



## AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI – Tel. 07462781 – PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)  
<http://www.asl.rieti.it> - C.F. e P.I. 00821180577

**UOC CARDIOLOGIA**  
**Il Direttore: Dott. Amir Kol**

PROT. 0014100/20

Dott. Andrea MARTELLUCCI  
Responsabile UOC ALBS

pc  
Dott.ssa Emma GIORDANI  
Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici

5 Marzo 2020

**Oggetto: Richiesta affidamento diretto pallone da angioplastica coronarica "Shock Wave"**

Gent.mi in indirizzo,

Facendo seguito ai colloqui intercorsi, nelle more dell'espletamento della gara per fornitura di materiali per emodinamica, il cui capitolato è stato inviato con prot. 11420 in data 21.02.20, la presente per richiedere fornitura in affidamento diretto di numero 10 (dieci) palloni da angioplastica per erogazione di onde d'urto per trattamento "Shock Wave" (sistema di litotripsia intravascolare). Il dispositivo è stato utilizzato con successo in data 02.03.20 e la procedura non ha avuto complicanze. Tale dispositivo permettere di trattare lesioni coronariche estremamente calcifiche senza inviare i pazienti in altri nosocomi e riducendo pertanto la mobilità passiva. Tale presidio è l'unico presente in commercio che permetta al vaso di recuperare l'elasticità perduta dopo l'accumulo del calcio, perlopiù senza danneggiare le pareti del vaso (cosa che può avvenire con palloni ad alta pressione, cutting o scoring balloon, rotablator, etc), permettendo così un corretto posizionamento ed espansione degli stent nonostante l'elevata componente calcifica delle lesioni.

Si allegano all'uopo:

- Dichiarazione di unicità redatta dalla Innova HTS importatrice esclusiva per l'Italia
- Dichiarazione della Innova HTS in merito al distributore per il Lazio
- Scheda tecnica del prodotto

Ringraziando per la Vs collaborazione

Cordiali saluti

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

A chi di competenza

Como, il 11 ottobre 2018

**OGGETTO: dichiarazione di unicità**

Il sottoscritto ALDO PAGANI [REDACTED] a [REDACTED] ed ivi residente, codice fiscale [REDACTED] in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL importatrice esclusiva per l'Italia del seguente prodotto:

- SHOCKWAVE – sistema di litotripsia intravascolare

**DICHIARA**

Che la tecnologia è unica sul mercato e non esistono altri sistemi in commercio in grado di erogare onde d'urto per il trattamento intravascolare (coronarico e periferico) di lesioni estremamente calcifiche.

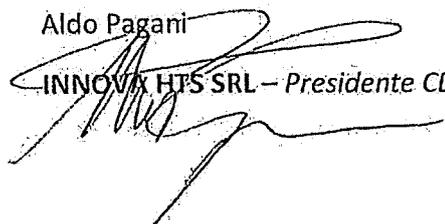
Il prodotto è coperto dai seguenti brevetti:

- US 9.011.462
- US 9.011.463

In fede,

Aldo Pagani

INNOVA HTS SRL – Presidente CDA.



---

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com – PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

Como, il 16/12/2019

**OGGETTO: dichiarazione di distribuzione esclusiva Shockwave**

Il sottoscritto ALDO PAGANI nato [REDACTED], ed ivi residente, codice fiscale [REDACTED] in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL importatrice esclusiva di dispositivi medici

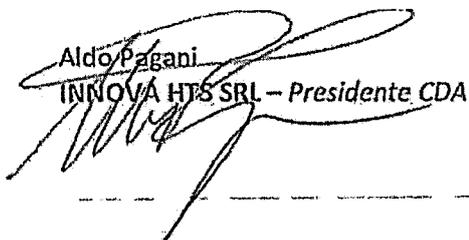
**DICHIARA**

che la CARDIOTECH SRL, situata a Roma, Via Giuseppe Belluzzo, 1, P. Iva 10860081008, è distributrice esclusiva per la Regione Lazio e Umbria per le seguenti linee di prodotti:

- **Shockwave Medical**

In fede,

Aldo Pagani  
INNOVA HTS SRL – Presidente CDA

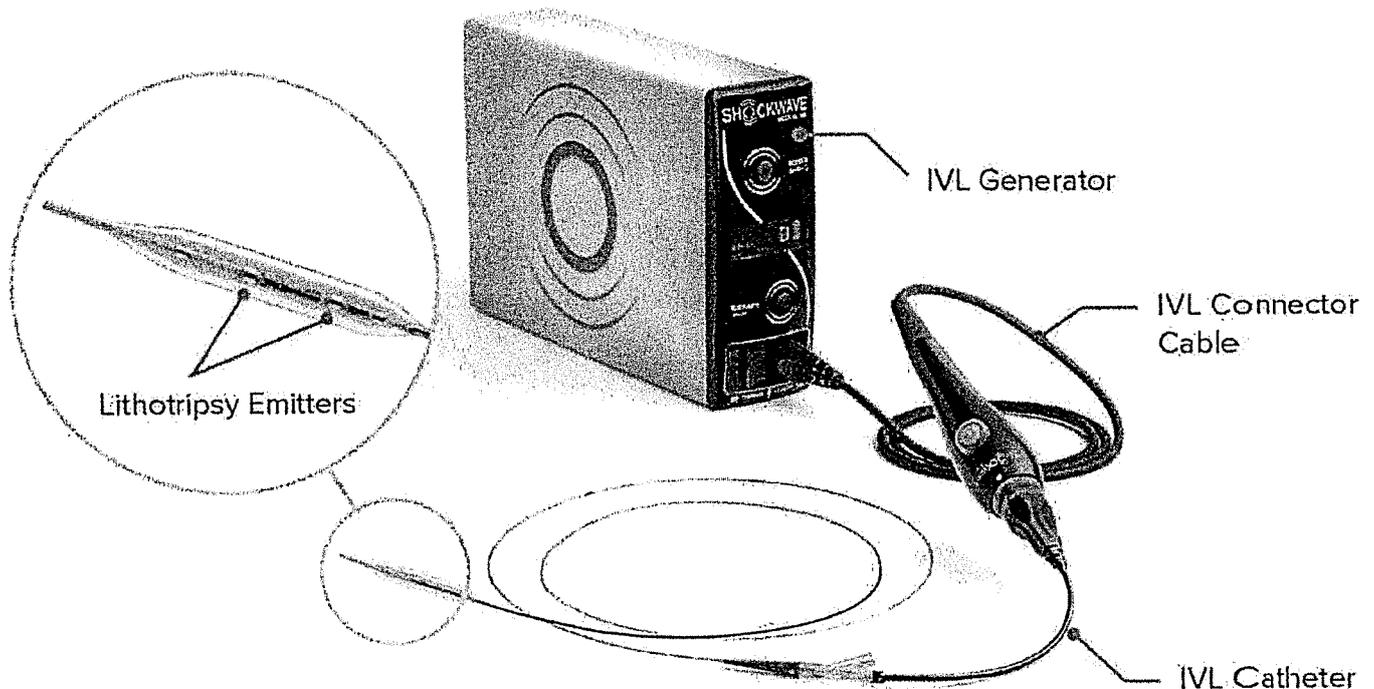


## SCHEDA TECNICA

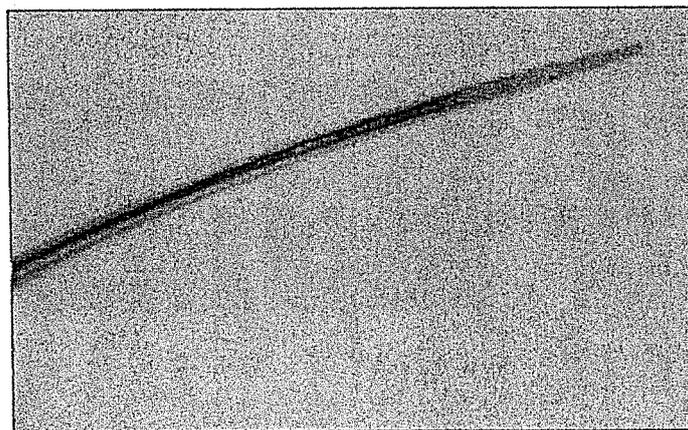
### SHOCKWAVE: sistema di litotrissia intravascolare

Il sistema SHOCKWAVE è costituito da:

- un catetere IVL;
- un cavo di connessione;
- un generatore.

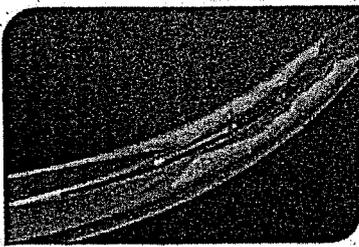


Il catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il distretto coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.



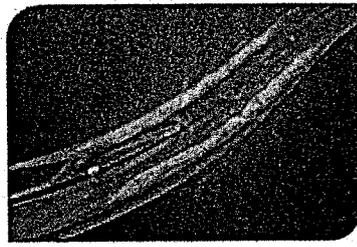
Con l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

Il catetere IVL unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile.



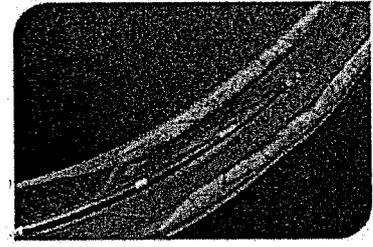
#### Before

In the vasculature, the Lithoplasty Balloon Catheter is positioned and dilated to a sub-nominal pressure of 4 atmospheres. At the push of a button, lithotripsy emitters along the balloon deliver a pre-specified level of pulsatile mechanical energy.



#### During

These pulses are inherently tissue selective, passing through the balloon and the surrounding soft tissue. When they come in contact with calcium, they disrupt it by creating a series of micro-fractures.



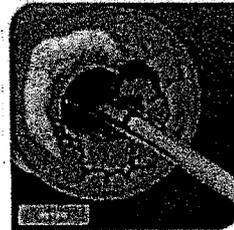
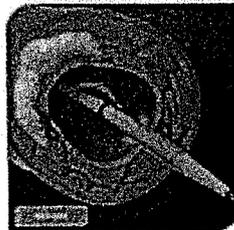
#### After

The vessel, restructured with improved compliance across the lithotripsy-treated area, can now be dilated evenly by inflating the balloon to reference vessel size using low pressure.

Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione di lesioni calcifiche limitando al massimo i danni endoluminali causati normalmene da palloni HP, scoring/cutting balloons, aterotomo.

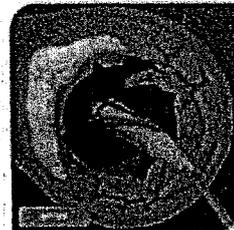
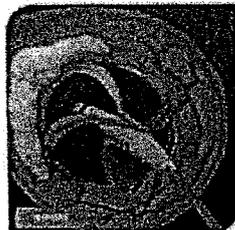
#### Traditional Balloon

- Uses high constant pressure in an attempt to overcome the resistance of calcified plaque but instead preferentially targets soft tissue.
- High constant pressure leads to excessive force transfer to soft tissue resulting in elastic recoil, frequent dissections, high rates of restenosis and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



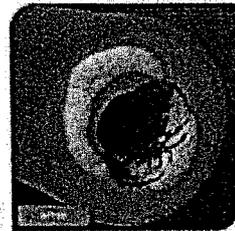
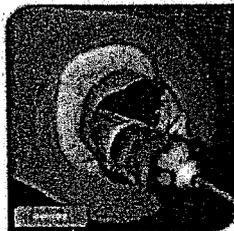
#### Scoring or Cutting Balloon Catheters

- Use high constant pressure and metal elements to cut into soft tissue.
- Limited effectiveness on calcified lesions and can be difficult to deliver to target tissue.
- Excessive and focal force transfer to soft tissue leads to significant soft tissue damage and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



#### Atherectomy Catheters

- Extracts atherosclerotic plaque through sanding or shaving of vessel tissue.
- Can be acutely effective in superficial calcium, but neglects the deep calcium that impacts vessel expansion.
- Extensive soft tissue removal creates significant vessel injury and increases the risk of vessel perforation and distal embolization.
- Difficult to use, interrupts procedure flow. Complicated and lengthy procedures require specialized training and a change to normal procedure flow.



Questo consente di EVITARE:

- complicazioni dovuti a perforazioni;
- embolizzazioni distali;
- necessità di bailout stenting.

Gli emettitori vengono attivati (con la semplice pressione di un bottone) durante il gonfiaggio del pallone a 4atm. L'energia meccanica pulsatile emessa (livello specifico pre-impostato) conferisce nuovamente elasticità alle pareti calcifiche, consentendo di dilatare il pallone al diametro vasale di riferimento utilizzando bassa pressione.

Il catetere IVL è disponibile nelle dimensioni: 2.5x12mm, 2.75x12mm, 3x12mm, 3.25x12mm, 3.5x12mm, 3.75x12mm, 4x12mm.

Le pressioni di lavoro sono:

- 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrissia;
- 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento;
- 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure).

#### COMPLIANCE CHART

Pressure	2.5x12mm	2.75x12mm	3.0x12mm	3.25x12mm	3.5x12mm	3.75x12mm	4.0x12mm
ATM -KPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* - 405	2.4	2.6	2.9	3.2	3.4	3.7	3.8
5-507	2.4	2.7	2.9	3.2	3.4	3.7	3.8
6* - 608	2.5	2.7	2.9	3.2	3.4	3.7	3.9
7-709	2.5	2.7	3.0	3.3	3.5	3.8	3.9
8-811	2.5	2.7	3.0	3.3	3.5	3.8	4.0
9-912	2.5	2.8	3.1	3.3	3.5	3.9	4.1
10*-1013	2.5	2.8	3.1	3.4	3.6	3.9	4.1

Il catetere IVL è compatibile con un catetere guida da 6F ed ha una lunghezza utile di 138 cm.

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed emettitori per litotrissia.

Il lume di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con una miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto.

Il lume per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio.

Il raccordo prossimale presenta due porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ed una per il collegamento al cavo di connessione.

L'ingresso della guida si trova a 25cm dalla punta distale del catetere.

Il sistema ha un design monorail (RX), con lunghezza utile dello stelo di 138 cm.

Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile.

Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento.

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema IVL (con l'inserimento di un catetere di qualunque dimensione, il generatore verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento):

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	10 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	80 impulsi (8 cicli)

Il generatore è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito.

Per riprendere l'erogazione degli impulsi, è necessario far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia.

Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia.

Il catetere erogherà un massimo di 80 impulsi o 8 cicli, come indicato in precedenza.

Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato.

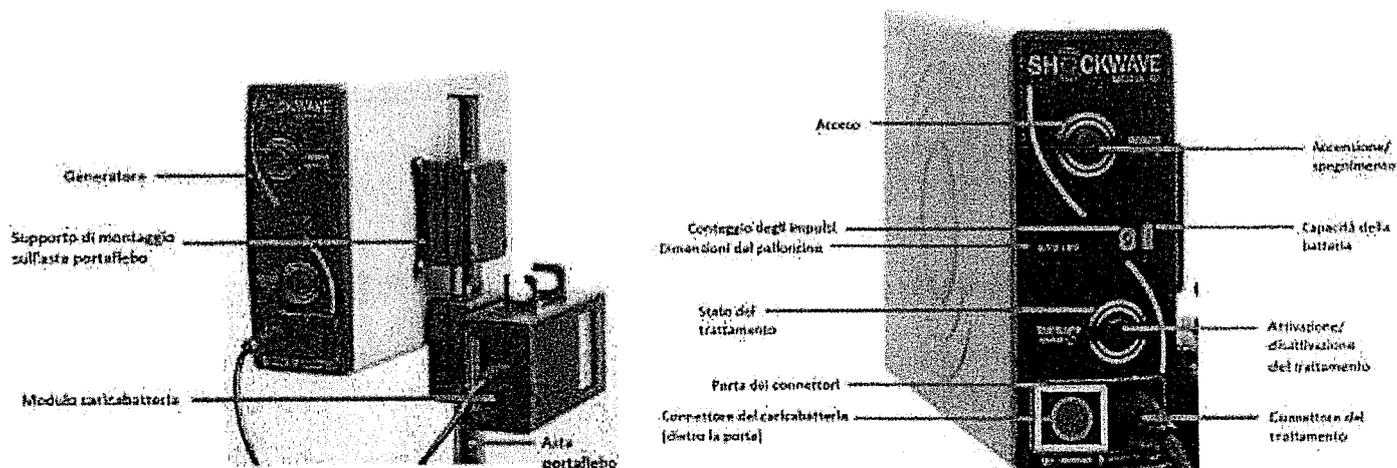
Se fosse necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:

- supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta porta flebo
- modulo caricabatteria
- 1 cavo di connessione
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore



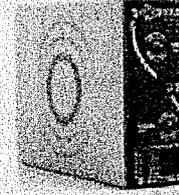
#### RIEPILOGO CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✓ Per i palloncini sono disponibili i seguenti diametri: 2,5mm, 2,75mm, 3mm, 3,25mm, 3,5mm, 3,75mm, 4mm
- ✓ Lunghezza palloncino 12 mm
- ✓ Lunghezza utile del catetere 138 cm
- ✓ Crossing profile per palloncini da 2,5 a 2,75 mm: MAX 0,043"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 3,00 a 3,5 mm: MAX 0,046"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 3,75 a 4,0 mm: MAX 0,046"
- ✓ I palloncini sono compatibili con introduttore 6F
- ✓ Compatibile con filo guida da 0,014" (RX)

# SPECIFICHE TECNICHE GENERATORE E CODICI CATETERI:

## IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE SPECS

Power	110-240 VAC, 50-60Hz, Single Phase, 15A service
Size	11" (28.0 cm) high x 6" (15.2 cm) wide x 11.5" (29.2 cm) deep
Weight	15 pounds (6.8 kg)
Output	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 3000 volts peak, pulse frequency 3Hz
Mobility	Product is designed to be mounted to a stable mobile or stationary IV pole. An IV pole with five casters located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the IV League Ventilator Stat Stand® model 1059 (or equivalent) is recommended.
Length	5 ft (1.53m)
Compatibility	Connector Cable has a ratchet key designed on the proximal designed to connect to the Catheter.
Operation	Lehotripsy pulsing is activated by pushing a button on the Connector Cable.
Connector Cable	Use Re-usable



IVL Generator

CATALOG NUMBER:  
IVLGCC



IVL Connector Cable

CATALOG NUMBER:  
IVLCC

## IVL CATHETER SPECS

CATALOG NUMBER	DIAMETER (mm)	LENGTH (mm)	GUIDEWIRE COMPATIBILITY	GUIDE CATH COMPATIBILITY	WORKING LENGTH	PULSES (max)
C2IVL2512	2.5	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL2812	2.75	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3012	3.0	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3312	3.25	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3512	3.5	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3812	3.75	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL4012	4.0	12	0.014"	6F	138	80

Max. Tip Profile = 0.023 in (0.584 mm) ± 0.001 in  
 Max. Crossing Profile = 0.042 in (1.07 mm) ± 0.001 in

<b>MARCATURA CE</b>	Dispositivo medico in <b>CLASSE III</b> in accordo alla <b>Direttiva 93/42/CEE</b>	
<b>CERTIFICATO CE</b>	595604	Ente Notificato BSI n. 0086
<b>CERTIFICATO ISO FABBRICANTE</b>	Certificato EN ISO 13485:2016	
<b>FABBRICANTE</b>	<p align="center"><b>SHOCKWAVE MEDICAL INC</b>  48501 Warm Springs Blvd Suite 108  Fremont, CA 94539-7793  <a href="http://www.shockwave.com">www.shockwave.com</a></p>	
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA</b>	<p align="center"><b>INNOVA HTS</b>  Via Oltrecolle 139, 22100 COMO  Tel. +39 031/282055  Fax +39 031/555921  <a href="mailto:info@innovahts.com">info@innovahts.com</a>  <a href="http://www.innovahts.com">www.innovahts.com</a></p>	

**RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO E CODICI PRODOTTO:**

Casa Produttrice	Codice	Descrizione Prodotto	Anno immissione in Commercio	CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLCC	IVL CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1712092
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLGCC	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1712054
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL2512	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 - dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717589
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL2812	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 - dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717602
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3012	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 - dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717603
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3312	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 - dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717604
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3512	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 - dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717605
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3812	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 - dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717606
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL4012	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 - dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717608

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornita dal produttore