, Vi informa che i **Patch Biologici XenoSure®** oggi hanno il Marchio CE sotto la direttiva EU MDR 2017/745.

Per distinguere i codici registrati sotto la direttiva MDD 93/42 rispetto a quelli registrati sotto la direttiva MDR 2017/745, una lettera "M" è stata aggiunta alla fine dei codici prodotto.

Di seguito la lista dei codici disponibili per la vendita:

Codice Prodotto MDD 93/42	Codice Prodotto MDR 2017/745	Descrizione	MDR GTIN/UDI	RDM
0.6BV8	0.6BV8M	0.6cm X 8cm Patch Biologico XenoSure	00840663111367	
0.8BV8	0.8BV8M	0.8cm X 8cm Patch Biologico XenoSure	00840663111374	
1BV6	1BV6M	1cm X 6cm Patch Biologico XenoSure	00840663111381	
1BV10	1BV10M	1cm X 10cm Patch Biologico XenoSure	00840663111398	
1.5BV10	1.5BV10M	1.5cm X 10cm Patch Biologico XenoSure	00840663111404	
1BV14	1BV14M	1cm X 14cm Patch Biologico XenoSure	00840663111411	
2BV9	2BV9M	2cm X 9cm Patch Biologico XenoSure	00840663111428	
2.5BV15	2.5BV15M	2.5cm X 15cm Patch Biologico XenoSure	00840663111435	
4BV4	4BV4M	4cm X 4cm Patch Biologico XenoSure	00840663111442	
4BV6	4BV6M	4cm X 6cm Patch Biologico XenoSure	00840663111459	
5BV10	5BV10M	5cm X 10cm Patch Biologico XenoSure	00840663111466	
6BV8	6BV8M	6cm X 8cm Patch Biologico XenoSure	00840663111473	
8BV14	8BV14M	8cm x 14cm Patch Biologico XenoSure	00840663111480	
10BV16	10BV16M	10cm X 16cm Patch Biologico XenoSure	00840663111497	

Si fa presente che il codice **12BV25** non è più disponibile sotto la Direttiva MDR.

Vi sono altre modifiche che si applicano alla versione MDR – siete pregati di consultare la pagina seguente.

- Modifiche nell'uso previsto e nelle indicazioni per l'uso:

	MDD	MDR
Uso previsto	Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del patch chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di patch sul vaso durante interventi chirurgici quali endoarteriectomia carotidea	Il Patch biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del patch chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di patch sul vaso durante interventi chirurgici.
Indicazioni per l'uso	Il patch biologico XenoSure è indicato per le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • Stenosi carotidea • Aneurisma • Arterie periferiche indebolite o danneggiate 	Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso durante le procedure di endoarteriectomia carotidea per il trattamento della stenosi carotidea e nel trattamento delle arterie femorali indebolite o danneggiate.

- La durata del periodo di sterilizzazione è incrementata da 4 anni a 58 mesi (equivalenti a 4,8 anni)

- L'indicatore di temperatura non è più presente. L'indicatore era applicato su un lato della scatola di cartone e diventava rosso se il dispositivo era sottoposto a temperature di 0°C (32°F) o al di sotto. Le IFU sono state modificate di conseguenza: *"Conservare il patch biologico XenoSure® a temperatura ambiente. La refrigerazione non è necessaria."* Il prodotto non verrà più consegnato in una scatola isolante nel periodo invernale, ma in una scatola standard di cartone durante tutto l'anno.

- Le IFU cartacee sono fornite in ogni dispositivo, mentre solo le IFU elettroniche erano disponibili per la versione MDD. La versione elettronica delle IFU è ancora disponibile sul nostro sito web eIFU https://www.lemaitre.com/sites/default/files/downloads/product-ifu/R4366-01.Rev_A.02.25.pdf

- Una Carta di Impianto per il Paziente è altresì inclusa in ogni dispositivo e deve essere fornita al paziente. Le istruzioni sulla compilazione della Carta di Impianto per il Paziente sono riportate nelle IFU.

- Le etichette di risciacquo non sono più fornite con il dispositivo. La procedura di risciacquo è stata omogeneizzata su tutti i patch. Le IFU sono state adattate di conseguenza: *"Sciacquare il patch in 1000ml di soluzione fisiologica sterile per almeno 3 minuti."*

Cordiali saluti,

LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
 Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

SCHEMA TECNICA
XenoSure® Patch BiologicoRiferimento gara

Nome commerciale:	XenoSure® Patch Biologico
Destinazione d'uso:	Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del patch chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di patch sul vaso durante interventi chirurgici.
CODICI:	0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 2BV9M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 4BV4M, 4BV6M, 2.5BV15M, 6BV8M, 5BV10M, 8BV14M, 10BV16M

Classe di appartenenza	III
Normativa vigente sui dispositivi medici	<input checked="" type="checkbox"/> MDD 93/42 <input checked="" type="checkbox"/> MDR 2017/745
Organismo notificato	<input checked="" type="checkbox"/> EU: BSI (2797) <input checked="" type="checkbox"/> UK: BSI (0086)
Certificato CE	MDR 764139 R000 (EU Quality Management System Certificate) MDR 764221 R000 (EU Technical Documentation Assessment Certificate) UKCA 764140 (UKCA Certificate – Full Quality Assurance System) UKCA 764226 (UKCA Design-Examination Certificate)
Anno di immissione sul mercato UE	<input checked="" type="checkbox"/> 2010
Basic UDI-DI	08406631XenoSureKA
Codice GMDN	35273
Classificazione CND	P07020101

SCHEMA TECNICA
XenoSure® Patch Biologico

Riferimento gara _____

Immagine del prodotto



UDI-DI (GTIN) E RDM

0.6BV8M	00840663111367	2783609/R
0.8BV8M	00840663111374	2783614/R
1BV6M	00840663111381	2783627/R
2BV9M	00840663111428	2783630/R
1BV10M	00840663111398	2783623/R
1.5BV10M	00840663111404	2783617/R
1BV14M	00840663111411	2783626/R
4BV4M	00840663111442	2783631/R
4BV6M	00840663111459	2783634/R
2.5BV15M	00840663111435	2783629/R
6BV8M	00840663111473	2783639/R
5BV10M	00840663111466	2783637/R
8BV14M	00840663111480	2783640/R
10BV16M	00840663111497	2783619/R

Descrizione

Il Patch biologico XenoSure® è costituito da un pezzo di tessuto di pericardio bovino che è stato selezionato per le sue minime imperfezioni tissutali.

Il tessuto viene trattato con un processo a base di glutaraldeide che realizza il crosslinking tra le fibre di collagene e ne minimizza l'antigenicità.

Il Patch biologico XenoSure® è sterilizzato con prodotti chimici liquidi e confezionato in un vasetto di plastica contenente una soluzione sterile di conservazione a base di glutaraldeide.

SCHEMA TECNICA

XenoSure® Patch Biologico

Riferimento gara

	<p>Il Patch biologico XenoSure® ha due lati con aspetti diversi: una superficie fibrinocollagenosa o fibrosa con ciglia (piccoli peli) e un lato sieroso, che ha una superficie glabra e lucente.</p> <p>Test non clinici di trombogenicità acuta hanno dimostrato che il lato sieroso del tessuto pericardico bovino è meno trombogenico rispetto al lato fibroso e dovrebbe essere posizionato verso il flusso sanguigno.</p>		
Contenuto della confezione	1 XenoSure® Patch Biologico		
Materiali	<ul style="list-style-type: none"> • Pericardio Bovino • Soluzione di conservazione di glutaraldeide allo 0,2% in fosfato (PBS) 		
Presenza di: lattice ftalati farmaci tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO
	Lattice		X
	Ftalati		X
	Farmaci		X
	Tessuti Biologici	X	
Compatibile con la risonanza magnetica	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A – non impiantabile		
Indicazioni per l'uso	<p>Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso durante le procedure di endoarterectomia carotidea per il trattamento della stenosi carotidea e nel trattamento delle arterie femorali indebolite o danneggiate</p>		
Precauzioni e controindicazioni	<p>Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto: eifu.lemaitre.com</p>		
Specifiche di sterilizzazione	<p>Sterile: <input checked="" type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO</p> <p>Metodo di sterilizzazione: prodotto chimico liquido</p> <p>Questo dispositivo è esclusivamente MONOUSO. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.</p>		

SCHEMA TECNICA

XenoSure® Patch Biologico

Riferimento gara

Modalità di confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione singola • Il dispositivo viene fornito sterile e immerso in una soluzione di glutaraldeide allo 0,2% in un barattolo di polipropilene con un sigillo in silicone e tappo in polipropilene. All'esterno del tappo viene applicato un sigillo termoretraibile come prova della temperatura e quindi il vasetto viene inserito in una scatola di cartone (SBS) per il prodotto.
Modalità di conservazione	<p>Il patch biologico XenoSure® deve essere conservato a temperatura ambiente.</p> <p>Non è necessaria la refrigerazione.</p>
Durata sterilizzazione	58 mesi
Modalità di smaltimento	Il dispositivo e la soluzione di conservazione devono essere smaltiti secondo le normative locali.

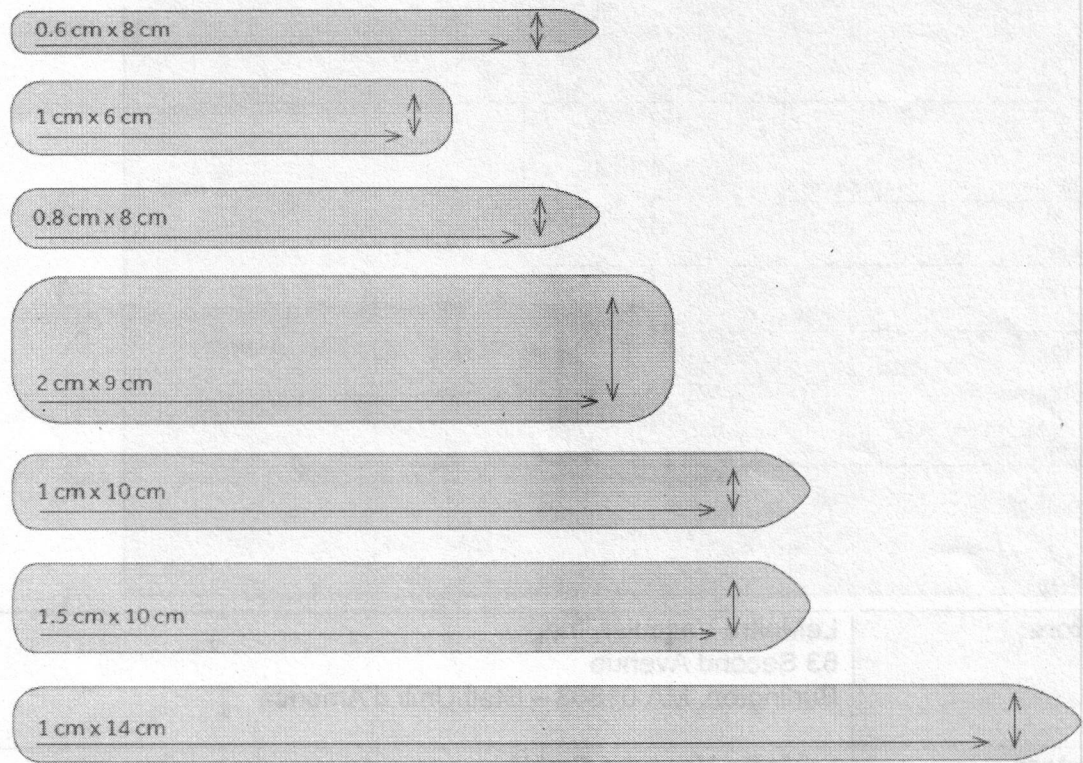
SPECIFICHE TECNICHE

Modello	Dimensioni	Peso	Procedura di risciacquo
0.6BV8M	0.6 x 8 cm	0.20 g	1000 ml di soluzione salina per minimo 3 minuti
0.8BV8M	0.8 x 8 cm	0.26 g	
1BV6M	1 x 6 cm	0.25 g	
2BV9M	2 x 9 cm	0.74 g	
1BV10M	1 x 10 cm	0.41 g	
1.5BV10M	1.5 x 10 cm	0.61 g	
1BV14M	1 x 14 cm	0.57 g	
4BV4M	4 x 4 cm	0.65 g	
4BV6M	4 x 6 cm	0.98 g	
2.5BV15M	2.5 x 15 cm	1.5 g	
6BV8M	6 x 8 cm	2.0 g	
5BV10M	5 x 10 cm	2.0 g	
8BV14M	8 x 14 cm	4.6 g	

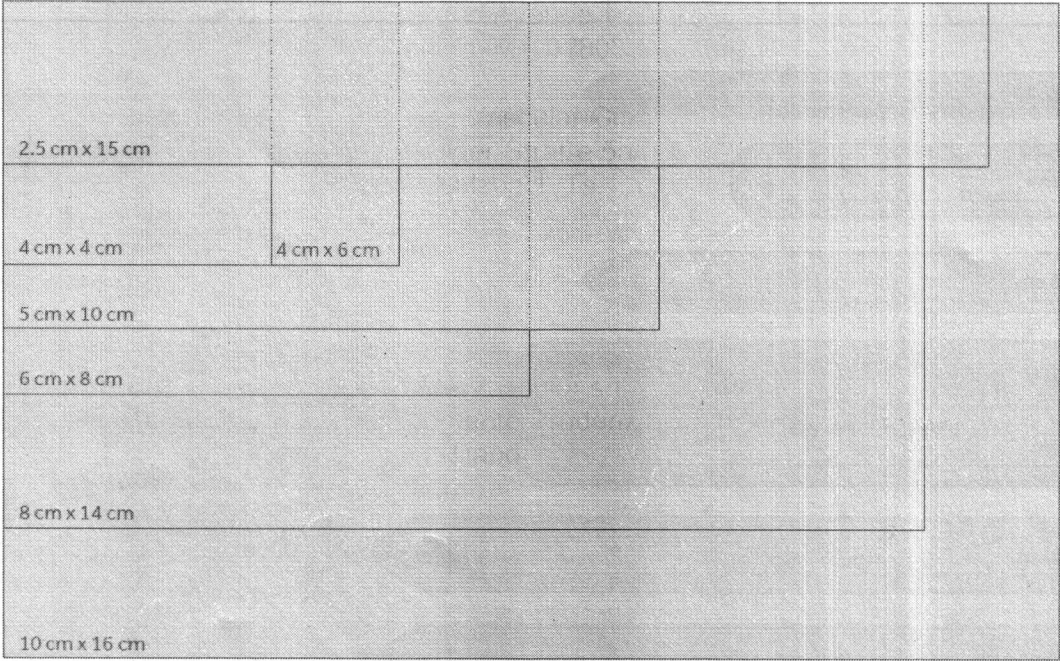
SCHEMA TECNICA
XenoSure® Patch Biologico

Riferimento gara

10BV16M	10 x 16 cm	6.5 g	
---------	------------	-------	--



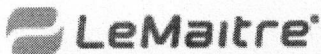
SCHEMA TECNICA XenoSure® Patch Biologico	Riferimento gara _____
---	----------------------------------



Produttore:	LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue Burlington, MA 01803 – Stati Uniti d’America
Distributore autorizzato per UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Straße 5a/b 65843 Sulzbach/Ts. Germania
Distributore autorizzato per l’Italia:	LeMaitre Vascular srl Via Clemente Prudenzi 14/16 20138 Milano Italia

Da: Bellofiore Salvatore <sbellofiore@LEMAITRE.COM>
Inviato: martedì 19 agosto 2025 12:24
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Oggetto: I: Ordine NSO 33762934
Allegati: ordine NSO 33762934.pdf

Contr. completamento: Completare
Stato contrassegno: Completata



Salvatore Bellofiore
Sales Representative Campania, Puglia, Basilicata

 LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi 14/16
20138 Milano
Italy
 +39 02 988 48 51
+39 02 988 48 555 Fax
+39 3497617214 Mobile
 sbellofiore@lemaitre.com
 www.lemaitre.com

The information contained or linked to in this e-mail message or any attachments hereto is confidential, may be proprietary in nature, and must be treated as "Confidential Information" for the purposes of all agreements to which LeMaitre Vascular, Inc. or any of its affiliates is a party. If you are not an intended recipient of this e-mail, please do not copy, disclose, or otherwise use this message or any of its attachments or linked materials (either in whole or in part). If you received this e-mail in error, please notify the sender immediately by replying to this message and then destroy all copies of this message and any attachments.

Da: accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Inviato: giovedì 24 luglio 2025 11:58
A: provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Oggetto: Ordine NSO 33762934

Caution: This Message originated outside your organization. Please exercise caution when opening attachments or clicking on links, unless you are sure this email comes from a known sender and the content is safe.

Si sollecita.
si invia in allegato, quanto indicato in oggetto.

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

A provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data martedì 15 luglio 2025 - 12:53

Si invia per gli adempimenti di competenza.

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

A "chirurgiavascolare" chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

Cc

Data Mon, 7 Jul 2025 11:34:11 +0200

Oggetto Fw:Ordine NSO 33762934

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

A "cardiochirurgia" cardiochirurgia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Mon, 9 Jun 2025 12:08:07 +0200

Oggetto Fw:Ordine NSO 33762934

Da "Bellofiore Salvatore" sbellofiore@LEMAITRE.COM

A "accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Mon, 9 Jun 2025 09:37:58 +0000

Oggetto Ordine NSO 33762934

Come concordato

Grazie

Bellofiore Salvatore

LeMaitre Vascular S.r.l.

Inviato da iPhone

Inizio messaggio inoltrato:

Da: Bellofiore Salvatore <sbellofiore@lemaitre.com>

Data: 4 giugno 2025 alle ore 14:13:00 CEST

A: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc: Zanchi Giovanni <gzanchi@lemaitre.com>

Oggetto: Ordine NSO 33762934

Buongiorno

In riferimento al Vs. Ordine in oggetto comunico che non è possibile evadere quanto da Voi richiesto in quanto il REF 1BV6 non è più disponibile in quanto sostituito dal REF 1BV6M per intervenuta nuova certificazione MDR.

Chiedo di voler correggere il Vs ordine con REF corretto ed aggiornare Vs. anagrafica interna

Preciso che altro REF da Voi richiesto 2BV9 è ancora disponibile.

Inoltro Comunicazione di variazione REF e relativa scheda tecnica aggiornata.

In attesa di celere riscontro saluto cordialmente

Salvatore
Bellofiore
Sales
Representative

LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Clemente Prudenzi 14/16
20138 Milano
Italy

+39 3497617214

sbellofiore@lemaitre.com

www.lemaitre.com

LeMaitre Vascular S.r.l. è titolare del trattamento dei dati personali contenuti nelle comunicazioni anche elettroniche scambiate con le persone che agiscono nell'ambito della sua organizzazione. Tali informazioni sono trattate secondo i più elevati standard di riservatezza e sicurezza. Nel caso in cui abbiate ricevuto per errore la presente comunicazione, vi preghiamo di avvisare immediatamente il mittente, e vi invitiamo a cancellarla in via definitiva da qualsiasi vostro archivio e ad astenervi dal comunicarla o divulgarla o duplicarla.

Vi preghiamo di visionare la nostra privacy policy al link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.
LeMaitre Vascular S.r.l. is the Data Controller or the personal data contained in the communications and emails exchanged with the individual acting in the framework of their organization. Such information are processed according to the highest privacy and security standards. Should you have received this communication in error, please immediately report this to the sender. In the same case, please delete it definitively from any archive or storage tool and refrain from communicating or divulging it, as well as from duplicating it or part thereof. Please see our privacy notice at the following link: <http://lemaitresrl.it/privacy/>.

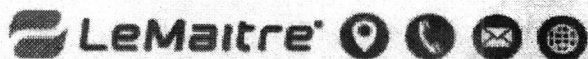


image001.png

image002.png

image003.png

image004.png

image005.png

ST_XenoSure rev 02-2025.pdf

Comunicazione - LeMaitre XenoSure rilasciato sotto MDR_2025-03-11_IT.pdf

BRN94DDF82204FE_002179.pdf

Riferimento gara

Nome commerciale:	XenoSure® Patch Biologico
Destinazione d'uso:	Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del patch chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di patch sul vaso durante interventi chirurgici.
CODICI:	0.6BV8M, 0.8BV8M, 1BV6M, 2BV9M, 1BV10M, 1.5BV10M, 1BV14M, 4BV4M, 4BV6M, 2.5BV15M, 6BV8M, 5BV10M, 8BV14M, 10BV16M

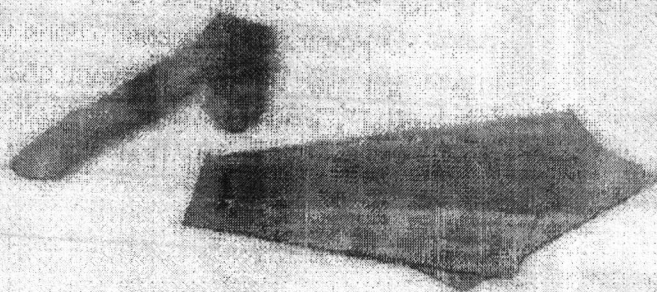
Classe di appartenenza	III
Normativa vigente sui dispositivi medici	<input checked="" type="checkbox"/> MDD 93/42 <input checked="" type="checkbox"/> MDR 2017/745
Organismo notificato	<input checked="" type="checkbox"/> EU: BSI (2797) <input checked="" type="checkbox"/> UK: BSI (0086)
Certificato CE	MDR 764139 R000 (EU Quality Management System Certificate) MDR 764221 R000 (EU Technical Documentation Assessment Certificate) UKCA 764140 (UKCA Certificate – Full Quality Assurance System) UKCA 764226 (UKCA Design-Examination Certificate)
Anno di immissione sul mercato UE	<input checked="" type="checkbox"/> 2010
Basic UDI-DI	08406631XenoSureKA
Codice GMDN	35273
Classificazione CND	P07020101

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Chirurgia Vascolare
Dott. Giorgio Giudice
SA 9452

Rev. 02/2025

<p style="text-align: center;">SCHEMI</p> <p style="text-align: center;">Pacchetto Patch Biologico</p>	<p>Riferimento gara</p> <hr/>
--	-------------------------------

Immagine del prodotto



UDI-DI (GTIN) E RDM

0.6BV8M	00840663111367	2783609/R
0.8BV8M	00840663111374	2783614/R
1BV6M	00840663111381	2783627/R
2BV9M	00840663111428	2783630/R
1BV10M	00840663111398	2783623/R
1.5BV10M	00840663111404	2783617/R
1BV14M	00840663111411	2783626/R
4BV4M	00840663111442	2783631/R
4BV6M	00840663111459	2783634/R
2.5BV15M	00840663111435	2783629/R
6BV8M	00840663111473	2783639/R
5BV10M	00840663111466	2783637/R
8BV14M	00840663111480	2783640/R
10BV16M	00840663111497	2783619/R

Descrizione

Il Patch biologico XenoSure® è costituito da un pezzo di tessuto di pericardio bovino che è stato selezionato per le sue minime imperfezioni tissutali.

Il tessuto viene trattato con un processo a base di glutaraldeide che realizza il crosslinking tra le fibre di collagene e ne minimizza l'antigenicità.

Il Patch biologico XenoSure® è sterilizzato con prodotti chimici liquidi e confezionato in un vasetto di plastica contenente una soluzione sterile di conservazione a base di glutaraldeide.

A.O.R.N. Sant'Anna e San Gerardo
CASA
U.O.C. Chirurgia Vascolare
Dott. Giorgio Cio. co
SA 945

SCHEDA TECNICA
XenoSure® Patch Biologico
Riferimento gara

	<p>Il Patch biologico XenoSure® ha due lati con aspetti diversi: una superficie fibrinocollagenosa o fibrosa con ciglia (piccoli peli) e un lato sieroso, che ha una superficie glabra e lucente.</p> <p>Test non clinici di trombogenicità acuta hanno dimostrato che il lato sieroso del tessuto pericardico bovino è meno trombogenico rispetto al lato fibroso e dovrebbe essere posizionato verso il flusso sanguigno.</p>															
Contenuto della confezione	1 XenoSure® Patch Biologico															
Materiali	<ul style="list-style-type: none"> • Pericardio Bovino • Soluzione di conservazione di glutaraldeide allo 0,2% in fosfato (PBS) 															
Presenza di: lattice ftalati farmaci tessuti biologici	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th><th>SI</th><th>NO</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr> <tr> <td>Ftalati</td><td></td><td>X</td></tr> <tr> <td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td><td>X</td><td></td></tr> </tbody> </table>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	Ftalati		X	Farmaci		X	Tessuti Biologici	X	
DESCRIZIONE	SI	NO														
Lattice		X														
Ftalati		X														
Farmaci		X														
Tessuti Biologici	X															
Compatibile con la risonanza magnetica	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A – non impiantabile															
Indicazioni per l'uso	<p>Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso durante le procedure di endoarterectomia carotidea per il trattamento della stenosi carotidea e nel trattamento delle arterie femorali indebolite o danneggiate</p>															
Precauzioni e controindicazioni	<p>Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto: eifu.lemaitre.com</p>															
Specifiche di sterilizzazione	<p>Sterile: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Metodo di sterilizzazione: prodotto chimico liquido</p> <p>Questo dispositivo è esclusivamente MONOUSO. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.</p>															

A.O.R.N. Sant'Anna e San Donato
 CASE -
 U.O.C. Chirurgia Vascolare
 Dott. Giorgio Giusti
 SA 9422

Rev. 02/2025

SCHEDA TECNICA

Riferimento gara

Modalità di confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione singola • Il dispositivo viene fornito sterile e immerso in una soluzione di glutaraldeide allo 0,2% in un barattolo di polipropilene con un sigillo in silicone e tappo in polipropilene. All'esterno del tappo viene applicato un sigillo termoretraibile come prova della temperatura e quindi il vasetto viene inserito in una scatola di cartone (SBS) per il prodotto.
Modalità di conservazione	Il patch biologico XenoSure® deve essere conservato a temperatura ambiente. Non è necessaria la refrigerazione.
Durata sterilizzazione	58 mesi
Modalità di smaltimento	Il dispositivo e la soluzione di conservazione devono essere smaltiti secondo le normative locali.

SPECIFICHE TECNICHE

Modello	Dimensioni	Peso	Procedura di risclacquo
0.6BV8M	0.6 x 8 cm	0.20 g	1000 ml di soluzione salina per minimo 3 minuti
0.8BV8M	0.8 x 8 cm	0.26 g	
1BV6M	1 x 6 cm	0.25 g	
2BV9M	2 x 9 cm	0.74 g	
1BV10M	1 x 10 cm	0.41 g	
1.5BV10M	1.5 x 10 cm	0.61 g	
1BV14M	1 x 14 cm	0.57 g	
4BV4M	4 x 4 cm	0.65 g	
4BV6M	4 x 6 cm	0.98 g	
2.5BV15M	2.5 x 15 cm	1.5 g	
6BV8M	6 x 8 cm	2.0 g	
5BV10M	5 x 10 cm	2.0 g	
8BV14M	8 x 14 cm	4.6 g	

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Chirurgia Vascolare
Dott. Giorgio Giuffrè
G. B. B.

SOLE TECNICA

Patch H

Riferimento gara

10BV16M

10 x 16 cm

6.5 g

0.6 cm x 8 cm

1 cm x 6 cm

0.8 cm x 8 cm

2 cm x 9 cm

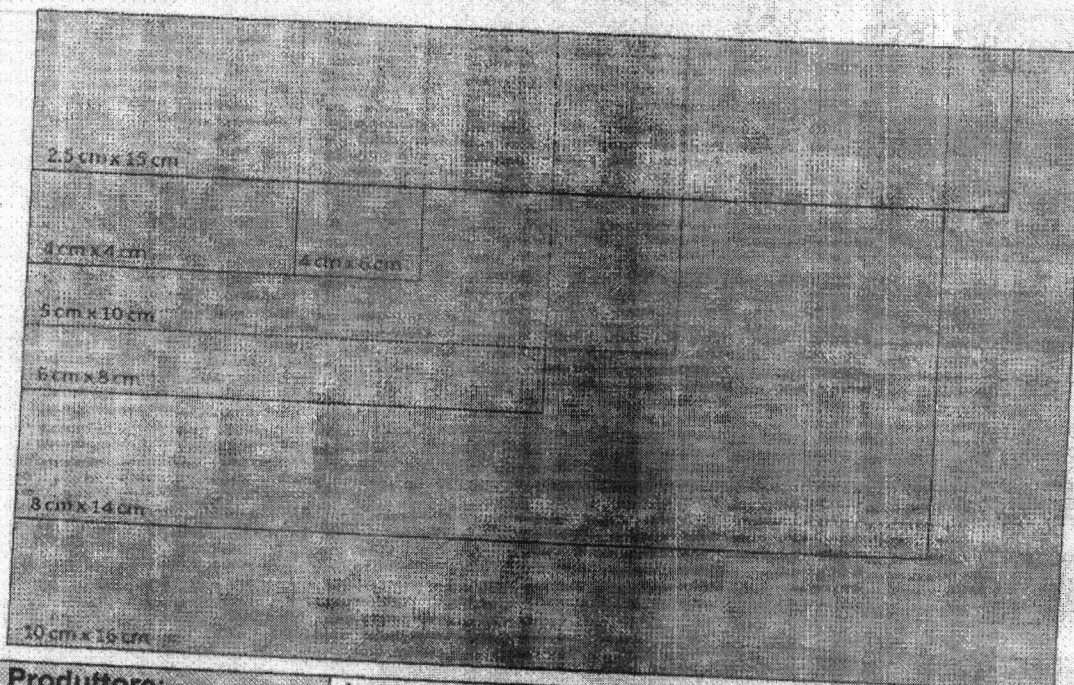
1 cm x 10 cm

1.5 cm x 10 cm

1 cm x 14 cm

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Chirurgia Vascolare
Dot. Giorgio Giudice
SA 9452

SCHEDA TECNICA XenoSure® Patch Bio	Riferimento gara <hr/>
---	----------------------------------



Produttore:	LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue Burlington, MA 01803 – Stati Uniti d'America
Distributore autorizzato per UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Straße 5a/b 65843 Sulzbach/Ts. Germania
Distributore autorizzato per l'Italia:	LeMaitre Vascular srl Via Clemente Prudenzio 14/16 20138 Milano Italia

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
 CASERTA
 U.O.C. Chirurgia Vascolare
 Dott. *Giorgio Giudice*
 SA 0452

A CHI DI COMPETENZA

Patch Biologici XenoSure® approvati secondo il regolamento MDR 2017/745

11 Marzo 2025

LeMaitre Vascular GmbH, Otto-Volger-Straße 5a/b, 65843 Sulzbach/Ts. – Germania, agendo come rappresentante autorizzato di LeMaitre Vascular, Inc., Burlington MA 01803, Stati Uniti d'America, Vi informa che i Patch Biologici XenoSure® oggi hanno il Marchio CE sotto la direttiva EU MDR 2017/745.

Per distinguere i codici registrati sotto la direttiva MDD 93/42 rispetto a quelli registrati sotto la direttiva MDR 2017/745, una lettera "M" è stata aggiunta alla fine dei codici prodotto.

Di seguito la lista dei codici disponibili per la vendita:

Codice Prodotto MDD 93/42	Codice Prodotto MDR 2017/745	Descrizione	MDR GTIN/UDI	RDM
0.6BV8	0.6BV8M	0.6cm X 8cm Patch Biologico XenoSure	00840663111367	
0.8BV8	0.8BV8M	0.8cm X 8cm Patch Biologico XenoSure	00840663111374	
1BV6	1BV6M	1cm X 6cm Patch Biologico XenoSure	00840663111381	
1BV10	1BV10M	1cm X 10cm Patch Biologico XenoSure	00840663111398	
1.5BV10	1.5BV10M	1.5cm X 10cm Patch Biologico XenoSure	00840663111404	
1BV14	1BV14M	1cm X 14cm Patch Biologico XenoSure	00840663111411	
2BV9	2BV9M	2cm X 9cm Patch Biologico XenoSure	00840663111428	
2.5BV15	2.5BV15M	2.5cm X 15cm Patch Biologico XenoSure	00840663111435	
4BV4	4BV4M	4cm X 4cm Patch Biologico XenoSure	00840663111442	
4BV6	4BV6M	4cm X 6cm Patch Biologico XenoSure	00840663111459	
5BV10	5BV10M	5cm X 10cm Patch Biologico XenoSure	00840663111466	
6BV8	6BV8M	6cm X 8cm Patch Biologico XenoSure	00840663111473	
8BV14	8BV14M	8cm X 14cm Patch Biologico XenoSure	00840663111480	
10BV16	10BV16M	10cm X 16cm Patch Biologico XenoSure	00840663111497	

Si fa presente che il codice 12BV25 non è più disponibile sotto la Direttiva MDR.

Vi sono altre modifiche che si applicano alla versione MDR – si prega di consultare la pagina seguente.

U.O.C. CASE
 U.O.C. CASE
 U.O.C. CASE

- Modifiche nell'uso previsto e nelle indicazioni per l'uso:

	MDD	MDR
Uso previsto	Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del patch chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di patch sul vaso durante interventi chirurgici quali endoarteriectomia carotidea	Il Patch biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del patch chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di patch sul vaso durante interventi chirurgici.
Indicazioni per l'uso	Il patch biologico XenoSure è indicato per le seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • Stenosi carotidea • Aneurisma • Arterie periferiche indebolite o danneggiate 	Il patch biologico XenoSure è indicato per l'uso durante le procedure di endoarteriectomia carotidea per il trattamento della stenosi carotidea e nel trattamento delle arterie femorali indebolite o danneggiate.

- La durata del periodo di sterilizzazione è incrementata da 4 anni a 58 mesi (equivalenti a 4,8 anni)
- L'indicatore di temperatura non è più presente. L'Indicatore era applicato su un lato della scatola di cartone e diventava rosso se il dispositivo era sottoposto a temperature di 0°C (32°F) o al di sotto. Le IFU sono state modificate di conseguenza: "Conservare il patch biologico XenoSure® a temperatura ambiente. La refrigerazione non è necessaria." Il prodotto non verrà più consegnato in una scatola isolante nel periodo invernale, ma in una scatola standard di cartone durante tutto l'anno.
- Le IFU cartacee sono fornite in ogni dispositivo, mentre solo le IFU elettroniche erano disponibili per la versione MDD. La versione elettronica delle IFU è ancora disponibile sul nostro sito web eIFU https://www.lemaitre.com/sites/default/files/downloads/product-ifu/R4366-01.Rev_A.02.25.pdf
- Una Carta di Impianto per il Paziente è altresì inclusa in ogni dispositivo e deve essere fornita al paziente. Le istruzioni sulla compilazione della Carta di Impianto per il Paziente sono riportate nelle IFU.
- Le etichette di risciacquo non sono più fornite con il dispositivo. La procedura di risciacquo è stata omogeneizzata su tutti i patch. Le IFU sono state adattate di conseguenza: "Schiacciare il patch in 1000ml di soluzione fisiologica sterile per almeno 3 minuti."

Cordiali saluti,

LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS

Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

A.O.R.N. Sant'Anna e San Saverio
 CASERTA
 U.O.C. Chirurgia Vascolare
 Dott. Giorgio Giudice
 SA 9452