



Regione Piemonte - Azienda Sanitaria Locale CN2 "Alba - Bra"

Stents a rilascio di farmaco/RG/pp
i:\delibere\delibere da pubblicare\delib2011\1236.doc

D e t e r m i n a z i o n e D i r e t t o r i a l e

NUMERO GENERALE	CODICE PROPOSTA				DATA
	BUDGET	ADOTT.	ANNO	PROGR.	
1236	FAR	PRV	11	0188	30 SETTEMBRE 2011

O G G E T T O :

**FORNITURA IN CONTO DEPOSITO DI STENTS A RILASCIO DI FARMACO PER EMODINAMICA - PERIODO DAL 15/10/2011 AL 14/10/2012. DITTA DMO MEDICAL SRL DI CHIAVARI (GE).
CIG. 3328946D21.**

**I L D I R E T T O R E D E L L A S . O . C .
P R O V V E D I T O R A T O**

In virtù della delega conferitagli dal Commissario di cui al provvedimento n. 1/000/COM/11/0001 del 10 gennaio 2011;

Vista la richiesta (agli atti) del Dott. Tuccifenga Daniele SOC Cardiologia, del 09/09/2011 alla Commissione Aziendale Dispositivi Medici con la quale venivano richiesti in conto deposito stents medicati Promus Element e Taxus Element, commercializzato in esclusiva della ditta DMO Medical Srl di Chiavari (GE) motivando "come unico prodotto in platino crono con maggior flessibilità e visibilità dello stent" le caratteristiche tecniche dello stesso;

Rilevato che l'acquisto degli stents in conto deposito è stato approvato dalla Commissione Aziendale Dispositivi Medici con verbale n.4/2011 del 13/09/2011 (agli atti), preposta alla valutazione delle procedure di acquisizione di nuovi dispositivi medici, secondo le indicazioni Regionali e in coerenza con la normativa che disciplina il sistema Regionale in materia;

Considerato che l'acquisizione è stata autorizzata in quanto destinata a sostituire un dispositivo precedentemente in uso a costo più elevato;

Richiamato il "Regolamento dell'attività contrattuale, delle spese di cassa economale e degli acquisti in economia di beni e servizi", di importo inferiore alla soglia comunitaria, adottato con determinazione commissariale n. 1089/005/005/06/0002 del 28/7/2006, a seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs 12/04/2006 n. 163 "Codice di contratti pubblici" ed in particolare:

- l'art. 8 comma 4 lettera a) nel quale si prevede che "...l'Azienda può prescindere dal confronto concorrenziale quando si tratti di acquisto di beni la cui produzione è garantita da privativa industriale ovvero di beni e servizi che una sola impresa può fornire con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti";

Viste le offerte, **allegate**, della ditta DMO Medical srl prot. 30 del 04/08/2011 inerente stent Promus Elenent e n. 33 del 19/09/2011 inerente stent Taxus Element;

Preso atto che l'aggiudicazione di cui trattasi, a parità di consumi, comporta un risparmio del 31% circa rispetto al materiale precedentemente utilizzato;

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011

Ritenuto, pertanto, di procedere all'aggiudicazione alla ditta DMO Medical Srl di Chiavari (GE) della fornitura in oggetto, per il periodo di 12 mesi, dal 15/10/2011 al 14/10/2012, come da scheda di aggiudicazione **allegata**;

Accertato che la tipologia di prodotti di cui al presente atto non forma oggetto di alcuna convenzione ad oggi in essere stipulata da S.C.R.-Piemonte;

Dato atto che questa ASL si riserva il diritto di sospendere/revocare la fornitura prima della scadenza naturale del contratto in considerazione delle indicazioni Regionali sui nuovi assetti organizzativi delle AA.SS.LL.;

Effettuata la registrazione contabile della spesa;

Ritenuto di nominare, quale direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 272, comma 5, DPR 5/10/2010 n. 207, il Dott. Felice Riella, Direttore ff SOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera;

Su proposta del Responsabile del Procedimento Dott.ssa Roberta Garis;

D E T E R M I N A

- di affidare, per le motivazioni in premessa specificate, alla Ditta DMO Medical Srl di Chiavari (MI), la fornitura in conto deposito di stents con rilascio di farmaco per emodinamica mod. Peomus Element e Taxus Element per un periodo di 12 mesi dal 15/10/2011 al 14/10/2012 , e per un importo annuo di €. 67.652,00 I.V.A. 4% compresa;
- di autorizzare per il periodo 15/10/2011 al 31/12/2011 la spesa di €. 14.094,17 I.V.A. 4% compresa, dando atto che il relativo costo fa carico al conto 3.10.01.10 "Presidi Chirurgici" e trova copertura nel budget assegnato per l'anno 2011 alla S.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera;
- di autorizzare per il periodo 01/01/2012 al 14/10/2012 la spesa di €. 53.557,83 I.V.A. 4% compresa, dando atto che il relativo costo farà carico al conto 3.10.01.10 "Presidi Chirurgici" e troverà copertura nel budget assegnato per l'anno 2012 alla S.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera;
- di nominare, quale direttore dell'esecuzione del contratto, il Dott. Felice Riella, Direttore ff SOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alla SOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera per i conseguenti adempimenti (ordini, liquidazione fatture) e per conoscenza alla SOC Cardiologia.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE
S.O.C. PROVVEDITORATO
Claudio MONTI
F.TO MONTI

Sottoscrizione del proponente:
IL RESPONSABILE DEL
PROCEDIMENTO
Roberta GARIS
F.TO GARIS

Sottoscrizione del responsabile del budget:
IL DIRETTORE F.F. DELLA S.O.C.
ASSISTENZA FARMACEUTICA
OSPEDALIERA
Felice RIELLA
F.TO RIELLA

*Allegato: offerte ditta DMO Stents modello Promus e Taxus
Scheda aggiudicazione*

*Archivio: V.2.512008150
Cod. delega: PRV/2
TR/sg*

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011



D.M.O. MEDICAL s.r.l.

SEDE LEGALE: VIA F. CHIARELLA 14/8 - 16043 CHIAVARI (GE)
UFFICI: VIA VINELLI 9/19- 16043 CHIAVARI (GE)
TEL. 0185/309173 FAX 0185/360372 e-mail dmo@dmomedical.com
P.IVA 01005060999 C.F. 03212500106 C.C.I.A.A. GE N. 325818
TRIBUNALE CHIAVARI REG.SOC. N.6912 FASC N. 6953



A.S.L. CN2 Alba-Bra
Protocollo Generale



0051356
19/09/2011 REG_AS_L_CN2

SPETTABILE
A.S.L. CN2
VIA VIDA 10
12051 ALBA (CN)

S.O.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
farmacia.alba@aslcn2.it

CHIAVARI 04/08/2011

OGGETTO : RICHIESTA D'OFFERTA URGENTE **STENT PROMUS ELEMENT**
VS. PROT. N. REG ASL CN2.04/08/2011.0043373.P PRV Class. V.2.12
NS. RIF. PREV. N. 30 DEL 04-08-2011

La scrivente Società D.M.O. MEDICAL SRL, con sede legale in Chiavari, Via F.Chiarella 14-8 ed uffici in Chiavari, Via F.Vinelli 9-19, P.IVA 01005060999, C.F. 03212500106, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione Sig. Giorgio Sem, nato a Sestri Levante il 12-08-1950 e residente in Chiavari, Via S.Giovanni 4-6, C.F. SME GRG 50M12 I693Z, in qualità di Concessionario Esclusivo per la Vs. Spettabile Asl della Boston Scientific SpA- Linea Interventional Cardiology - con la presente è lieta di sottoporre la propria migliore offerta del materiale di seguito indicato:

H7493911308220	391130822	PROMUS ELEMENT - Stent 8 mm/2.25 mm
H7493911308250	391130825	PROMUS ELEMENT - Stent 8 mm/2.5 mm
H7493911308270	391130827	PROMUS ELEMENT - Stent 8 mm/2.75 mm
H7493911308300	391130830	PROMUS ELEMENT - Stent 8 mm/3.0 mm
H7493911308350	391130835	PROMUS ELEMENT - Stent 8 mm/3.5 mm
H7493911308400	391130840	PROMUS ELEMENT - Stent 8 mm/4.0 mm
H7493911312220	391131222	PROMUS ELEMENT - Stent 12 mm/2.25 mm
H7493911312250	391131225	PROMUS ELEMENT - Stent 12 mm/2.5 mm
H7493911312270	391131227	PROMUS ELEMENT - Stent 12 mm/2.75 mm
H7493911312300	391131230	PROMUS ELEMENT - Stent 12 mm/3.0 mm
H7493911312350	391131235	PROMUS ELEMENT - Stent 12 mm/3.5 mm
H7493911312400	391131240	PROMUS ELEMENT - Stent 12 mm/4.0 mm
H7493911316220	391131622	PROMUS ELEMENT - Stent 16 mm/2.25 mm
H7493911316250	391131625	PROMUS ELEMENT - Stent 16 mm/2.5 mm
H7493911316270	391131627	PROMUS ELEMENT - Stent 16 mm/2.75 mm

1

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011



D.M.O. MEDICAL s.r.l.

SEDE LEGALE: VIA F. CHIARELLA 14/8 - 16043 CHIAVARI (GE)
 UFFICI: VIA VINELLI 9/19- 16043 CHIAVARI (GE)
 TEL. 0185/309173 FAX 0185/360372 e-mail dmo@dmomedical.com
 P.IVA 01005060999 C.F. 03212500106 C.C.I.A.A. GE N. 325818
 TRIBUNALE CHIAVARI REG.SOC. N.6912 FASC N. 6953



H7493911316300	391131630	PROMUS ELEMENT - Stent 16 mm/3.0 mm
H7493911316350	391131635	PROMUS ELEMENT - Stent 16 mm/3.5 mm
H7493911316400	391131640	PROMUS ELEMENT - Stent 16 mm/4.0 mm
H7493911320220	391132022	PROMUS ELEMENT - Stent 20 mm/2.25 mm
H7493911320250	391132025	PROMUS ELEMENT - Stent 20 mm/2.5 mm
H7493911320270	391132027	PROMUS ELEMENT - Stent 20 mm/2.75 mm
H7493911320300	391132030	PROMUS ELEMENT - Stent 20 mm/3.0 mm
H7493911320350	391132035	PROMUS ELEMENT - Stent 20 mm/3.5 mm
H7493911320400	391132040	PROMUS ELEMENT - Stent 20 mm/4.0 mm
H7493911324220	391132422	PROMUS ELEMENT - Stent 24 mm/2.25 mm
H7493911324250	391132425	PROMUS ELEMENT - Stent 24 mm/2.5 mm
H7493911324270	391132427	PROMUS ELEMENT - Stent 24 mm/2.75 mm
H7493911324300	391132430	PROMUS ELEMENT - Stent 24 mm/3.0 mm
H7493911324350	391132435	PROMUS ELEMENT - Stent 24 mm/3.5 mm
H7493911324400	391132440	PROMUS ELEMENT - Stent 24 mm/4.0 mm
H7493911328220	391132822	PROMUS ELEMENT - Stent 28 mm/2.25 mm
H7493911328250	391132825	PROMUS ELEMENT - Stent 28 mm/2.5 mm
H7493911328270	391132827	PROMUS ELEMENT - Stent 28 mm/2.75 mm
H7493911328300	391132830	PROMUS ELEMENT - Stent 28 mm/3.0 mm
H7493911328350	391132835	PROMUS ELEMENT - Stent 28 mm/3.5 mm
H7493911328400	391132840	PROMUS ELEMENT - Stent 28 mm/4.0 mm
H7493911332220	391133222	PROMUS ELEMENT - Stent 32 mm/2.25 mm
H7493911332250	391133225	PROMUS ELEMENT - Stent 32 mm/2.5 mm
H7493911332270	391133227	PROMUS ELEMENT - Stent 32 mm/2.75 mm
H7493911332300	391133230	PROMUS ELEMENT - Stent 32 mm/3.0 mm
H7493911332350	391133235	PROMUS ELEMENT - Stent 32 mm/3.5 mm
H7493911332400	391133240	PROMUS ELEMENT - Stent 32 mm/4.0 mm
H7493911338250	391133825	PROMUS ELEMENT - Stent 38 mm/2.5 mm
H7493911338270	391133827	PROMUS ELEMENT - Stent 38 mm/2.75 mm
H7493911338300	391133830	PROMUS ELEMENT - Stent 38 mm/3.0 mm
H7493911338350	391133835	PROMUS ELEMENT - Stent 38 mm/3.5 mm
H7493911338400	391133840	PROMUS ELEMENT - Stent 38 mm/4.0 mm

2

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011



D.M.O. MEDICAL s.r.l.

SEDE LEGALE: VIA F. CHIARELLA 14/8 - 16043 CHIAVARI (GE)
UFFICI: VIA VINELLI 9/19- 16043 CHIAVARI (GE)
TEL. 0185/309173 FAX 0185/360372 e-mail dmo@dmomedical.com
P.IVA 01005060999 C.F. 03212500106 C.C.I.A.A. GE N. 325818
TRIBUNALE CHIAVARI REG.SOC. N.6912 FASC N. 6953



Il prodotto è commercializzato in confezione unitaria.

Prezzo unitario a Voi riservato : € 770,00 (settecentosettanta/00) uno per l'altro.

I.V.A. al 4%

→ **CND : P0704020103**

→ **REP : 239846/R**

CONDIZIONI DI FORNITURA:

MERCE ED IMBALLO:

gratuiti. Si informa che i prezzi indicati nella presente offerta rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura e sono comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio.

ALiquota I.V.A.:

A Vs. carico nella percentuale indicata.

TERMINI DI CONSEGNA:

entro 72 ore

VALIDITA' OFFERTA:

31-12-2011

PAGAMENTO:

entro 90 gg dal ricevimento della fattura.

NON ESISTE MINIMO FATTURABILE.

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione e /o chiarimento, si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

D.M.O. MEDICAL SRL
IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
GIORGIO SEM

Si allega scheda tecnica



SCHEDA TECNICA

Promus Element™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

Diametri	lunghezze							
	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32mm	38 mm
2.25mm	H7493911308220	H7493911312220	H7493911316220	H7493911320220	H7493911324220	H7493911328220	H7493911332220	
2.50mm	H7493911308260	H7493911312260	H7493911316260	H7493911320260	H7493911324260	H7493911328260	H7493911332260	H7493911338260
2.75mm	H7493911308270	H7493911312270	H7493911316270	H7493911320270	H7493911324270	H7493911328270	H7493911332270	H7493911338270
3.00mm	H7493911308300	H7493911312300	H7493911316300	H7493911320300	H7493911324300	H7493911328300	H7493911332300	H7493911338300
3.50mm	H7493911308360	H7493911312360	H7493911316360	H7493911320360	H7493911324360	H7493911328360	H7493911332360	H7493911338360
4.00mm	H7493911308400	H7493911312400	H7493911316400	H7493911320400	H7493911324400	H7493911328400	H7493911332400	H7493911338400

- DESCRIZIONE: Stent coronarico premontato a rilascio di everolimus PROMUS Element™
 Lo stent PROMUS Element è realizzato in una lega di platino-cromo ed è montato su un sistema di rilascio Monorail. Lo stent è disponibile in 4 modelli, ciascuno indicato per diametri specifici, come riportato di seguito:

- Per vasi di piccolo diametro (SV): 2,25 mm
- Workhorse piccolo (SWH): 2,50 e 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00 e 3,50 mm
- Per vasi di grande diametro (LV): 4,00 mm

- MODELLI E TIPOLOGIE:

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE: Promus Element™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE:

- Diametri disponibili: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0 mm
- Lunghezze disponibili: 8-12-16-20-24-28-32-38 mm

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011

IC_Drug Eluting Stent/Promus Element

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

B) PRESTAZIONI : Il Promus Element™ è lo stent a rilascio di Everolimus di nuova generazione. Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, il Promus Element™ garantisce una maggiore forza radiale e flessibilità dello stent, un'eccellente radiopacità, un'adattabilità e una deliverability migliorate ed una distribuzione del farmaco più uniforme.

Descrizione delle singole componenti del dispositivo PROMUS ELEMENT™

- La piattaforma è l'Element, realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo
- Il polimero è costituito da due strati:
 - Il primer: PBMA (poli n-butil metacrilato)
 - La matrice: miscela di everolimus e PVDF-HFP (poli-vinilidene-fluoruro-esafuoro propilene)
- Il farmaco è l'Everolimus, un farmaco che appartiene alla stessa famiglia del sirolimus, già noto presso la comunità medica come farmaco antirigetto, ed è in grado di controllare la crescita neointimale mediante la soppressione dell'attività delle cellule muscolari lisce. L'everolimus non impedisce altresì la riendotelizzazione. La dose di everolimus varia sulla base della misura dello stent secondo la tabella sottostante.

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011

IC_Drug Eluting Stent/Promus Element

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

Product Code	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm)	Nominal Unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Everolimus Content (µg)
H749391 1308220	2.25	8	36.2
H749391 1308250	2.50	8	38.9
H749391 1308270	2.75	8	38.9
H749391 1308300	3.00	8	42.0
H749391 1308350	3.50	8	42.0
H749391 1308400	4.00	8	56.1
H749391 1312220	2.25	12	57.3
H749391 1312250	2.50	12	60.6
H749391 1312270	2.75	12	60.6
H749391 1312300	3.00	12	60.1
H749391 1312350	3.50	12	60.1
H749391 1312400	4.00	12	60.4
H749391 1316220	2.25	16	72.7
H749391 1316250	2.50	16	78.0
H749391 1316270	2.75	16	78.0
H749391 1316300	3.00	16	84.3
H749391 1316350	3.50	16	84.3
H749391 1316400	4.00	16	104.6
H749391 1320220	2.25	20	91.8
H749391 1320250	2.50	20	95.4
H749391 1320270	2.75	20	95.4
H749391 1320300	3.00	20	102.4
H749391 1320350	3.50	20	102.4
H749391 1320400	4.00	20	128.8
H749391 1324220	2.25	24	107.2
H749391 1324250	2.50	24	112.7
H749391 1324270	2.75	24	112.7
H749391 1324300	3.00	24	120.5
H749391 1324350	3.50	24	120.5
H749391 1324400	4.00	24	153.0
H749391 1328220	2.25	28	126.3
H749391 1328250	2.50	28	130.1
H749391 1328270	2.75	28	130.1
H749391 1328300	3.00	28	138.6
H749391 1328350	3.50	28	138.6
H749391 1328400	4.00	28	177.3
H749391 1332220	2.25	32	145.5
H749391 1332250	2.50	32	151.8
H749391 1332270	2.75	32	151.8
H749391 1332300	3.00	32	162.8
H749391 1332350	3.50	32	162.8
H749391 1332400	4.00	32	201.5
H749391 1338250	2.50	38	177.9
H749391 1338270	2.75	38	177.9
H749391 1338300	3.00	38	192.9
H749391 1338350	3.50	38	192.9
H749391 1338400	4.00	38	241.8

*Pagina 3 di 8
MDC_rev3November_2010*



Da notare che il farmaco, il polimero e la dose del farmaco e quindi la relativa cinetica di rilascio sono identiche a quelle del DES precedentemente commercializzato da Boston Scientific con il nome di Promus™.

Radiopacità

Lo stent Promus Element™, grazie alla proprietà della lega innovativa in platino-cromo, ha una radiopacità superiore rispetto agli altri stent in cromo-cobalto e in acciaio inossidabile 316L usualmente utilizzati. In particolare, è l'alta densità della lega platino-cromo che conferisce una visibilità superiore dello stent.

Compatibilità con MRI

È stato dimostrato tramite test non clinici che lo stent PROMUS Element è compatibile con riserva con la risonanza magnetica (RM), cioè che non presenta pericoli accertati in determinate condizioni. Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo di 3 Tesla o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 2,0 W/kg o minore per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) di 15 minuti o inferiore.
- Gradiente spaziale massimo di 70 mT/cm o inferiore.
- Tasso di variazione del campo magnetico (dB/dt) di 60 T/s o inferiore.

Lo stent PROMUS Element non dovrebbe migrare in un ambiente RM di questo tipo. In tali condizioni, la risonanza magnetica potrà essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se in altre condizioni lo stent sia compatibile con la risonanza magnetica.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| - Lega Metallica della piattaforma : | Platino-Cromo (Pt-Cr) |
| - Non presenta lattice. | |
| - Materiale del pallone: | 72D Pebax (pallone a singolo strato) |
| | Pressione nominale: 12 ATM |
| | Rate Burst Pressure: 18 ATM |
| - Compliance del PROMUS ELEMENT™ | Vedere Tabella Compliance sottostante |



PROMUS™ Element™ Everolimus-Eluting Coronary Stent System

	Pressure		Stent ID (mm) by System Size					
	atm	kPa	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
NOMINAL	12	1213	2.25	2.51	2.75	3.04	3.52	4.01
	13	1317	2.30	2.57	2.83	3.12	3.61	4.12
	14	1420	2.34	2.63	2.88	3.19	3.68	4.19
	15	1517	2.38	2.67	2.94	3.24	3.74	4.26
	16	1620	2.42	2.71	2.99	3.30	3.80	4.32
	17	1724	2.46	2.75	3.04	3.34	3.85	4.37
RBP**	18	1827	2.50	2.79	3.08	3.38	3.90	4.42

Informazioni aggiuntive relative allo Stent

- Diametro massimo della cella espansa: 5.7 mm
- Recoil Elastico dello stent: = 3%
- Spessore delle maglie (rif. WH): 0.0032"
- Entry Profile: 0.018"
- Crossing Profile(per diam. 3.0 mm): 0.043"

D) METODO DI STERILIZZAZIONE : sterilizzato a ossido di etilene (ETO)

Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità .

Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale di tali dispositivi e/o provocare guasti al dispositivo che, a loro volta, possono causare guasti del sistema, misurazioni non accurate e malattie o infortuni gravi o mortali al paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente o di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può causare malattie o infortuni gravi o mortali al paziente.

La Boston Scientific Corporation non si assume alcuna responsabilità in relazione al riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei dispositivi monouso e non offre alcuna garanzia, esplicita o

IC_Drug Eluting Stent/Promus Element

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

implicita, incluse, in modo non limitativo, garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, in relazione a questi dispositivi.

Dopo l'utilizzo, provvedere allo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio in conformità alle norme stabilite dall'ospedale o dagli enti amministrativi locali.

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

C) RESTRIZIONI :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

4. CONTROINDICAZIONI:

L'uso del sistema di stent PROMUS Element è controindicato nei pazienti affetti da:

- Ipersensibilità nota o controindicazioni per l'uso di platino, della lega di platino-cromo o altre leghe simili, come l'acciaio inossidabile.
- Ipersensibilità nota a everolimus o composti di struttura simile.
- Ipersensibilità nota al polimero o ai suoi singoli componenti (per informazioni dettagliate, fare riferimento al paragrafo 1.2.2, Polimero attivatore e vettore copolimero a matrice del farmaco).
- Gravi reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima dell'operazione di impianto dello stent PROMUS Element.

L'impianto di stent coronarici è controindicato per:

- Pazienti ai quali non possa essere somministrata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante consigliata.
- Pazienti che presentano una lesione tale da impedire il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica o il posizionamento corretto dello stent o del dispositivo di rilascio.

5. ACCESSORI :

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

IC_Drug Eluting Stent/Promus Element

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

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' ELETTRICOMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.) :

Non applicabile

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO :

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

KEMA Quality B.V. (0344)

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO :

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
Conservare a una temperatura di 25 °C (77 °F); sono consentite escursioni all'interno della gamma di 15-30 °C (59-86 °F). Conservare il prodotto all'interno della confezione.

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02.269831 Fax 0226983230*

*Pagina 7 di 8
Drug Eluting Stent_Promus Element MDC_rev3November_2010*

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011

IC_Drug Eluting Stent/Promus Element

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.

IL PRODOTTO È FORNITO IN CONFEZIONE UNITARIA (confezione primaria diretto contatto con il prodotto) SIGILLATA, STERILE E MONOUSO inserita NELLA CONFEZIONE COMMERCIALE/SECONDARIA.

LA CONFEZIONE È CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE. SIA LA CONFEZIONE PRIMARIA CHE QUELLA COMMERCIALE (SECONDARIA) RIPORTANO IDONEA ETICHETTATURA ANCHE IN LINGUA ITALIANA CON TUTTE LE SEGUENTI INDICAZIONI PREVISTE DALLA VIGENTE NORMATIVA: il nome commerciale del prodotto; la marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE); le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dell'articolo proposto; le misure di diametro e lunghezza; data di scadenza; le diciture "Sterile" e "Monouso"; il metodo di sterilizzazione; numero dei pezzi contenuti; il codice a barre; il codice identificativo del prodotto e il numero del lotto di produzione; indicazione completa del fabbricante, etichette adesive riportante il codice dell'articolo per la rintracciabilità del prodotto e del lotto, da applicare alla cartella del paziente.

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.

14. PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto e' 18 mesi

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

*Pagina 8 di 8
Drug Eluting Stent_Promus Element_MDC_rev3November_2010*

11

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011



D.M.O. MEDICAL s.r.l.

SEDE LEGALE: VIA F. CHIARELLA 14/8 - 16043 CHIAVARI (GE)
UFFICI: VIA VINELLI 9/19- 16043 CHIAVARI (GE)
TEL. 0185/309173 FAX 0185/360372 e-mail dmo@dmomedical.com
P.IVA 01005060999 C.F. 03212500106 C.C.I.A.A. GE N. 325818
TRIBUNALE CHIAVARI REG.SOC. N.6912 FASC N. 6953



A.S.L. CN2 Alba-Bra
Protocollo Generale



0051353
19/09/2011 REG_AS_L_CN2

SPETTABILE
A.S.L. CN2
VIA VIDA 10
12051 ALBA (CN)

ppelazza@aslcn2.it
e p.c. farmacia.alba@aslcn2.it

CHIAVARI 19/09/2011

OGGETTO : RICHIESTA D'OFFERTA URGENTE **STENT TAXUS ELEMENT**
VS. RICHIESTA E-MAIL
NS. RIF. PREV. N. 33 DEL 19-09-2011

La scrivente Società D.M.O. MEDICAL SRL, con sede legale in Chiavari, Via F. Chiarella 14-8 ed uffici in Chiavari, Via F. Vinelli 9-19, P.IVA 01005060999, C.F. 03212500106, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione Sig. Giorgio Sem, nato a Sestri Levante il 12-08-1950 e residente in Chiavari, Via S. Giovanni 4-6, C.F. SME GRG 50M12 I693Z, in qualità di Concessionario Esclusivo per la Vs. Spettabile Asl della Boston Scientific SpA - Linea Interventional Cardiology - con la presente è lieta di sottoporre la propria migliore offerta del materiale di seguito indicato:

		TAXUS™ ELEMENT
H7493902508220	390250822	TAXUS ELEMENT - Stent mm 8/2.25 mm
H7493902508250	390250825	TAXUS ELEMENT - Stent 8 mm/2.5 mm
H7493902508270	390250827	TAXUS ELEMENT - Stent 8 mm/2.75 mm
H7493902508300	390250830	TAXUS ELEMENT - Stent 8 mm/3.0 mm
H7493902508350	390250835	TAXUS ELEMENT - Stent 8 mm/3.5 mm
H7493902508400	390250840	TAXUS ELEMENT - Stent 8 mm/4.0 mm
H7493902512220	390251222	TAXUS ELEMENT - Stent mm 12/2.25 mm
H7493902512250	390251225	TAXUS ELEMENT - Stent 12 mm/2.5 mm
H7493902512270	390251227	TAXUS ELEMENT - Stent 12 mm/2.75 mm
H7493902512300	390251230	TAXUS ELEMENT - Stent 12 mm/3.0 mm
H7493902512350	390251235	TAXUS ELEMENT - Stent 12 mm/3.5 mm
H7493902512400	390251240	TAXUS ELEMENT - Stent 12 mm/4.0 mm
H7493902512450	390251245	TAXUS ELEMENT - Stent 12 mm/4.5 mm
H7493902516220	390251622	TAXUS ELEMENT - Stent mm 16/2.25 mm
H7493902516250	390251625	TAXUS ELEMENT - Stent 16 mm/2.5 mm

12



D.M.O. MEDICAL s.r.l.

SEDE LEGALE: VIA F. CHIARELLA 14/8 - 16043 CHIAVARI (GE)
 UFFICI: VIA VINELLI 9/19 - 16043 CHIAVARI (GE)
 TEL. 0185/309173 FAX 0185/360372 e-mail dmo@dmomedical.com
 P.IVA 01005060999 C.F. 03212500106 C.C.I.A.A. GE N. 325818
 TRIBUNALE CHIAVARI REG.SOC. N.6912 FASC N. 6953



Member of CISQ Federation
RINA
 ISO 9001:2000
 Certified Quality System

H7493902516270	390251627	TAXUS ELEMENT - Stent 16 mm/2.75 mm
H7493902516300	390251630	TAXUS ELEMENT - Stent 16 mm/3.0 mm
H7493902516350	390251635	TAXUS ELEMENT - Stent 16 mm/3.5 mm
H7493902516400	390251640	TAXUS ELEMENT - Stent 16 mm/4.0 mm
H7493902516450	390251645	TAXUS ELEMENT - Stent 16 mm/4.5 mm
H7493902520220	390252022	TAXUS ELEMENT - Stent mm 20/2.25 mm
H7493902520250	390252025	TAXUS ELEMENT - Stent 20 mm/2.5 mm
H7493902520270	390252027	TAXUS ELEMENT - Stent 20 mm/2.75 mm
H7493902520300	390252030	TAXUS ELEMENT - Stent 20 mm/3.0 mm
H7493902520350	390252035	TAXUS ELEMENT - Stent 20 mm/3.5 mm
H7493902520400	390252040	TAXUS ELEMENT - Stent 20 mm/4.0 mm
H7493902520450	390252045	TAXUS ELEMENT - Stent 20 mm/4.5 mm
H7493902524220	390252422	TAXUS ELEMENT - Stent mm 24/2.25 mm
H7493902524250	390252425	TAXUS ELEMENT - Stent 24 mm/2.5 mm
H7493902524270	390252427	TAXUS ELEMENT - Stent 24 mm/2.75 mm
H7493902524300	390252430	TAXUS ELEMENT - Stent 24 mm/3.0 mm
H7493902524350	390252435	TAXUS ELEMENT - Stent 24 mm/3.5 mm
H7493902524400	390252440	TAXUS ELEMENT - Stent 24 mm/4.0 mm
H7493902524450	390252445	TAXUS ELEMENT - Stent 24 mm/4.5 mm
H7493902528220	390252822	TAXUS ELEMENT - Stent mm 28/2.25 mm
H7493902528250	390252825	TAXUS ELEMENT - Stent 28 mm/2.5 mm
H7493902528270	390252827	TAXUS ELEMENT - Stent 28 mm/2.75 mm
H7493902528300	390252830	TAXUS ELEMENT - Stent 28 mm/3.0 mm
H7493902528350	390252835	TAXUS ELEMENT - Stent 28 mm/3.5 mm
H7493902528400	390252840	TAXUS ELEMENT - Stent 28 mm/4.0 mm
H7493902528450	390252845	TAXUS ELEMENT - Stent 28 mm/4.5 mm
H7493902532220	390253222	TAXUS ELEMENT - Stent mm 32/2.25 mm
H7493902532250	390253225	TAXUS ELEMENT - Stent 32 mm/2.5 mm
H7493902532270	390253227	TAXUS ELEMENT - Stent 32 mm/2.75 mm
H7493902532300	390253230	TAXUS ELEMENT - Stent 32 mm/3.0 mm
H7493902532350	390253235	TAXUS ELEMENT - Stent 32 mm/3.5 mm
H7493902532400	390253240	TAXUS ELEMENT - Stent 32 mm/4.0 mm
H7493902532450	390253245	TAXUS ELEMENT - Stent 32 mm/4.5 mm

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011



D.M.O. MEDICAL s.r.l.

SEDE LEGALE: VIA F. CHIARELLA 14/8 - 16043 CHIAVARI (GE)
UFFICI: VIA VINELLI 9/19 - 16043 CHIAVARI (GE)
TEL. 0185/309173 FAX 0185/360372 e-mail dmo@dmomedical.com
P.IVA 01005060999 C.F. 03212500106 C.C.I.A.A. GE N. 325818
TRIBUNALE CHIAVARI REG.SOC. N.6912 FASC N. 6953



H7493902538250	390253825	TAXUS ELEMENT - Stent 38 mm/2.5 mm
H7493902538270	390253827	TAXUS ELEMENT - Stent 38 mm/2.75 mm
H7493902538300	390253830	TAXUS ELEMENT - Stent 38 mm/3.0 mm
H7493902538350	390253835	TAXUS ELEMENT - Stent 38 mm/3.5 mm
H7493902538400	390253840	TAXUS ELEMENT - Stent 38 mm/4.0 mm

Il prodotto è commercializzato in confezione unitaria.

Prezzo unitario a Voi riservato : € 1.000,00 (mille/00) uno per l'altro.

I.V.A. al 4%

CND : P0704020103

REP : 321263/R

CONDIZIONI DI FORNITURA:

MERCE ED IMBALLO:

gratuiti. Si informa che i prezzi indicati nella presente offerta rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura e sono comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio.

ALiquota I.V.A.:

A Vs. carico nella percentuale indicata.

TERMINI DI CONSEGNA:

entro 72 ore

VALIDITA' OFFERTA:

31-12-2011

PAGAMENTO:

entro 90 gg dal ricevimento della fattura.

NON ESISTE MINIMO FATTURABILE.

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione e /o chiarimento, si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

D.M.O. MEDICAL SRL
IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
GIORGIO SEM

Si allega scheda tecnica

14



SCHEDA TECNICA

Taxus Element™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

Diametri	Lunghezze							
	8mm	12mm	16mm	20mm	24mm	28mm	32mm	38mm
2.25 mm	H7483902508220	H7483902512220	H7483902516220	H7483902520220	H7483902524220	H7483902528220	H7483902532220	NA
2.50 mm	H7483902508250	H7483902512250	H7483902516250	H7483902520250	H7483902524250	H7483902528250	H7483902532250	H7483902538270
2.75 mm	H7483902508270	H7483902512270	H7483902516270	H7483902520270	H7483902524270	H7483902528270	H7483902532270	H7483902538300
3.00 mm	H7483902508300	H7483902512300	H7483902516300	H7483902520300	H7483902524300	H7483902528300	H7483902532300	H7483902538330
3.50 mm	H7483902508350	H7483902512350	H7483902516350	H7483902520350	H7483902524350	H7483902528350	H7483902532350	H7483902538360
4.00 mm	H7483902508400	H7483902512400	H7483902516400	H7483902520400	H7483902524400	H7483902528400	H7483902532400	H7483902538400
4.50 mm	NA	H7483902512450	H7483902516450	H7483902520450	H7483902524450	H7483902528450	H7483902532450	NA

- DESCRIZIONE : Stent coronarico premontato a rilascio di paclitaxel TAXUS Element™
 Lo stent TAXUS Element è realizzato in una lega di platino-cromo ed è montato su un sistema di rilascio Monorail. Lo stent è disponibile in 4 modelli, ciascuno indicato per diametri specifici, come riportato di seguito:

- Per vasi di piccolo diametro (SV): 2,25 mm
- Workhorse piccolo (SWH): 2,50 e 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00 e 3,50 mm
- Per vasi di grande diametro (LV): 4,00 e 4,50 mm

- MODELLI E TIPOLOGIE :
 Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE: TAXUS Element™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- Diametri disponibili: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0-4.5 mm
- Lunghezze disponibili : 8-12-16-20-24-28-32-38 mm



B) PRESTAZIONI : Il Taxus Element™ è lo stent a rilascio di Paclitaxel di nuova generazione. Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, il Taxus Element™ garantisce una maggiore forza radiale e flessibilità dello stent, un'eccellente radiopacità, un'adattabilità e una deliverability migliorate ed una distribuzione del farmaco più uniforme.

Descrizione delle singole componenti del dispositivo TAXUS ELEMENT™

- La piattaforma è l'Element, realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo
- Il farmaco è il Paclitaxel. Si presenta come una polvere bianca, isolata da uno spettro di specie e ibridi Taxus. Il nome chimico del paclitaxel è:
acido benzenpropanoico, β -(benzoilamino) - α - idrossi - , 6 , 1 2 b - bis (acetilossi) - 1 2 - (benzoilossi) - 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecaidro-4,11-diidrossi-4a,8,13,13-tetrametil-5-osso-7,11-metano-1Hciclodeca[3,4]benz[1,2-b]osset-9-yl estere, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*)], 11 α ,12 α ,12a α ,12b α]]-
Il paclitaxel è un diterpene con un caratteristico scheletro tassanico a 20 atomi di carbonio, un peso molecolare di 853,91 g/mol e formula molecolare C₄₇H₅₁NO₁₄. È altamente lipofilico, non solubile in acqua.
- Il polimero e' il Translute, che è composto da unità di polistirene e di polisobutilene. Il polimero è mescolato al paclitaxel ed applicato uniformemente allo stent.

Tabella con dose di farmaco

Product Code MR	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm)	Nominal Un-expanded Stent Length (mm)	Nominal Paclitaxel Content (µg)
H7493902508220	2.25	8	39
H7493902508250	2.50	8	40
H7493902508270	2.75	8	40
H7493902508300	3.00	8	43
H7493902508350	3.50	8	43
H7493902508400	4.00	8	57
H7493902512220	2.25	12	58
H7493902512250	2.50	12	62
H7493902512270	2.75	12	62
H7493902512300	3.00	12	61
H7493902512350	3.50	12	61

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011

IC_Drug Eluting Stent/Taxus Element



Product Code MR	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm)	Nominal Un-expanded Stent Length (mm)	Nominal Paclitaxel Content (µg)
H7483902512000	4.00	12	82
H7483902512050	4.50	12	82
H7483902512500	5.00	12	82
H7483902516220	2.25	16	74
H7483902516250	2.50	16	80
H7483902516270	2.75	16	80
H7483902516300	3.00	16	86
H7483902516350	3.50	16	86
H7483902516400	4.00	16	107
H7483902516450	4.50	16	107
H7483902516600	5.00	16	107
H7483902520220	2.25	20	84
H7483902520250	2.50	20	87
H7483902520270	2.75	20	87
H7483902520300	3.00	20	104
H7483902520350	3.50	20	104
H7483902520400	4.00	20	131
H7483902520450	4.50	20	131
H7483902520600	5.00	20	131
H7483902524220	2.25	24	109
H7483902524250	2.50	24	115
H7483902524270	2.75	24	115
H7483902524300	3.00	24	128
H7483902524350	3.50	24	128
H7483902524400	4.00	24	156
H7483902524450	4.50	24	156
H7483902524500	5.00	24	156
H7483902528220	2.25	28	129
H7483902528250	2.50	28	133
H7483902528270	2.75	28	133
H7483902528300	3.00	28	141
H7483902528350	3.50	28	141
H7483902528400	4.00	28	181
H7483902528450	4.50	28	181
H7483902528500	5.00	28	181
H7483902532220	2.25	32	148
H7483902532250	2.50	32	155
H7483902532270	2.75	32	155
H7483902532300	3.00	32	186
H7483902532350	3.50	32	186
H7483902532400	4.00	32	206
H7483902532450	4.50	32	206
H7483902532500	5.00	32	206
H7483902536250	2.50	36	181
H7483902536270	2.75	36	181
H7483902536300	3.00	36	197
H7483902536350	3.50	36	197
H7483902536400	4.00	36	247

Boston Scientific Spa
 Viale Forlanini 23
 20134 Milano
 Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Pagina 3 di 9
 Drug Eluting Stent_Taxus Element_MDC_Rev0_May_2010

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

Radiopacità

Lo stent Taxus Element™, grazie alla proprietà della lega innovativa in platino-cromo, ha una radiopacità superiore rispetto agli altri stent in cromo-cobalto e in acciaio inossidabile 316L usualmente utilizzati. In particolare, è l'alta densità della lega platino-cromo che conferisce una visibilità superiore dello stent.

Compatibilità con MRI

È stato dimostrato tramite prove non cliniche che lo stent TAXUS Element è compatibile con la risonanza magnetica con riserva (non rappresenta pericoli accertati in determinate condizioni). Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo pari o inferiori a 3 Tesla con
- Gradiente del campo magnetico statico < 9 T/m (estrapolato)
- Prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 25 T²/m (estrapolato)
- Un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo inferiore a 2,0 W/kg per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) di 15 minuti o inferiore con ubicazione dell'impianto coronarico phantom-geometrico in una bobina di trasmissione/ricezione corpo (fare riferimento ai sistemi di RM menzionati) (vedere la nota di seguito).

Un tasso di variazione del campo magnetico (dB/dt) di 60 T/s o inferiore.

Lo stent TAXUS Element non deve migrare in questo ambiente RM. In tali condizioni, la risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se in altre condizioni lo stent è adatto alla risonanza magnetica con riserva.

Boston Scientific ha condotto test sullo stent TAXUS Element utilizzando tre scanner disponibili in commercio a intensità di campo di 1,0, 1,5 o 3,0 Tesla, e un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 2,0 W/kg per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) di 15 minuti con bobina per trasmissione/ricezione corpo di uno scanner per RM da 1 T, 1,5 T, Intera, Philips Medical System e scanner da 3 T, Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions. Sono stati usati sia stent singoli sia stent sovrapposti. In tutti i casi, l'aumento massimo di temperatura è stato inferiore a 2,0 gradi Celsius. I test sul riscaldamento da RF sono stati condotti solo a 1, 1,5 e 3 Tesla.

Le prove condotte per determinare l'effetto di aumento della temperatura durante la risonanza magnetica su stent con fratture simulate hanno fornito risultati simili a quelle condotte su stent singoli. In vivo, il SAR locale dipende dall'intensità di campo della RM e può essere diverso dal tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero stimato, a causa della composizione corporea, della posizione dello stent all'interno del campo di imaging e dello scanner utilizzato, i quali influiscono sull'aumento reale della

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

IC_Drug Eluting Stent/Taxus Element



temperatura.
Non sono stati eseguiti test sulla possibilità che venga attivata una stimolazione di nervi o altri tessuti da parte di campi magnetici con gradienti di forte intensità e sulle risultanti tensioni indotte. Tuttavia, date le ridotte dimensioni dello stent TAXUS Element, si può desumere che le tensioni indotte creerebbero correnti parassite, contribuendo di conseguenza al riscaldamento del dispositivo.
La qualità della risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente all'area di posizionamento dello stent o si trova in prossimità di essa.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- Lega Metallica della piattaforma :
- Non presenta lattice.
- Materiale del pallone:

Platino-Cromo (Pt-Cr)

DuoLeap (pallone a doppio strato: Interno 72 D ed esterno 63D)

Pressione nominale: 11 ATM

Rate Burst Pressure: 18 ATM(2.25 mm)

16ATM (2.5-4.5 mm)

- Compliance del TAXUS ELEMENT™

Vedere Tabella Compliance sottostante



	Pressure		Stent ID (mm) by System Size							
	atm	kPa	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.50mm	4.00mm	4.50mm	
NOMINAL	8	811		2.32	2.58	2.84	3.26	3.71	4.19	
	9	912	2.11	2.38	2.65	2.92	3.35	3.80	4.31	
	10	1013	2.16	2.45	2.72	3.00	3.44	3.89	4.41	
	11	1115	2.22	2.51	2.78	3.07	3.52	3.98	4.52	
	12	1216	2.27	2.59	2.86	3.13	3.61	4.07	4.62	
	13	1317	2.32	2.64	2.91	3.18	3.67	4.13	4.69	
	14	1419	2.37	2.69	2.96	3.22	3.72	4.19	4.76	
	15	1520	2.41	2.73	3.00	3.26	3.77	4.24	4.82	
	RBP	16	1621	2.46	2.77	3.04	3.29	3.81	4.29	4.87
	RBP	17	1723	2.49	2.81	3.08	3.33	3.85	4.33	4.92
RBP	18	1824	2.53	2.84	3.10	3.36	3.90	4.38	4.97	
Do not exceed rated burst pressure.	19	1925	2.55	2.87	3.13	3.40	3.94	4.44	5.03	
	20	2027	2.58	2.90	3.16	3.44	4.00	4.49	5.09	
	21	2128	2.61	Compliance for pressures above RBP and below Nominal						

Informazioni aggiuntive relative allo Stent

- Diametro massimo della cella espansa: 5.7 mm
- Recoil Elastico dello stent: = 3%
- Spessore delle maglie (rif. WH) : 0.0032"
- Entry Profile: 0.018"
- Crossing Profile(per diam. 3.0 mm): 0.046"
- Diametri massimi di Post-Dilatazione:

Diametro	Max Diametro Post-Dilatazione
2.25 mm	2.75 mm
2.50 mm	3.50 mm
2.75 mm	3.50 mm
3.00 mm	4.25 mm
3.50 mm	4.25 mm
4.00 mm	5.75 mm
4.50 mm	5.75 mm



D) METODO DI STERILIZZAZIONE : sterilizzato a ossido di etilene

(ETO)

Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità.

Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale di tali dispositivi e/o provocare guasti al dispositivo che, a loro volta, possono causare guasti del sistema, misurazioni non accurate e malattie o infortuni gravi o mortali al paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente o di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può causare malattie o infortuni gravi o mortali al paziente.

La Boston Scientific Corporation non si assume alcuna responsabilità in relazione al riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei dispositivi monouso e non offre alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, in modo non limitativo, garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, in relazione a questi dispositivi.

Dopo l'utilizzo, provvedere allo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio in conformità alle norme stabilite dall'ospedale o dagli enti amministrativi locali.

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

C) RESTRIZIONI :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

4. CONTROINDICAZIONI:

- Ipersensibilità accertata al paclitaxel o ai composti con struttura simile, al polimero o ai suoi componenti, all'acciaio inossidabile (compreso il nichel), al platino e/o al cromo.
- Gravi reazioni allergiche a mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura di posizionamento dello stent TAXUS Element.
- Controindicazioni alla terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Stenting di innesti della vena safena.
- Tronco comune non protetto.
- Lesioni gravemente calcificate.
- Lesioni relative a segmenti arteriosi dall'anatomia particolarmente tortuosa.
- Lesioni biforcate.

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

- Frazione di eiezione ventricolare sinistra < 30%.
- Shock cardiogeno.
- Trombi intraluminari accertati o sospetti.
- Lesioni la cui natura possa ostacolare l'apertura corretta dello stent.
- Stenting diretto di occlusioni totali.
- Lesioni che coinvolgono un tratto di arteria con un'anatomia molto tortuosa
- Lesioni che coinvolgono una biforcazione
- Frazione di eiezione < di 30%
- Shock cardiogenico
- Presenza definitiva o probabile di trombo intraluminale
- Pazienti giudicati avere una lesione che puo' impedire un corretto posizionamento dello stent.
- Stenting diretto delle occlusioni totali

5. ACCESSORI :

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

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

EN ISO 13485 : 2003

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

IC_Drug Eluting Stent/Taxus Element

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

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

Non applicabile

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO : Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany – 0197

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO :

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
Conservare a una temperatura di 25 °C (77 °F); sono consentite escursioni all'interno della gamma di 15-30 °C (59-86 °F). Conservare il prodotto all'interno della confezione.

14. CONFEZIONAMENTO : Confezione sterile, monouso, singola

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011

Ditta DMO Medical srl
Via Vinelli n. 9/19
16043 Chiavari (GE)

offerta n. 30 del 04/08/2011

Prodotto	C.N.D.	Rep. D.M.	Prezzo unitario	quantità	totale
Stent PROMUS ELEMENT	P1704020103	239846/R	€ 770,0000	65	€ 50.050,0000

imponibile	€ 50.050,0000
IVA 4%	€ 2.002,0000
totale	€ 52.052,0000

offerta n. 33 del 19/09/2011

Prodotto	C.N.D.	Rep. D.M.	Prezzo unitario	quantità	totale
Stent TAXUS ELEMENT	P0704020103	321263/R	€ 1.000,0000	15	€ 15.000,0000

imponibile	€ 15.000,0000
IVA 4%	€ 600,0000
totale	€ 15.600,0000

totale imponibile	€ 65.050,0000
IVA 4%	€ 2.602,0000
totale fornitura	€ 67.652,0000

Segue determinazione n. 1236/FAR/PRV/11/0188 del 30 settembre 2011

<p>Invio al controllo della Giunta della Regione, ex art. 2, c. 1, L.R. 30 giugno 1992, n. 31 prot. n. _____ del _____, ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Richiesta chiarimenti da parte della Regione prot. n. _____ del _____</p> <p>Risposta chiarimenti da parte della Regione con nota prot. n. _____ del _____, ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Provvedimento conclusivo del procedimento n. _____ del _____</p> <p><input type="checkbox"/> declaratorio di nullità o decadenza <input type="checkbox"/> di annullamento o non approvazione <input type="checkbox"/> di approvazione</p>	<p>Invio al Collegio Sindacale Prot. n. _____ del _____</p> <p>Invio alla Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci: Prot. n. _____ del _____</p> <p>CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE CONTABILE Si dichiara l'avvenuta registrazione contabile da parte della S.O.C. Gestione Economico-Finanziaria Alba, li _____ IL FUNZIONARIO INCARICATO _____</p> <p>CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE Si certifica che la presente determinazione è stata posta in pubblicazione presso l'Albo dell'A.S.L. CN2, il _____ per quindici giorni consecutivi IL FUNZIONARIO INCARICATO S.O.C. AFFARI GENERALI Silvia BARACCO F.TO BARACCO</p>		
<p>CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'</p> <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>Provvedimenti soggetti al controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> per decorrenza dei termini <input type="checkbox"/> per approvazione da parte della Giunta della Regione</p> </td> <td style="width:50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>Provvedimenti non soggetti al Controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> essendo immediatamente eseguibile <input type="checkbox"/> essendo trascorsi dieci giorni dalla pubblicazione (art. 3, L.R. 30/06/92, n. 31)</p> </td> </tr> </table> <p align="center">IL FUNZIONARIO INCARICATO S.O.C. AFFARI GENERALI Silvia BARACCO F.TO BARACCO</p>		<p>Provvedimenti soggetti al controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> per decorrenza dei termini <input type="checkbox"/> per approvazione da parte della Giunta della Regione</p>	<p>Provvedimenti non soggetti al Controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> essendo immediatamente eseguibile <input type="checkbox"/> essendo trascorsi dieci giorni dalla pubblicazione (art. 3, L.R. 30/06/92, n. 31)</p>
<p>Provvedimenti soggetti al controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> per decorrenza dei termini <input type="checkbox"/> per approvazione da parte della Giunta della Regione</p>	<p>Provvedimenti non soggetti al Controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> essendo immediatamente eseguibile <input type="checkbox"/> essendo trascorsi dieci giorni dalla pubblicazione (art. 3, L.R. 30/06/92, n. 31)</p>		