

Nuoro, /11/2023 prot. n. _____

al Dir Generale ASL Nuoro
al Dir. Sanitario ASL Nuoro
al Dir Amministrativo ASL Nuoro

DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Serafinangelo Ponti

loro sedi

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Pittalis

Oggetto: richiesta acquisto filtri protezione embolica cerebrale

**Servizio di Farmacia
Ospedaliera - Nuoro**

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Vista la richiesta del Direttore SSD Cardiologia Interventistica, allegata alla presente, si richiede l'attivazione di una procedura d'acquisto per filtri da protezione embolica cerebrale non inclusi in gare a valenza regionale per la corrispondente CND C0105 e presidio salvavita durante procedura di chiusura auricola cardiaca.

Farmacia Ospedaliera
P.O. "S. Francesco" Nuoro
Tel. 0784240528


Importo fornitura annuale: €5.000,00 ca + IVA 4%

Farmacia Ospedaliera
P.O.U. "S. Camillo" Sorgono
Tel. 0784623328

Potenziali fornitori:

INNOVA HTS

distinti saluti


Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Nuoro
Dott.ssa Paola Chessa
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Il Direttore
Dr.ssa Paola Chessa

28/4/23
DST PROV.
s

MODULO RICHIESTA ACQUISTO

BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

**Alla Direzione Dipartimento Area Medica
Direzione Servizio Provveditorato
Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero**

Oggetto: **Richiesta d'acquisto**

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: SSD CARDIOLOGIA INTERVENTISCA

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DOTT. ENRICO MURA

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che **non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ARES/ASL N. 3**, che quanto richiesto **non è reperibile nei magazzini aziendali** (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o **non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica**:

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
2			CND C01050299 REPERTORIO 1929845/R	SENTINEL® Cerebral Protection System

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON deve essere di rilevanza ARES** (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL 3 DI Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ARES, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)**

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 si no

In caso affermativo specificare ditta PRODUCTS AND FEATURES GmbH (INNOVA HTS) e relativo COD. PRODOTTO 2113482/R, 2113543/R, 2113544/R, 2113545/R

6) Richiesta per lotto unico si no ; più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI si no

8) COSTO PRESUNTO: **2500 + IVA 4 %**

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____
www.aslnuoro.it

Nuoro, 27/11/2023

Alla C.a

Dott.ssa Paola Chessa

Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero Asl Nuoro

Dott. Franco Mario Casula

Direttore Servizio Acquisti e Provveditorato

Alla Dottoressa Paola Chessa

Con la presente sottopongo alla Vostra attenzione con carattere urgente la richiesta di acquisto di almeno 2 Kit del Sistema di protezione Cerebrale Sentinel.

La protezione cerebrale durante il trattamento endovascolare nei pazienti sottoposti a procedure di cateterismo cardiaco, durante impianto percutaneo di valvola aortica (TAVI), valvuloplastica aortica (BAV), trattamento dell'auricola (LAA), procedure di Mitral Clip, interventi di sostituzione chirurgica della valvola aortica (soprattutto a causa del clampaggio aortico), o comunque in tutte le procedure percutanee in cui vi sia un rischio di embolizzazione di materiale che possa determinare stroke cerebrali rimane un valido metodo di prevenzione delle complicanze neurologiche secondarie a microembolizzazione

Il dispositivo Sentinel è un sistema di protezione a due filtri che viene inserito per via radiale destra ed è progettato per catturare e rimuovere detriti calcifici o trombotici che si dislocano e servono ad evitare o ridurre sensibilmente la possibilità che si manifestino eventi avversi associati alla embolizzazione cerebrale che possono compromettere la sopravvivenza del paziente e la prognosi a medio e lungo termine.

Il Sentinel è un dispositivo medico con caratteristiche di infungibilità.
Non è necessario capital equipment ed il materiale è monouso e mono-paziente.
Il dispositivo in questione è di vitale importanza e ha un carattere urgente.

Cordialmente.

Dott. Enrico Mura



A CHI DI INTERESSE

Milano, Luglio 2023

OGGETTO: Dichiarazione di esclusività del prodotto Boston Scientific / Structural Heart – Sistema di Protezione Embolica Cerebrale SENTINEL™

La scrivente società **BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.** con sede legale in Viale Forlanini n. 23 - 20134 Milano, codice fiscale/P.IVA 11206730159 numero di telefono 0226983200.

DICHIARA

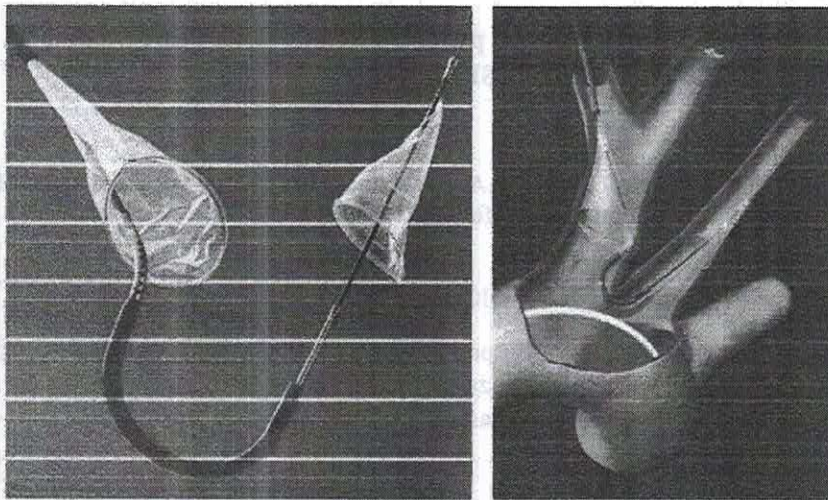
Che il sistema di protezione cerebrale **Sentinel™** possiede caratteristiche che lo rendono esclusivo e di non essere a conoscenza, alla data odierna, dell'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche analoghe a quelle del citato sistema relativamente ai seguenti aspetti:

- **Filtro prossimale** per la protezione dell'arteria brachiocefalica
- **Filtro distale** per la protezione dell'arteria carotide comune sinistra
- Catetere **steerable** (articolazione distale)
- Accesso **radiale destro**
- Tecnologia in grado di **raccogliere ed eliminare** i detriti

Rimanendo a VS. disposizione per ulteriori informazioni porge distinti saluti.

Rossella Catania
Clinical Sales Supervisor TAVI Italia

Rossella Catania

SCHEDA TECNICA**Sistema di protezione cerebrale SENTINEL™****1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO****DESCRIZIONE**

Il sistema SENTINEL™ è un dispositivo di protezione cerebrale per via percutanea, progettato per catturare e rimuovere i detriti che possono embolizzare durante le procedure endovascolari. Il sistema SENTINEL™ è costituito da due filtri, uno viene inserito nell'arteria brachiocefalica (filtro prossimale) e l'altro nell'arteria carotide comune sinistra (filtro distale). Alla fine della procedura, i filtri contenenti i detriti vengono ricatturati nel catetere e rimossi dal paziente.

CODICI DISPONIBILI

Numero GTIN	Numero di ordine	CND	Numero Repertorio
00863229000028	CMS15-10C	C01050299	1929845/R

MODELLI E TIPOLOGIE

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ è disponibile in unica misura.

NOME COMMERCIALE

SENTINEL™ Cerebral Protection System

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ è un dispositivo percutaneo monouso e sterile per la cattura e la rimozione dei detriti/trombi che possono dislocarsi durante le procedure endovascolari.

Il sistema SENTINEL™ è composto da:

- Un filtro prossimale, posizionato nell'arteria brachiocefalica;
- Un filtro distale, posizionato nell'arteria carotide comune sinistra;
- Un'articolazione;
- Un manipolo per l'apertura del filtro prossimale;
- Un manipolo per l'apertura del filtro distale;
- Un manipolo per l'articolazione.

La punta dell'articolazione (porzione steerable distale del catetere), la punta della guaina prossimale, l'anello del filtro prossimale, l'anello del filtro distale e la punta del filtro distale sono radiopachi per la visualizzazione durante l'uso.

Il sistema SENTINEL™ è studiato per essere inserito nell'arteria radiale destra seguendo le tecniche convenzionali della cateterizzazione mininvasiva, mediante introduttore da 6F. Il sistema SENTINEL™ è compatibile con una guida supportiva a punta floppy 0.014in (0.36mm) (Tabella 1.)

Tabella 1. Specifiche tecniche del sistema SENTINEL™

Profilo	6F
Lunghezza dispositivo	~ 148cm
Lunghezza di lavoro	95cm
Lunghezza dell'articolazione	4.5cm
Compatibilità guida	Guida coronarica da 0,014" (0,36 mm) con punta flessibile, lunghezza minima 175 cm

METODO DI STERILIZZAZIONE

Procedura di irradiazione a fascio di elettroni (e-beam)

LATTICE E FTALATI

Il prodotto ed il suo confezionamento primario non contengono lattice né ftalati.

CONFEZIONAMENTO

La confezione contiene 1 sistema Sentinel™. Il dispositivo è fissato attraverso delle linguette a maniglia in un vassoio per inserti in HDPE, imbustato e sigillato in un sacchetto di Tyvek-mylar, quindi inserito in una scatola da scaffale SBS. Un manuale di istruzioni per l'uso (IFU) è inserito nella confezione per ciascun dispositivo dopo la sterilizzazione.

PERIODO DI VALIDITA'

Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare se il confezionamento è aperto o danneggiato. Non usare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

Periodo di validità: 2 anni

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo a temperatura ambiente. La confezione sterile deve essere ispezionata prima dell'uso. Se si sospetta o si è certi che sterilità o integrità della confezione siano state compromesse, non utilizzare il prodotto.

3. INDICAZIONE D'USO

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ è indicato per la cattura e la rimozione di materiale embolico (detriti/trombi) dislocato durante le procedure endovascolari.

Il filtro prossimale viene posizionato in arteria brachiocefalica, il filtro distale nella carotide comune sinistra.

È necessario misurare i diametri delle arterie in corrispondenza ai siti di posizionamento dei filtri, come riportato in Tabella 2.

Il diametro dell'arteria brachiocefalica deve essere quindi compreso tra 9mm e 15mm, il diametro della

carotide comune sinistra tra 6.5mm e 10mm (Tabella 2.)

Tabella 2. Compatibilità anatomica

Filtro prossimale [mm]	Vaso prossimale [mm]	Filtro distale [mm]	Vaso distale [mm]
15.0	9.0-15.0	10.0	6.5-10.0

4. AVVERTENZE D'USO

Il sistema SENTINEL™ va usato solamente da medici qualificati, i quali abbiano maturato la necessaria dimestichezza con i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti sfavorevoli ed i pericoli comunemente associati ai procedimenti endovascolari.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le indicazioni prima dell'uso. Attenersi a tutti gli avvisi, le precauzioni e le avvertenze riportate in queste istruzioni, pena l'insorgere di complicazioni.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo interventistico da usare di concerto al sistema Sentinel per determinarne gli usi previsti, il dimensionamento, le avvertenze e le precauzioni.
- Una appropriata terapia antiplastrinica/anticoagulante va somministrata prima e dopo il procedimento in conformità alla prassi medica standard.
- Ispezionare prima dell'uso la confezione ed il prodotto alla ricerca di segni di danneggiamento. Non usare mai alcun prodotto danneggiato o contenuto in una confezione danneggiata.
- Non far mai avanzare o retrarre il sistema Sentinel senza l'appropriato controllo fluoroscopico o se si incontra resistenza, a meno di averne determinato la causa. L'avanzamento forzato può causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- Si consiglia di stabilire la pervietà dell'arteria radiale o brachiale destra prima di introdurre il sistema Sentinel.
- Si consiglia di sottoporre il paziente alla prova di Allen prima di usare l'arteria radiale per introdurre il dispositivo.
- Non usare il dispositivo ai fini dell'accesso radiale sinistro o brachiale sinistro.
- Il sistema Sentinel non va impiegato per somministrare alcun tipo di fluido al paziente, ad es. mezzo di contrasto, soluzione salina eparinizzata, ecc. a causa del rischio di embolizzazione gassosa o compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Ridurre al minimo il movimento del sistema Sentinel dopo il posizionamento iniziale. Il movimento eccessivo dei filtri può causare l'embolizzazione dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- Non inserire i filtri in una arteria sottoposta a riparazione pregressa.
- Osservare il sistema Sentinel sotto fluoroscopia e monitorare il paziente, in modo da verificare che i filtri non siano occlusi dai detriti, causando una riduzione o interruzione del flusso ematico. È necessario recuperare i filtri se essi si occludono o se il flusso ematico è compromesso (vedere "Uso procedurale – Recupero").
- La durata di applicazione del sistema Sentinel non deve superare i 90 minuti, pena il verificarsi di occlusioni in grado di ridurre o bloccare il flusso ematico.
- La mancata chiusura adeguata degli ingressi di irrorazione (impugnatura anteriore, impugnatura posteriore) può causare una embolia gassosa.
- Non sottodimensionare né sovradimensionare i filtri in relazione al diametro del vaso

selezionato, pena la loro inadeguata apposizione contro la parete del vaso o la loro applicazione incompleta (fare riferimento alla guida al dimensionamento, tabella 1).

- Non esercitare una forza eccessiva sul sistema SENTINEL™. Ciò può causare l'embolizzazione distale dei detriti ed il danneggiamento del vaso e/o del dispositivo.
- I contenuti sono forniti STERILI tramite irradiazione. Non usarli se la barriera sterile è danneggiata. Se si notano segni di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante locale Claret Medical.
- Esclusivamente monouso e monopaziente. Non riusare, riapprontare o risterilizzare, pena la compromissione dell'integrità strutturale e/o il guasto del dispositivo e la conseguente lesione, malattia o decesso del paziente. Il riuso, il riapprontamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare l'infezione o l'infezione crociata del paziente, comprendente senza limitazioni la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla politica dell'istituzione ospedaliera ed alla normativa vigente.

5. PRECAUZIONI

- Non piegare forzatamente né rimodellare la guaina articolata del sistema Sentinel pena il danneggiamento del dispositivo.
- Non usare il prodotto se la barriera sterile della confezione risulta compromessa o danneggiata.
- La curvatura impropria del sistema Sentinel può danneggiare il catetere.
- Non risterilizzare né riusare in un altro vaso o paziente.

6. CONTROINDICAZIONI

- Non usare in pazienti per i quali sia controindicata la terapia anticoagulante ed antiplastrinica.
- Non usare in vasi eccessivamente tortuosi.
- Non usare in pazienti affetti da coagulopatie non gestite.
- Non usare questo prodotto in pazienti che presentino un flusso ematico compromesso nell'arto superiore destro.
- Non usare in pazienti che presentino una stenosi arteriosa >70% nell'arteria carotide comune sinistra o in quella brachiocefalica.
- Non usare in pazienti la cui arteria brachiocefalica o carotide sinistra presenta una significativa stenosi, ectasia, dissezione o aneurisma in corrispondenza all'ostio aortico o entro 3 cm da esso.

7. POTENZIALI COMPLICANZE

Complicanze/lesioni nel sito di accesso, angina, sanguinamento, decesso, dissezione, embolia, chirurgia emergente, ematoma, ischemia, infezione, infarto miocardico, insufficienza renale, ictus e lesione vascolare

8. ACCESSORI

Non richiede accessori.

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

Il sistema di protezione cerebrale SENTINEL™ appartiene alla classe III dei dispositivi medici.

10. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Produttore legale: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA
01752
USA

Rappresentante autorizzato UE: Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Ireland

Sito di produzione: 1745 Copperhill Paekway, Suite 1
Santa Rosa, CA
95403
USA
2546 First Street
Propark, EL Coyol, Alajuela
Costa Rica

11. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI 2797

12. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2016 - 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.

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