



Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. AQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 1093 del 28-05-2019

Oggetto: Affidamento con procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 10 kit aterectomia rotazione mod. "rotablator", per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, alla Ditta M.V.S. S.r.l., di Roma, via Guido D'Arezzo,16. Importo complessivo di € 27.500,00 (IVA esclusa)

il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Estensore:

Dott. Alessandro Mancini

Firma

Data

17.05.2019

Il Dirigente:

Dott. Luciano Quattrini

Firma

Data

17.05.2019

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa

501010311 - AUT. 2/2019

Data

21/05/2019

Firma

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Anna Ricci

Oggetto: Affidamento con procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 10 kit aterectomia rotazione mod. "rotablator", per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, alla Ditta M.V.S. S.r.l., di Roma, via Guido D'Arezzo,16. Importo complessivo di € 27.500,00 (IVA esclusa)

Pag. 2 di 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega, integrata con delibera n.222/D.G. del 12/3/2018;

DIRETTORE

DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO

- che in data 19/03/2019 il Direttore della U.O.C. Cardiologia Dr. Kol, ha rappresentato la necessita di acquistare n. 10 kit aterectomia rotazione mod. "rotablator", (All. 1);
- che in pari data, è stata inviata la scheda del dispositivo suddetto quale dispositivo infungibile, come previsto dal Regolamento aziendale approvato con delibera n. 678/DG/2014 (All.1);

RILEVATO che con nota prot. n. 17773 del 28/03/2019, la scrivente U.O.C., ha richiesto offerta economica alla Ditta Boston Scientific S.p.a., per l'acquisto del relativo dispositivo, cosi come richiesto dal Dr. Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia;

VISTA l'offerta economica della Ditta M.V.S. S.r.l. n. 27/19/CF del 02/04/2019, per la fornitura del kit sopra indicato, per la somma per singolo kit di € 2.750,00 (IVA esclusa) (All.2);

RILEVATO che con PEC del 03/04/2019, la Ditta Boston Scientific S.p.a., ha dichiarato che il distributore del dispositivo medico in argomento è la Ditta M.V.S. S.r.l. (All.3);

PRECISATO che la suindicata Ditta M.V.S. S.r.l., in allegato alla offerta economica di cui sopra, ha inviato alla scrivente scheda tecnica del seguente kit:

- ROTABLATOR ROTALINK PLUS – Varie misure;
- Guida ROTAWIRE;

RILEVATO che:

- con nota prot. 22375 del 19/04/2019, è stato pubblicato sul portale aziendale apposito avviso d'indagine di mercato, finalizzato all'accertamento dell'effettiva esclusività della fornitura del prodotto in argomento alla Ditta M.V.S. S.r.l.;
- nessuna Ditta ha dato riscontro alla suindicata indagine entro il termine indiziato;

PRESO ATTO che il DCA U00287 del 07/07/2017 prevede che le Aziende Sanitarie non sono tenute a chiedere autorizzazione alla Centrale Acquisti della Regione Lazio per effettuare acquisti fino alla soglia di € 50.000,00 IVA esclusa;



Oggetto: Affidamento con procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 10 kit aterectomia rotazione mod. "rotablator", per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, alla Ditta M.V.S. S.r.l., di Roma, via Guido D'Arezzo,16. Importo complessivo di € 27.500,00 (IVA esclusa)

Pag. 3 di 4

RITENUTO indispensabile per garantire l'esigenze operative della U.O.C Cardiologia dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti, procedere all'affidamento della fornitura del dispositivo medico sopra indicato, così come indicato dal Dr. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

D E T E R M I N A

1. DI PROCEDERE per le motivazioni espresse in narrativa, all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b) D.Lgs. 50/2016, alla Ditta M.V.S. S.r.l., di Roma, via Guido D'Arezzo,16, della fornitura annuale di n. 10 kit aterectomia rotazione mod. "rotablator", come da offerta del 02/04/2019, prev. N. 27/19/CF, per l'importo complessivo di € 27.500,00 (IVA esclusa) (All. 2);
2. DI DARE ATTO che l'onere del presente provvedimento, pari ad € (IVA 22% compresa) nel modo seguente:
 - € 19.571,00 al conto di costo 501010311 (dispositivi medici monouso) anno 2019;
 - € 13.979,00 al conto di costo 501010311 (dispositivi medici monouso) anno 2020;
3. DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
4. DI DISPORRE l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;
5. Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Direttore della U.O.C.
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi
Dott. Luciano Quattrini



VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario: Dott. Vincenzo Rea

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 28 MAG. 2019

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 28 MAG. 2019

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 28 MAG. 2019

in oggetto per esteso

Rieti li 28 MAG. 2019

IL FUNZIONARIO



Allegato B

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICO CHIRURGICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETRMINATO

Dipartimento/Unità operativa richiedente UOC Cardiologia

Dispositivo/ (caratteristiche tecniche) ATERECTOMIA ROTAZIONALE "ROTA BLATOR"

Codice repertorio nazionale _____

Regioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7*, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e, quindi, di ricorrere al principio di "equivalenza" (relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase):

Vedi allegato documento di scheda tecnica e
direzione di UNIC.FA.

Produttore: BOSTON SCIENTIFIC SPA

Prezzo preventivato per l'acquisto: 2600 €

Stima di consumi annuali: 10 PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISTO DI ATTREZZATURE PER IL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGICO E MEDICINA TRASFUSIONALE E ALTRE UU.OO DELL'OSPEDALE S. CAMILLO DE LELLIS DI RIETI.

Costo pieno stimato per singola prestazione 2600 €

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali*.

Data 19/03/2019

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO - parere favorevole -

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Polo Ospedaliero Unificato Rieti-Amatrice
U.O.C. Cardiologia
Direttore Dr. Kol Amir

*Note: comma 7 art. 68 d.lgs. 163/2006:

"Quando si avvalgono della facoltà ... (omissis) di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta ... omissis ... di prodotti conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti".

He

JP

OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS, RIETI
STRUTTURA COMPLESSA DI CARDIOLOGIAALLEGATO N.¹ di N. ³.....
PAG.² di¹⁵.....

Direttore: Dr Amir Kol

Alla cortese attenzione di:

Direttore Sezione ABS Dott. Luciano Quatrini

Dott. Alessandro Mancini

OGGETTO: RICHIESTA SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE "CONSOLE ROTABLATOR"

Con la presente si richiede il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator. Il sistema Rotablator™ è un aterotomo rotazionale esclusivo che consente la rimozione della placca aterotomata mediante l'azione rotante di una fresa ricoperta di microcristalli di diamante. La placca viene rotta in microframmenti di dimensioni inferiori a quelle dei globuli rossi che vengono rimossi dal flusso sanguigno. Il sistema comprende: componente monouso e la console Rotablator™. La console Rotablator™ deve venire usata esclusivamente con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator™, costituito dalla guida e dall'unità di avanzamento.

Rieti, 19.03.2019

Il Direttore

Dr. Amir Kol

"A CHI DI COMPETENZA"

Milano, 15 Giugno 2016

OGGETTO: Dichiarazione di unicità relativa al prodotto Boston Scientific/Interventional Cardiology Sistema per Aterectomia Rotazionale "CONSOLE ROTABLATOR™"

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC SPA con sede legale in Viale Forlanini n. 23, 20134 Milano e uffici commerciali in Genova, Via Lungomare Canepa n. 55, tel. 010-60601 - fax 010-6060200, P.IVA e Cod. Fiscale n. 11206730159,

DICHIARA**Relativamente al dispositivo Sistema per Aterectomia Rotazionale "CONSOLE ROTABLATOR™"**

- che è a marchio "BOSTON SCIENTIFIC" (Linea "Interventional Cardiology") e tale marchio è di proprietà e produzione della ns. azienda e da noi commercializzato sul territorio nazionale. Si informa a tal proposito che la BOSTON SCIENTIFIC Spa azienda operante nel settore dei dispositivi medici minimamente invasivi è la filiale italiana della multinazionale statunitense, BOSTON SCIENTIFIC Corporation, con sedi dislocate nella maggior parte dei paesi europei. La commercializzazione e la distribuzione italiana viene seguita dagli uffici commerciali di Genova (ragione sociale: Boston Scientific S.p.A. - indirizzo: Lungomare Canepa 55) e la produzione del dispositivo avviene nella sede di produzione Boston Scientific Fremont, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA.
- che è CONFORME AI REQUISITI STABILITI DAL D.LGS 46/97 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI. Tale dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione ed è pienamente rispondente alla normativa vigente che regola i dispositivi medici e può essere quindi liberamente commercializzato sul territorio europeo. A tal proposito si informa che TALE PRODOTTO HA OTTENUTO IL MARCHIO DI CONFORMITÀ 3812454CE01 DALL'ENTE NOTIFICATORE "DEKRA CERTIFICATION BV - 0344.
- che, ai sensi del D.Lgs 46/97 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, la classe di appartenenza è la classe IIa.
- che possiede caratteristiche che lo rendono unico sul mercato relativamente alle specifiche di costruzione, ai materiali utilizzati, alle misure disponibili ed alle prestazioni tecniche di applicazione e di non essere a conoscenza, alla data odierna, dell'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche analoghe a quelle del citato sistema;

Desideriamo inoltre informarVi che:

Il sistema di aterectomia rotazionale Rotablator™ è un dispositivo esclusivo di angioplastica basato su catetere che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un albero flessibile. Tale tecnica richiede l'utilizzo della Console Rotablator™ e di componenti monouso. Nello specifico i componenti monouso associati al sistema Rotablator™ sono: **la guida Rotawire™** (nelle due versioni Floppy ed Extra Support) e il sistema **Rotalink Plus™**, disponibile in differenti misure a seconda della dimensione della fresa da utilizzare.

Il sistema Rotablator™ è un aterotomo rotazionale esclusivo che consente la rimozione della placca ateromatosa mediante l'azione rotante di una fresa ricoperta di microcristalli di diamante. La fresa si sposta coassialmente su una guida e, ruotando a velocità diverse in base al diametro, riduce la placca in piccole particelle che vengono eliminate dal reticolo-endoteliale.

Tale apparecchiatura è l'unica che permette di effettuare un'aterectomia rotazionale in pazienti con lesioni complesse calcifiche ed indilatabili.

Distinti saluti

Boston Scientific S.p.A.
Marcella De Carlo
Marketing Manager IC &SH Italy



SCHEDA TECNICA

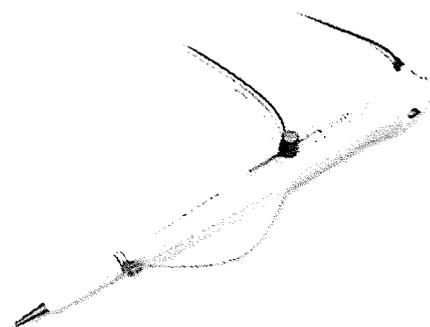
ROTAPRO™, ROTALINK™ BURR

Catetere premontato per aterectomia rotazionale e frese interscambiabili

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

		ROTAPRO™ Catetere premontato (Lunghezza 135 cm)
		UPN
DIAMETRO DELLA FRESA	1.25mm	H749393001250
	1.50mm	H749393001500
	1.75mm	H749393001750
	2.00mm	H749393002000
	2.15mm	H749393002150
	2.25mm	H749393002250
	2.38mm	H749393002380
	2.50mm	H749393002500



ROTAPRO™: catetere premontato, sistema completo di advancer e fresa

		ROTALINK™ BURR Fresa interscambiabile (Lunghezza 135 cm)
		UPN
DIAMETRO DELLA FRESA	1.25mm	H802227680020
	1.50mm	H802227680030
	1.75mm	H802227680040
	2.00mm	H802227680050
	2.15mm	H802227680150
	2.25mm	H802227680060
	2.38mm	H802227680160
	2.50mm	H802227680070



ROTALINK™ BURR: fresa interscambiabile

- DESCRIZIONE

Il sistema per angioplastica rotazionale ROTAPRO™ è un dispositivo per angioplastica coronarica, che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un catetere flessibile rotante, indicato per la rimozione della lesione coronarica calcifica. La fresa (o burr), di diversi diametri, si sposta coassialmente

ad una guida e ruotando a velocità differenti in base al suo diametro riduce la placca calcifica in piccole particelle che vengono eliminate dal reticolo-endoteliale.

La velocità di rotazione in base al diametro della fresa è indicata di seguito:

- frese da 1.25 a 2.0 mm da 140.000 a 180.000 giri/min
- frese da 2.15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

ROTAPRO™

ROTALINK™ BURR

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTAPRO™

A) MISURE

- Diametri disponibili delle frese: 1.25 – 1.50 – 1.75 – 2.00 – 2.15 – 2.25 – 2.38 – 2.50 mm
- Lunghezza del catetere: 135 cm

B) PRESTAZIONI

Il dispositivo ROTAPRO™ è il nuovo catetere premontato per aterectomia rotazionale costituito da un sistema di avanzamento connesso con un catetere flessibile rotante alla cui estremità è presente una fresa ellittica rivestita di diamante ed indicato per il trattamento dei pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni.

Il catetere ROTAPRO™ può essere utilizzato solo in combinazione con l'apparecchiatura ROTAPRO™ console e con il filoguida coronarico dedicato ROTAWIRE™.

Le caratteristiche principali del nuovo dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ sono:

- Pulsante di avvio/arresto della rotazione della fresa presente direttamente sul sistema di avanzamento a livello della manopola.
- Pulsante di avvio/arresto della modalità Dynaglide™.
- Pulsante di avvio temporaneo per la rotazione della fresa Dynaglide™.
- Cablaggio flessibile che ne consente un comodo posizionamento e collegamento con la console.

Un freno all'interno del corpo del dispositivo di avanzamento mantiene il filoguida saldamente in posizione durante la rotazione della fresa, eccetto quando si preme il pulsante di disattivazione del freno, per impedire che ruoti o si sposti.

L'insieme di queste caratteristiche consente una maggiore facilità di utilizzo e di configurazione dell'intero sistema per aterectomia rotazionale.

Il catetere ROTAPRO™ è disponibile in diverse misure, premontato con frese di diametri da 1,25mm fino a 2,50mm, e può essere utilizzato in combinazione con le frese interscambiabili RotaLink™ Burr.

La compatibilità del dispositivo ROTAPRO™ con i cateteri guida è riportata nella seguente tabella:

DIAMETRO DELLA FRESA ROTAPRO™ (mm)	DIAMETRO INTERNO MINIMO RACCOMANDATO DEL CATETERE GUIDA inches (mm)	CATETERE GUIDA RACCOMANDATO inches (mm)
1,25 mm	0,060 in (1,52 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,50 mm	0,063 in (1,60 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,75 mm	0,073 in (1,85 mm)	7 Fr* (2,33 mm)
2,00 mm	0,083 in (2,11 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,15 mm	0,089 in (2,26 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,25 mm	0,093 in (2,36 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,38 mm	0,098 in (2,49 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,50 mm	0,102 in (2,59 mm)	10 Fr* (3,33 mm)

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

ROTAPRO™: Acciaio inox T304

- Gomma
- PVC
- PTFE
- Nickel
- Diamante
- Silicone
- Alluminio
- Nylon
- Polieterimmide PEI

RotaLink™ Burr: Acciaio inox T304

- Polimero fluorurato FEP
- Nickel
- Diamante
- Silicone

L'albero di azionamento e la fresa possono essere trasportati attraverso il sistema vascolare fino al sito della lesione. Il sistema ROTAPRO™ è in grado di trasmettere un movimento rotatorio fino ad una velocità

* 1Fr (French) = 0.33 mm

di 190.000 giri/min., cosa che permette alla fresa rivestita di diamante di ablare in minuscole particelle il tessuto ateromatoso.

Il catetere rotante (lunghezza 135 cm) è protetto da una guaina di diametro di 1,4 mm (0,058 in) e ha la punta smussata per un agevole passaggio nel vaso. La guaina funge da condotto per guidare l'albero di azionamento elicoidale dal punto di ingresso fino al sito della lesione, protegge il tessuto arterioso dalla rotazione dell'albero di azionamento e permette il passaggio di soluzione fisiologica per la lubrificazione dell'albero.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

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

E) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008.

F) PERIODO DI VALIDITÀ

24 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

L'aterectomia percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale ROTAPRO™, sia utilizzata singolarmente che in associazione con intervento percutaneo coronarico (PCI), è indicata in pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- pazienti sottoposti in precedenza a PCI e che presentino restenosi dell'arteria coronaria nativa post angioplastica con palloncino o aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

- Stenosi non attraversabili da filoguida.
- Ultimo vaso rimasto con funzionalità ventricolare sinistra compromessa.
- Innesti della vena safena.
- Evidenza angiografica di trombo.
- Evidenza angiografica di dissezione significativa al sito di intervento.

5. ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D' USO

- I rischi associati all'aterectomia rotazionale possono essere ridotti se il dispositivo ed i relativi accessori vengono utilizzati su una popolazione di pazienti adatta e da un medico qualificato ed esperto.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o il catetere RotaLink™ mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di aterectomia, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. NON usare un dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.
- Non mettere mai in funzione il sistema ROTAPRO™ senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo di avanzamento ROTAPRO™.
- Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ né azionare il pulsante di disattivazione del freno del filoguida a meno che non si abbia una salda presa sul filoguida tramite il dispositivo di torsione wireClip™. Il dispositivo di torsione wireClip™ può essere tenuto con le dita o inserito completamente nell'attacco di aggancio dopo aver premuto il pulsante del freno. Se si disattiva il freno o si impiega il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.
- Durante la preparazione del sistema ROTAPRO™ non afferrare o tirare l'albero flessibile.
- La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink™ può girare ad altissima velocità. NON permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con tessuti, poiché potrebbe rimanere impigliata o provocare lesioni fisiche.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a spirale del filoguida. Tale contatto potrebbe causare il distacco distale e l'embolizzazione della punta.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ si blocca e sulla consolle si accende l'indicatore rosso STALL (Stallo), retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Controllare che il dispositivo di avanzamento sia collegato correttamente alla consolle. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il sistema quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di danneggiare il vaso (ad esempio perforazione) o il filoguida.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento.
- Se si avverte resistenza, retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso, lesione vascolare o embolia provocate dal distacco della fresa o dalla frattura del filoguida, che, in rare occasioni, possono richiedere intervento chirurgico o possono provocare la morte del paziente.

- L'utilizzo del sistema ROTAPRO™ per restenosi interne allo stent potrebbe danneggiare i componenti dello stent e/o il sistema ROTAPRO™, e di conseguenza provocare lesioni al paziente.
- Non tentare il trattamento di una lesione mentre il sistema ROTAPRO™ è in modalità Dynaglide™. Fare sempre avanzare o retrarre la fresa mentre è in rotazione. Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto o rimanere intrappolata nel sistema ROTAPRO™. Si consiglia di fare avanzare o retrarre la fresa di non oltre 3 cm per volta con un movimento rapido e fluido, facendo attenzione a procedere per tratti minimi quando si incontra resistenza. Si consiglia di effettuare brevi movimenti di durata inferiore a 30 secondi con un tempo totale della procedura rotazionale che non superi i cinque minuti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

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

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

Dispositivo medico di Classe III.

9. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. – CE 0344.

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali

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

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Tutti i componenti monouso del sistema devono essere eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri.

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

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: ROTAWIRE™

A) CODICI E DESCRIZIONE

Fili guida per Rotablator™: RotaWire™

Order Number Multipack 5	Description	Length	Tip Length	Max. Diameter
H802 22824002 2	RotaWire™ Floppy w/ WireClip™ Torquer	325 cm	2.2 cm	.014" (0.36 mm)
H802 23239001 2	RotaWire™ Extra Support w/ WireClip™ Torquer	325 cm	2.8 cm	.014" (0.36 mm)*



B) MODELLI E TIPOLOGIE

Le guide disponibili per uso con il sistema Rotablator sono flessibili, standard a sostegno e a maggiore sostegno Rotawire™ guide.

C) NOME COMMERCIALE

ROTAWIRE™ FLOPPY, ROTAWIRE™ EXTRA SUPPORT CON TORQUER WIRECLIP™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Tutte queste guide hanno un diametro di 0.009 pollici e una lunghezza totale di 325cm. si differenziano dalla punta della molla e nella rigidità dell'albero vicino alla molla. La configurazione della punta della molla è non traumatizzante, radiopaca e può essere piegata per formare un sistema direzionale. L'albero della guida è in acciaio inossidabile, con una rifinitura liscia. Queste guide, progettate esclusivamente per il sistema rotablator, possono essere fatte avanzare e guidate in modo indipendente.

Il wireclip è un dispositivo di torsione in plastica che viene fissato alle guide con fusti aventi diametro compreso tra 0.23mm (0.009") – 0.46 (0.018"). Questo dispositivo fornisce una pratica superficie di presa per la manipolazione delle guide del sistema rotablator.

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

Tipo di guida	Caratteristiche del corpo	Caratteristiche della molla
RotaWire Floppy	Punta rastremata lunga, inclinazione della guida minima (massima flessibilità)	Morbida, 2,2 cm
RotaWire Floppy Gold	Punta rastremata lunga, inclinazione della guida minima (flessibilità), maggiore radiopacità	Morbida, 2,2 cm
RotaWire Extra Support	Punta rastremata corta, più rigida, maggiore inclinazione della guida (rigidità)	Morbida, 2,8 cm

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Guide in acciaio inossidabile con rifinitura liscia e torquer in plastica.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante ossido di etilene.

3. INDICAZIONI D' USO

Queste guide sono state concepite per essere utilizzate con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator.

Per maggiori informazioni fare riferimento attentamente al manuale di funzionamento della console Rotablator e alle istruzioni per l'uso del catetere scambiabile RotaLink; attenersi inoltre a tutte le controindicazioni, le limitazioni, le avvertenze e le precauzioni per informazioni specifiche sull'uso di tali componenti.

4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Order Number	Description
H802 22196003 2	WireClip™ Torquer (5 Pack)

6. AVVERTENZE D'USO

Fare avanzare e rimuovere sempre la guida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai la guida in modalità cieca, in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento errato, dissezioni o perforazioni.



Dato che la guida funge da dispositivo Monorail per il posizionamento del dispositivo di avanzamento/catetere/fresa, è di fondamentale importanza che all'inizio la guida sia posizionata nel lume stenotico o nel lume virtuale del vaso e non in un falso canale.

Durante l'avanzamento della fresa e l'ablazione, la velocità di avanzamento non deve ridurre la velocità della fresa di più di 5000 giri/min. rispetto alla velocità della piattaforma priva di carico.

È necessario usare estrema cautela e attenzione nel caso di pazienti per i quali non è indicata una terapia anticoagulante.

In caso di pazienti con una vascolarità tortuosa, la relativa rigidità della guida RotaWire tende a raddrizzare il vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa). La guida flessibile Floppy tende a ridurre al minimo l'inclinazione della guida, ma potrebbe non garantire un adeguato controllo dello spostamento della fresa, con la possibilità di taglio incontrollato della curvatura maggiore del vaso.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida con estrema cautela per ridurre il rischio di rotture, piegature, inginocchiamenti accidentali o di separazione della spirale. Un'eventuale rottura della guida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non utilizzare la fresa per più di 30 secondi di seguito, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura della guida/separazione della punta e la possibilità di conseguente perforazione, dissezione, embolia, infarto miocardico e, in rari casi, morte. Il ciclo funzionale previsto della guida RotaWire è di 5 minuti (totale dei singoli utilizzi della fresa).

In caso di pazienti con vasi di dimensioni molto limitate, fare attenzione a non superare la soglia consigliata del rapporto tra fresa e vaso di 0,7.

L'utilizzo di una guida RotaWire relativamente rigida può causare il raddrizzamento di un vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa), potenziale causa di spasmo del vaso e pseudostenosi, che potrebbero provocare perforazione e/o dissezione.

Fare attenzione a mantenere l'allineamento coassiale del catetere guida e del gruppo guida RotaWire/fresa durante l'ablazione. In caso contrario, la guida RotaWire potrebbe spezzarsi nel senso della lunghezza, con possibili conseguenze di embolia, infarto miocardico, dissezione e/o necessità di intervento chirurgico e, in rari casi, morte.

Qualora si avverta una resistenza significativa, non applicare torsione, fare avanzare o retrarre la guida.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida RotaWire con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature o inginocchiamenti accidentali o di formazione di anse nell'aorta. Un'ansa troppo stretta, un inginocchiamento o una piegatura rilevante (superiore a 90 gradi) della guida potrebbero provocarne la rottura durante la procedura. Un'eventuale rottura della guida può rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione spingendo sull'introduttore, in quanto ciò potrebbe provocare la deformazione della guida e perforazione o trauma vascolare. Per far avanzare la fresa in rotazione, utilizzare sempre il pulsante del dispositivo di avanzamento.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a molla della guida, in quanto ciò potrebbe provocare un distacco distale e l'embolizzazione della punta.

Utilizzare il rilascio del freno della guida solo se si ha una presa salda sulla guida per mezzo del dispositivo di torsione wireClip™. Il rilascio del freno prima di aver fissato la guida può provocare la rotazione e l'attorcigliamento della guida.

Non tenere la fresa ferma in una posizione se sta ruotando a una velocità elevata, in quanto ciò può provocare l'usura della guida. Durante la rotazione a velocità elevata, far avanzare o retrarre delicatamente la fresa. In situazioni che richiedono un'azione di ablazione prolungata, in

**Boston
Scientific***Delivering what's next.™*

particolare in caso di lesioni ad angolo calcificate, riposizionare la guida per esporre un segmento non ancora utilizzato oppure sostituire la guida per prevenire eventuali danni. Accertarsi che la velocità di rotazione del lume libero della fresa non superi i 180.000 giri/min. per frese da 1,25 mm a 2,0 mm e i 160.000 giri/min. per frese da 2,25 mm.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM)

EN ISO 13485 : 2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTRICITA', SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Current Status of Rotational Atherectomy - Catheterization and Cardiovascular Interventions
62:485-498 (2004)

12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV Rheinland Product safety GmbH, numero 0197

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23 - 20134 Milano (Tel. 02/269831 Fax 02/26983230)

IC_Atherectomy Devices_Rotawire_MEDC_rev 2_July 2010



**Boston
Scientific***Delivering what's next.™*

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate e infezioni del paziente, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

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





micro vascular system

ALLEGATO N.2.... di N.3....
PAG.1..... di12.....

Spett.le
Azienda Sanitaria Locale Rieti
U.O.C.: Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi
Via del Terminillo, 42
02100 Rieti

Roma, 02/04/2019

Prot. n.27/19/CF
(da citare in caso di ordine)

Alla c.a. del Dott. Luciano Quattrini – Responsabile U.O.C. Acquisizione e Logistica si Beni e Servizi

OGGETTO: Offerta ki per aterectomia rotazionale mod. ROTABLATOR.

La scrivente societa' M.V.S. S.r.l in riferimento alla Vostra richiesta prot. n. 17773 del 28/03/2019, rimetti qui di seguito la propria migliore offerta, con validita' annual, del seguente prodotto:

Vs. richiesta N. 10 aterectomia rotazionale "rotablator"

Kit per aterectomia rotazionale mod ROTABLATOR composta da n. 1 pz. serie cod.23631-00X e da n. 1 pz. cod.22824-002 e/o cod.23239-001:

- Ns. cod.23631-002 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 1.25 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer
- Ns. cod.23631-003 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 1.50 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer
- Ns. cod.23631-004 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 1.75 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer
- Ns. cod.23631-005 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 2.00 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer
- Ns. cod.23631-015 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 2.15 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer
- Ns. cod.23631-006 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 2.25 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer
- Ns. cod.23631-016 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 2.38 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer



Ns. cod.23631-007 ROTABLATOR ROTALINK PLUS - Fresa 2.50 mm, lungh. 135cm
premontata su Advancer

CND C01040102402

N. REP. 27775/R

Prezzo unitario a Voi riservato €2.500,00 =

IVA 22%

Ns. cod.22824-002 Guida ROTAWIRE - Floppy con Wire Clip torquer, lungh. cm 325

Ns. cod.23239-001 Guida ROTAWIRE - Extra Support con Wire Clip torquer, lungh. cm 325

CND C01040102402

N. REP. 27804/R

Prezzo unitario a Voi riservato €250,00=

IVA 22%

PREZZO UNITARIO KIT A VOI RISERVATO €2.750,00=

IVA 22%

Modalita' di fornitura:

Merce : in porto franco;
Imballo : gratis;
Modalita' di pagamento : bonifico bancario 90 gg. d.f. ;
IVA : a Vs. carico come da descrizione;
Validita' offerta : annuale
Tempi di consegna : 3 gg. con disponibilita' immediata del materiale, in caso
contrario da stabilire sul momento.

Alla presente la scheda tecnica dei suddetti prodotti offerti.

Vi preghiamo cortesemente di restituirci la presente a mezzo fax (06.36382056) e/o via e-mail firmata per presa visione ed accettazione.

Rimaniamo a disposizione per ulteriori chiarimenti ed informazioni in merito.

Distinti saluti

P. M.V.S. S.r.l



SCHEMA TECNICA

ROTALINK™ BURR, ROTALINK™ PLUS

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:

- CODICI DISPONIBILI

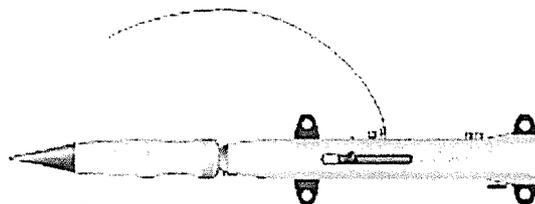
Rotalink™ Burr (Lunghezza 135 cm)	
UPN	Diametro Fresa (mm)
H802227680020	1.25
H802227680030	1.50
H802227680040	1.75
H802227680050	2.00
H802227680150	2.15
H802227680060	2.25
H802227680160	2.38
H802227680070	2.50

Rotalink™ PLUS (Lunghezza 135 cm)	
UPN	Diametro Fresa (mm)
H749236310020	1.25
H749236310030	1.50
H749236310040	1.75
H749236310050	2.00
H749236310150	2.15
H749236310060	2.25
H749236310160	2.38
H749236310070	2.50

MVS | micro vascular system

Sistema Qualità Certificato ISO 9001:2015

Sede Legale: Via Guido D'Arezzo, 16 • 00198 Roma
Sede Operativa: Via Italo Panattoni, 160 • 00189 Roma
Tel. +39 06 3629081 • Fax +39 06 36382056
info@mvsroma.it • PEC: mvsstf@legalmail.it



- DESCRIZIONE

Il sistema per angioplastica rotazionale Rotablator è un dispositivo per angioplastica che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un catetere flessibile. La fresa, di diversi diametri, si sposta coassialmente ad una guida e ruotando a velocità diverse in base al diametro riduce la placca in piccole particelle che vengono eliminate dal reticolo-endoteliale.

La velocità di rotazione in base al diametro della fresa è indicata di seguito:

- frese da 1.25 a 2.0 mm da 160.000 a 180.000 giri/min
- frese da 2.15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min



- NOME COMMERCIALE

ROOTALINK™ BURR
 ROOTALINK™ PLUS

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il catetere si collega all'unità di avanzamento per ottenere un sistema rotalink™ integrale. L'unità di avanzamento ed il catetere sono descritti in questa scheda tecnica/istruzioni per l'uso (descrizione dei componenti del sistema di angioplastica rotazionale rotablator).

L'unità di avanzamento ed il catetere di angioplastica rotazionale vengono forniti STERILI e apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

- DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

DIAMETRO DELLA FRESA (mm)	DIAMETRO INTERNO MINIMO RACCOMANDATO DEL CATETERE GUIDA inches (mm)	CATETERE GUIDA RACCOMANDATO inches (mm)
1,25 mm	0,060 in (1,53 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,50 mm	0,063 in (1,60 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,75 mm	0,073 in (1,85 mm)	7 Fr* (2,33 mm)
2,00 mm	0,083 in (2,10 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,15 mm	0,089 in (2,26 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,25 mm	0,093 in (2,36 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,38 mm	0,098 in (2,49 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,50 mm	0,102 in (2,60 mm)	10 Fr* (3,33 mm)

- MATERIALI DI COMPOSIZIONE

RotaLink™ Burr: Acciaio inox T304
 Polimero fluorurato FEP
 Nickel
 Diamante
 Silicone

RotaLink™ Plus: Acciaio inox T304
 Gomma
 PVC
 PTFE
 Nickel
 Diamante
 Silicone
 Alluminio
 Nylon
 Polieterimmide PEI

* 1Fr (French) = 0.33 mm

- METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene.

- LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008

- PERIODO DI VALIDITÀ

24 mesi

3. INDICAZIONI D'USO

L'angioplastica percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator, sia utilizzata singolarmente che in associazione con angioplastica a palloncino, è indicata in pazienti affetti da coronaropatia che siano idonei a un intervento di innesto di bypass aortocoronarico e che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- alcuni pazienti sottoposti in precedenza ad angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che presentino restenosi del vaso nativo; oppure
- aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm

4. CONTROINDICAZIONI

- Occlusioni non attraversabili da filoguida.
- Ultimo vaso rimasto con funzionalità ventricolare sinistra compromessa.
- Innesti della vena safena.
- Evidenza angiografica di trombo precedente al trattamento con il sistema Rotablator. Tali pazienti possono essere trattati con trombolitici (come urochinasi). La lesione potrà essere trattata con il sistema Rotablator da due a quattro settimane dopo la risoluzione del trombo.
- Evidenza angiografica di dissezione significativa al sito di intervento. Il paziente può essere trattato seguendo un protocollo minimale per circa quattro settimane in modo da consentire la guarigione della dissezione prima di trattare la lesione con il sistema Rotablator.

5. ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO**AVVERTENZE**

- I rischi associati all'aterectomia rotazionale possono essere ridotti se il dispositivo e i relativi accessori vengono utilizzati su una popolazione di pazienti adatta e da un medico qualificato ed esperto.
- Se il dispositivo di avanzamento Rotablator o il catetere mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di angioplastica, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. NON usare un dispositivo

**Boston
Scientific**

IC_Atherectomy Devices_Rotalink burr_otalink plus

di avanzamento Rotablator™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.

- Non usare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo di avanzamento.
- Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator in modalità Dynaglide™ né azionare il pulsante di disattivazione del freno del filoguida a meno che non si abbia una salda presa sul filoguida tramite il dispositivo di torsione wireClip™. Il dispositivo di torsione wireClip può essere tenuto con le dita o inserito completamente nell'attacco di aggancio dopo aver premuto il pulsante del freno. Se si disattiva il freno o si impiega il dispositivo di avanzamento Rotablator in modalità Dynaglide senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.
- Durante la preparazione del sistema Rotablator non afferrare o tirare l'albero flessibile.
- La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink è in grado di ruotare ad altissima velocità. NON permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con gli indumenti indossati, poiché potrebbe rimanere impigliata negli indumenti o provocare lesioni fisiche.
- Non fare mai avanzare la fresa quando è in rotazione fino al punto di contatto con la punta a spirale del filoguida. Tale contatto potrebbe causare il distacco distale e l'embolizzazione della punta.
- Se il dispositivo di avanzamento Rotablator si blocca e sulla consolle si accende la spia rossa STALL (stallo), retrainarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Controllare che il dispositivo di avanzamento sia collegato correttamente alla consolle. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il sistema quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento.
- Se si avverte resistenza, retrainarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso, lesione vascolare o embolia provocate dal distacco della fresa o dalla frattura del filoguida, che, in rare occasioni, possono richiedere intervento chirurgico o possono provocare la morte del paziente.
- L'utilizzo del sistema Rotablator per restenosi interne allo stent stent potrebbe danneggiare i componenti dello stent e/o il sistema Rotablator, e di conseguenza provocare lesioni al paziente.
- Fare sempre avanzare o retrainarre la fresa mentre è in rotazione. Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto, danneggiare il sistema Rotablator o causarne l'intrappolamento. Si consiglia di fare avanzare o retrainarre la fresa di non oltre 3 cm per volta con un movimento rapido e fluido, facendo attenzione a procedere per tratti minimi quando si incontra resistenza. Si consiglia di effettuare brevi movimenti di durata inferiore a 30 secondi con un tempo totale della procedura rotazionale che non superi i cinque minuti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752
USA

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 02/26983230



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

Dispositivo medico di classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification BV - 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

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

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

I dispositivi Rotalink™ Burr e Rotalink™ Plus devono essere manipolati con attenzione e immagazzinati in zona ben ventilata, in condizioni tali da proteggerli da agenti esterni di temperatura e umidità. Gli scatoloni che contengono questi articoli vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento.

I prodotti sono forniti in confezione singola indivisibile (confezione commerciale/secondaria) e ciascun pezzo è fornito singolarmente nella sua confezione primaria (quella a diretto contatto con il prodotto) sigillata, sterile e monouso.

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

Sia la confezione primaria che quella commerciale (secondaria) riportano idonea etichettatura.

Inoltre si specifica che:

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

**Boston
Scientific***IC_Atherectomy Devices_Rotalink burr_rotalink plus*

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

Sono consentite escursioni all'interno della gamma di -30 - 45°C (- 22 - 113°F). Ulteriori informazioni sulle procedure di stoccaggio sono disponibili nel documento "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

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



SCHEDA TECNICA

ROTAWIRE™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:

A) CODICI DISPONIBILI

Numero Codice	Descrizione	Lunghezza	Punta Lunghezza	Diametro Max
H802 228240022	Rotawire Floppy con torquer WireClip (Box.5)	330 cm	2.2 cm	.014" (0.36mm)
H802 232390012	Rotawire Extra Support con torquer WireClip(Box.5)	330 cm	2.8 cm	.014" (0.36mm)

B) DESCRIZIONE

Le guide Rotawire™ sono dispositivi che fungono da supporto ai cateteri Rotablator™ per consentire il raggiungimento della lesione da trattare.

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Le guide disponibili per uso con il sistema Rotablator sono flessibili, standard a sostegno e a maggiore sostegno Rotawire™ guide.

C) NOME COMMERCIALE

ROTAWIRE™ FLOPPY, ROTAWIRE™ EXTRA SUPPORT CON TORQUER WIRECLIP™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Tutte queste guide hanno un diametro di 0.009 pollici e una lunghezza totale di 330cm. si differenziano dalla punta della molla e nella rigidità dell'albero vicino alla molla. La configurazione della punta della molla è non traumatizzante, radiopaca e può essere piegata per formare un sistema direzionale. L'albero della guida è in acciaio inossidabile, con una rifinitura liscia. Queste guide, progettate esclusivamente per il sistema rotablator, possono essere fatte avanzare e guidate in modo indipendente.

Il wireclip è un dispositivo di torsione in plastica che viene fissato alle guide con fusti aventi diametro compreso tra 0.23mm (0.009") – 0.46 (0.018").

Questo dispositivo fornisce una pratica superficie di presa per la manipolazione delle guide del sistema rotablator.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE

Guide in acciaio inossidabile con rifinitura liscia e torquer in plastica.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

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

D) LATTICE E FTALATI

Non presenta lattice.

Il dispositivo non contiene Ftalati classificati CRM 1 o 2 in accordo alla normativa 93/42/EEC

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

Queste guide sono state concepite per essere utilizzate con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator.

4. CONTROINDICAZIONI

Leggere attentamente il presente documento e fare riferimento al "Manuale d'uso" della console Rotablator e alle "Istruzioni per l'uso" del catetere per fresa scambiabile Rotalink, attenendosi a tutte le controindicazioni, limitazioni, avvertenze e precauzioni per informazioni specifiche sull'utilizzo di questi componenti.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Order Number	Description
H802 22196003 2	WireClip™ Torquer (5 Pack)

6. AVVERTENZE D'USO

Fare avanzare e rimuovere sempre la guida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai la guida in modalità cieca, in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento errato, dissezioni o perforazioni.

Dato che la guida funge da dispositivo Monorail per il posizionamento del dispositivo di avanzamento/catetere/fresa, è di fondamentale importanza che all'inizio la guida sia posizionata nel lume stenotico o nel lume virtuale del vaso e non in un falso canale.

Durante l'avanzamento della fresa e l'ablazione, la velocità di avanzamento non deve ridurre la velocità della fresa di più di 5000 giri/min. rispetto alla velocità della piattaforma priva di carico.

È necessario usare estrema cautela e attenzione nel caso di pazienti per i quali non è indicata una terapia anticoagulante.

In caso di pazienti con una vascolarità tortuosa, la relativa rigidità della guida RotaWire tende a raddrizzare il vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa).



La guida flessibile Floppy tende a ridurre al minimo l'inclinazione della guida, ma potrebbe non garantire un adeguato controllo dello spostamento della fresa, con la possibilità di taglio incontrollato della curvatura maggiore del vaso.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida con estrema cautela per ridurre il rischio di rotture, piegature, inginocchiamenti accidentali o di separazione della spirale. Un'eventuale rottura della guida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non utilizzare la fresa per più di 30 secondi di seguito, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura della guida/separazione della punta e la possibilità di conseguente perforazione, dissezione, embolia, infarto miocardico e, in rari casi, morte. Il ciclo funzionale previsto della guida RotaWire è di 5 minuti (totale dei singoli utilizzi della fresa).

In caso di pazienti con vasi di dimensioni molto limitate, fare attenzione a non superare la soglia consigliata del rapporto tra fresa e vaso di 0,7.

L'utilizzo di una guida RotaWire relativamente rigida può causare il raddrizzamento di un vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa), potenziale causa di spasmo del vaso e pseudostenosi, che potrebbero provocare perforazione e/o dissezione.

Fare attenzione a mantenere l'allineamento coassiale del catetere guida e del gruppo guida RotaWire/fresa durante l'ablazione. In caso contrario, la guida RotaWire potrebbe spezzarsi nel senso della lunghezza, con possibili conseguenze di embolia, infarto miocardico, dissezione e/o necessità di intervento chirurgico e, in rari casi, morte.

Qualora si avverta una resistenza significativa, non applicare torsione, fare avanzare o retrarre la guida.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida RotaWire con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature o inginocchiamenti accidentali o di formazione di anse nell'aorta. Un'ansa troppo stretta, un inginocchiamento o una piegatura rilevante (superiore a 90 gradi) della guida potrebbero provocare la rottura durante la procedura. Un'eventuale rottura della guida può rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione spingendo sull'introduttore, in quanto ciò potrebbe provocare la deformazione della guida e perforazione o trauma vascolare. Per far avanzare la fresa in rotazione, utilizzare sempre il pulsante del dispositivo di avanzamento.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a molla della guida, in quanto ciò potrebbe provocare un distacco distale e l'embolizzazione della punta.

Utilizzare il rilascio del freno della guida solo se si ha una presa salda sulla guida per mezzo del dispositivo di torsione wireClip™. Il rilascio del freno prima di aver fissato la guida può provocare la rotazione e l'attorcigliamento della guida.

Non tenere la fresa ferma in una posizione se sta ruotando a una velocità elevata, in quanto ciò può provocare l'usura della guida. Durante la rotazione a velocità elevata, far avanzare o retrarre delicatamente la fresa. In situazioni che richiedono un'azione di ablazione prolungata, in particolare in caso di lesioni ad angolo calcificati, riposizionare la guida per esporre un segmento non ancora utilizzato oppure sostituire la guida per prevenire eventuali danni.

Accertarsi che la velocità di rotazione del lume libero della fresa non superi i 180.000 giri/min. per frese da 1,25 mm a 2,0 mm e i 160.000 giri/min. per frese da 2,25 mm.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE :

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752
USA

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

Dispositivo medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

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

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

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

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

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

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

Da "BOSTONSCIENTIFIC.TENDER" <bostonscientific.tender@legalmail.it>
A "abs.asl.rieti@pec.it" <abs.asl.rieti@pec.it>
Cc "tender.italy@bsci.com" <tender.italy@bsci.com>
Data mercoledì 3 aprile 2019 - 15:47

ALLEGATO N. 3 di N. 3
PAG. 1 di 1

**Riscontro a vs. RICHIESTA DISPONIBILITA' FORNITURA ATERECTOMIA ROTAZIONR
"ROTABLATOR"**

Buongiorno,
con la presente si comunica che, relativamente alla Vs. richiesta in oggetto, fornirà riscontro il nostro distributore MVS di cui si riportano di seguito i dati:
MVS srl
Via ITALO PANATTONI, 160 00189 ROMA
tel: 06/3629081

Cordiali saluti
Boston Scientific
Uff. Gare
Katya

--

