



U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/dd

809

29 APR. 2021

DELIBERAZIONE N. DEL

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di endoprotesi toraco-addominale 4 branch interni pre-cannulati E-nside a marchio Jotec GmbH. (materiale esclusivo), per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022, per l'importo contrattuale di Euro 162.000,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 168.480,00, IVA inclusa, da imputare al C.E. 120.007.015.003

L'anno duemilaventuno addì **29** del mese di **APR.**, presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs. 18.04.2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- premesso che, con l'allegata nota prot. n. 223 del 05.01.2021, la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale CAD n. 1 del 04.01.2021 con cui la Commissione Aziendale per la valutazione dei Dispositivi Medici, richiedeva alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento di svolgere indagine preliminare di mercato in relazione alle endoprotesi toraco-addominali 4 branch interni pre-cannulati E-nside a marchio Jotec GmbH, per l'U.O. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare, al fine di verificare l'unicità del prodotto;
- considerato pertanto che l'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha pubblicato sul sito istituzionale l'allegata indagine esplorativa al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori dei citati dispositivi;
- rilevato altresì che alla citata indagine esplorativa hanno risposto le seguenti società e che i riscontri pervenuti sono stati trasmessi alla CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici), per il parere di competenza (rif. note prot. n. 4277 del 29.01.2021, n. 4871 del 02.02.2021, n. 10726 del 08.03.2021):
 - Jotec S.r.l. con nota acquisita agli atti con prot. n. 1756 del 14.01.2021;
 - Cook Italia S.r.l. con nota acquisita agli atti con prot. n. 3420 del 25.01.2021;

- atteso che la citata commissione, con l'allegato verbale n. 13 unito alla nota prot. n. 15452 del 31.03.2021, ha preso atto del parere espresso dal clinico utilizzatore, circa l'idoneità del solo dispositivo offerto dalla ditta Jotec S.r.l., trattandosi dell'unica endoprotesi, disponibile in configurazione "off the shelf", con branch interni pre-cannulati;
- dato atto che la società Jotec S.r.l., appositamente interpellata dall'U.O. proponente, ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, meglio dettagliata nell'allegato "A", unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (rif. nota prot. n. 15818 del 02.04.2021 e n. 16307 del 07.04.2021);
- ritenuto pertanto di procedere, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022, all'acquisto di endoprotesi toraco-addominale 4 branch interni pre-cannulati E-nside, dalla Società Jotec S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 90.000,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 93.600,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 162.000,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 168.480,00, IVA inclusa;
- rilevato che, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 74.880,00, inclusa IVA al 4%, viene imputato al C.E. 120.007.015.003, autorizzazione n. 1223, del Bilancio 2021;
- dato atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni del Regolamento per l'acquisto di beni e/o servizi in regime di infungibilità/esclusività ex art. 63 comma 2 lett. b) D. Lgs. N. 50/2016, approvato con Deliberazione n. 349 del 27.02.2019;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di procedere, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022, all'acquisto di endoprotesi toraco-addominali 4 branch interni pre-cannulati E-nside, dalla Società Jotec S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 90.000,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 93.600,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 162.000,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 168.480,00, IVA inclusa;

2. di dare atto che, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 74.880,00, inclusa IVA al 4%, viene imputato al C.E. 120.007.015.003 del Bilancio 2021, assumendo Sub-Autorizzazione per Euro 100,00 e riservandosi l'integrazione della stessa sino all'importo deliberato.

Il Direttore Proponente
U.O. Attività Economiche e
di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONI

C.E. 120.007.015.003 per Euro 100,00 n. 1223/6

Registrazione avvenuta

Diego D'Amico

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni Orongo)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uscelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Salvatore Giuffrida)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O.C. Farmacia
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0000223/21 del 05/01/2021

Al Direttore
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

e.p.c. Al Dott. G. Pratesi
U.O. Chirurgia Vascolare ed
Endovascolare

OGGETTO: verbale 1/CAD DM "Endoprotesi Toraco-Addominale, 4 branch interni precannulati E-nside cod. 65MU383021-4B8866-00 / 65MU382621-4B8866-00 / 65MU333021-4B8866-00 / 65MU332621-4B8866-00" Ditta Jotec

Si trasmette il Verbale n. 1/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 04/01/2021, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesti dalla U.O. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (CdC U50S4).

Distinti saluti.

Il Responsabile
S.S. Gestione Dispositivi Medici
Dott.ssa M. Corsetti

M. Corsetti
Dirigente Farmacista - O.P. GB 4690
Dott.ssa Mariella Corsetti
U.O.C. FARMACIA
Sistema Sanitario Regione Liguria
I.R.C.S. Ospedale Policlinico San Martino

29 APR. 2021

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

1 alla deliberazione n° 808 del
composto da n° 23 pagine numerate da 1 a


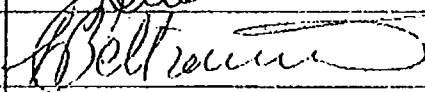
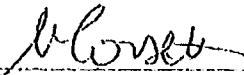


OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Verbale Incontro N° 1

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 04/01/2021

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.CORSETTI	HFA	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Endoprotesi Toraco-Addominale, 4 branch Interni precanulati

E-nside cod. 65MU383021-4B8866-00 / 65MU382621-4B8866-00 / 65MU333021-4B8866-00 / 65MU332621-4B8866-00 Ditta Jotec

Centro di costo richiedente: U50S4 – U.O. Clinica di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare

Note: la CAD richiede che venga effettuata dalla U.O. Attività Economale e di Approvvigionamenti Indagini preliminari di mercato in quanto il Dispositivo Medico non risulta infungibile per destinazione d'uso. La ditta dichiara che è l'unico prodotto off the shelf marchiato CE con branch Interni precanulati.

la U.O. Attività Economale e di Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3
DICHIARAZIONE ESCLUSIVA DISPOSITIVO MEDICO				

U.O. CLINICA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE
CDC: U50S4

Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: Endoprotesi Toraco-Addominale, 4 branch interni precanalati
Nome Commerciale: E-nside
Codice Prodotto: 65MU383021-4B8866-00 -65MU382621-4B8866-00 - 65MU333021-4B8866-00 -
65MU332621-4B8866-00
Produttore / Rivenditore: Jotec GmbH
da acquisire presso la Ditta: Jotec S.R.L (via Thomas Alva Edison 110, 20099 , Sesto san
Giovanni - Milano)

- DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 5
Quantità richiesta: 3
Prezzo unitario: 18.000 + Iva
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): Euro 90.000

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
 dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
(indicare modello _____)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzioe U.O.
---	-------------------------	----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE		Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO					


- 1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

L'endoprotesi ramificata Enside è l'unico prodotto off the shelf marchiato CE con branch interni precanalati per il trattamento della patologia dell'aorta toracoaddominale e pararenale, sia aneurismatica che dissecativa, in regime di urgenza.


 Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: WO/2017/134198 (A1)

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

 Casistica a cui è dedicato il prodotto:

Trattamento in urgenza/elezione della patologia dell'aorta toracoaddominale e pararenale, sia aneurismatica che dissecativa.

 Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

- 2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

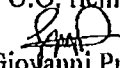
Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag. 3 di 3
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO			

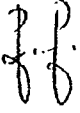
LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.L.GS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile della U.O. richiedente

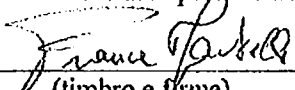

Giovanni Pratesi

IR.C.C.S. - Ospedale Policlino San Martino
Sistema Sanitario Regionale Liguria
U.O. Clinica Vascolare ed Ematologia
Dott. Giovanni Pratesi
Dir. Medico - O.M. P.0111 1217

Data, 09/12/2020

Il Direttore di Dipartimento 

26/12/2020


(timbro e firma)

Ospedale Policlino San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Direttore Sanitario
Dott.ssa Franca Martelli

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------



JOTEC®
Joined the CryoLife® Family

Sesto San Giovanni, 02 Settembre 2020

OGGETTO: SISTEMA DI ENDOPROTESI TORACO ADDOMINALE PRECANNULATA E-NSIDE

Il sottoscritto Fabio Rocchi nato a Bergamo il 01/05/1977 residente a Sorisole (BG) – Via Monsignor L. Glusani 8, nella Sua qualità di rappresentante legale dell'impresa JOTEC SRL Socio Unico con sede legale in Via Thomas A. Edison n. 110 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Codice Fiscale Impresa 03493440162 – P. IVA 03493440162

DICHIARA

che il dispositivo E-nside, indicato per il trattamento delle patologie toraco-addominali è unico ed esclusivo nel suo genere in quanto è l'unico prodotto off the shelf marchiato CE con branch interni precannulati.

In fede.

JOTEC SRL SOCIO UNICO
Fabio Rocchi
Amministratore Delegato



<p>Denominazione commerciale</p>	<p align="center">Sistema di endoprotesi Toraco Addominale Pre Cannulata E-nside</p>
<p>Descrizione del prodotto</p>	<p>Il trattamento endovascolare delle malattie dell'aorta toraco-addominale rappresenta un'alternativa alla chirurgia tradizionale.</p> <p>Il sistema di endoprotesi toraco-addominale E-nside, è costituito da stent autoespandibili in nitinolo cuciti al tessuto in poliestere per creare una duratura forza radiale diretta verso l'esterno.</p> <p>L'endoprotesi risulta così essere ancorata da questa forza radiale, e dal sovradimensionamento intenzionale in una zona dell'aorta ritenuta essere sana (colletto). Dopo l'inserimento nel sistema vascolare, l'endoprotesi si espande e copre il segmento vascolare danneggiato. In questo modo, il sangue scorre attraverso il lume dell'endoprotesi ed è protetto dalla lesione.</p> <p>Una volta collegati, i quattro branch interni permettono al flusso sanguigno di passare attraverso il lume del sistema Endoprotesico E-nside TAAA multibranch, verso i quattro vasi viscerali (tronco cellaco (TC), arteria mesenterica superiore (AMS), arteria renale sinistra (ARS) e arteria renale destra (ARD).</p> <p>Il sistema E-nside TAAA è costituito da due componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'endoprotesi, chiamata endoprotesi E-nside, formata da stent in nitinol autoespandibili cuciti in modo permanente in un tessuto in poliestere con marker radiopachi integrati ▪ il sistema di introduzione, chiamato sistema di introduzione E-nside, su cui è caricata l'endoprotesi. <p>Per facilitare la visualizzazione fluoroscopica durante l'implanto e gli esami di monitoraggio, l'endoprotesi è dotata di marker radiopachi.</p> <p>Cinque marker indicano l'estremità prossimale del tessuto in poliestere (Figura 3). Due E-marker specifici sono situati nell'area prossimale per indicare l'orientamento della rotazione nel corpo. I due E-marker indicano anche la zona di sovrapposizione minima e massima con un'endoprotesi toracica precedentemente implantata.</p> <p>I rami interni sono dotati di marker ad anello, che ne indicano l'estremità superiore. Tre marker radiopachi sono situati all'ostio dei rami (Figura 4), ad ore 3, 6 ed ore 9. La posizione di minima sovrapposizione distale con una possibile estensione è indicata da un marker specifico sull'endoprotesi (Figura 5). Questo marker è situato sulla stessa linea assiale dell'E-marker (Figura 3).</p>

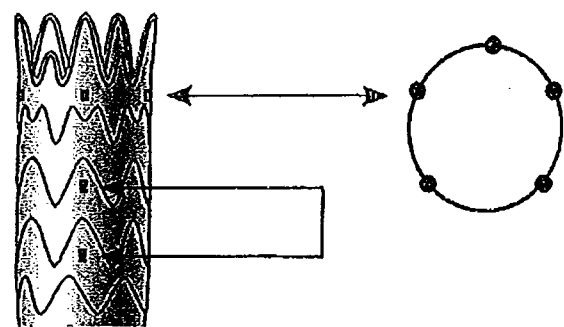
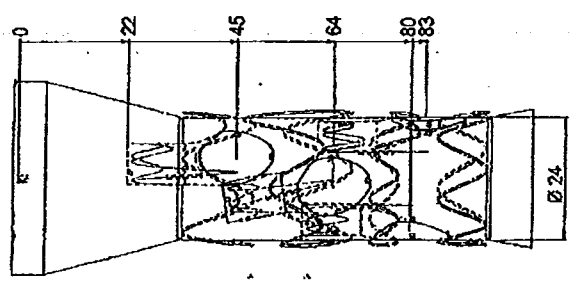
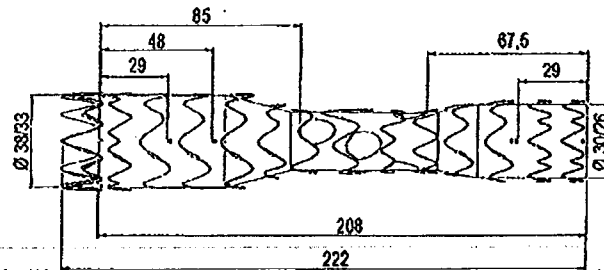


Figure 3: Proximal radiopaque markers and E-markers

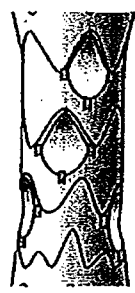


Figure 4: Radiopaque markers at the distal end of the branch

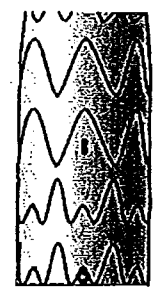


Figure 5: Overlap marker and distal ring marker

L'estremità distale del tessuto in poliestere è indicata dal marker ad anello (Figura 5).



Destinazione d'uso	Il sistema E-nside TAAA è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurismi aortici toracoaddominali.
Indicazioni	<p>Il sistema E-nside TAAA è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurismi aortici toracoaddominali aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Accesso femorale / iliaco adeguato compatibile con un sistema di introduzione con d.e. di 8,5 mm▪ Angolo $\leq 75^\circ$, 40 mm in direzione prossimale rispetto al tronco cellaco▪ Angolo $\leq 30^\circ$, 20 mm in direzione distale rispetto all'arteria renale più bassa▪ Lunghezza della sovrapposizione prossimale con l'endoprotesi toracica ≥ 30 mm▪ Lunghezza della zona di atterraggio/sovrapposizione distale ≥ 30 mm▪ Nessuna angolazione nella zona di atterraggio/sovrapposizione prossimale e/o distale▪ Nessuna angolazione distinta nel segmento toracoviscerale dell'aorta compreso tra 40 mm in direzione prossimale rispetto al tronco cellaco e 20 mm in direzione distale rispetto all'arteria renale più bassa▪ Idoneità al trattamento con un'endoprotesi toracica▪ Estremità distale dell'endoprotesi toracica ≥ 10 mm in direzione prossimale rispetto al tronco cellaco <p>Anatomia dei vasi viscerali compatibile con il sistema E-nside TAAA, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Differenza di altezza tra le estremità distali dei rami dell'endoprotesi e gli ostii dei vasi target da 10 a 50 mm ciascuna▪ Angoli tra le estremità distali dei rami dell'endoprotesi e gli ostii dei vasi target $\leq 45^\circ$ in direzione distale ciascuna▪ Angolo di attacco delle branche sul piano Coronale di<ul style="list-style-type: none">▪ 50° (Tripode Cellaco e Mesenterica Superiore)▪ 70° (Arterie Renali)
Controindicazioni	<p>Il sistema E-nside TAAA è controindicato se il paziente presenta una delle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Allergie ai materiali necessari per la riparazione endovascolare (ad es. mezzo di contrasto, anticoagulanti o eparina, nitinol, poliestere, oro, platino/iridio)▪ Infezione sistemica nota o sospetta <p>La decisione finale riguardo al trattamento è a discrezione del medico e del paziente.</p>



Effetti Collaterali

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi con l'uso del sistema E-nside TAAA o con la procedura di impianto, e che potrebbero causare la ripetizione dell'intervento endovascolare e/o la riparazione chirurgica includono, ma non si limitano a:

Addome

- Infarto intestinale
- Ischemia intestinale
- Necrosi intestinale
- Claudicatio glutea
- Ileo
- Infarto splenico o ischemia

Aorta/aneurisma

- Sanginamento
- Dissezione
- Espansione dell'aneurisma
- Infezione
- Perforazione
- Rottura dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma e morte

Cuore

- Aritmia
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infarto miocardico

Endoprotesi

- Migrazione dei componenti
- Separazione dei componenti
- Dilatazione dell'endoprotesi
- Endoleak
- Flusso peri-protesi
- Erosione
- Usura del materiale dell'impianto
- Danneggiamento del sistema di introduzione
- Posizionamento scorretto dei componenti
- Espansione incompleta dei componenti
- Infezione
- Occlusione di componenti dell'endoprotesi
- Attorcigliamento dell'endoprotesi
- Occlusione
- Puntura



	<ul style="list-style-type: none">▪ Corrosione▪ Frattura dello stent▪ Rottura della sutura <p>Fistola</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Arterovenosa▪ Linfatica▪ Aorto-enterica <p>Complicanze urogenitali</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Impotenza▪ Erosione▪ Fistola▪ Ematoma▪ Incontinenza▪ Infezione▪ Ischemia <p>Arti</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Embolizzazione con ischemia o infarto transitori o permanenti▪ Claudicatio degli arti inferiori▪ Ischemia degli arti inferiori▪ Piaghe da decubito che non guariscono <p>Neurologici</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Paraparesi▪ Paraplegia▪ Paralisi▪ Ictus▪ Attacco ischemico transitorio▪ Neuropatia femorale▪ Lesione del plesso brachiale <p>Polmonari/Respiratori</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Polmonite▪ Intubazione prolungata▪ Sofferenza respiratoria▪ Insufficienza respiratoria▪ Embolia polmonare
--	--



	<p>Renali</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Occlusione arteriosa▪ Tossicità da mezzo di contrasto▪ Compromissione▪ Insufficienza <p>Accesso vascolare</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Ematoma▪ Trauma▪ Infezione▪ Dolore▪ Pseudoaneurisma▪ Spasmo vascolare▪ Dissezione▪ Rottura▪ Stenosi▪ Complicanze a carico delle ferite (deiscenza, infezione) <p>Vasi</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Danno▪ Perforazione▪ Infarto▪ Occlusione <p>Altro</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Amputazione▪ Complicanze correlate all'anestesia▪ Sanguinamento▪ Coagulopatia▪ Danno d'organo▪ Febbre▪ Reazione allergica/shock▪ Ematoma▪ Insufficienza epatica▪ Infiammazione localizzata▪ Claudicatio degli arti superiori▪ Complicanze linfatiche▪ Edema▪ Conversione in chirurgia aperta▪ Morte
--	--



Configurazioni					
Configurazioni del Prodotto	L'endoprotesi E-nside è prodotta in due diametri prossimali e in due distali; sono quindi disponibili quattro diverse configurazioni del sistema, evidenziate nella Tabella seguente.				
	N° di Catalogo	65MU383021-4B8866-00	65MU382621-4B8866-00	65MU333021-4B8866-00	65MU332821-4B8866-00
	Ø Prox.	38 mm	38 mm	33 mm	33 mm
	Ø Dist.	30 mm	26 mm	30 mm	26 mm
	L Totale	222 mm	222 mm	222 mm	222 mm
	L del Tessuto	208 mm	208 mm	208 mm	208 mm
	Ø Branch 1, 2	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
	Ø Branch 3, 4	6 mm	6 mm	6 mm	6 mm
	Ø Delivery System	8,2 mm	8,2 mm	8,2 mm	8,2 mm
Diagramma di Dimensionamento	Il sovradimensionamento raccomandato dell'endoprotesi ramificata TAAA E-nside in relazione all'endoprotesi toracica preesistente è illustrato nella Tabella 3. La sovrapposizione minima raccomandata è di almeno 30 mm per ridurre il rischio di endoleak di tipo III e di separazione dei componenti.				
	Ø Distale Endoprotesi Toracica	Ø Proximale Endoprotesi E-nside	Lungh. Minima zona di atterraggio		
	34 mm	38 mm	30 mm		
	33 mm				
	32 mm				
	31 mm				
	30 mm	33 mm	30 mm		
	29 mm				
	28 mm				
27 mm					



	<p>L'estremità distale dell'endoprotesi E-nside può atterrare nell'aorta infrarenale non malata o servire come zona di atterraggio per un'endoprotesi addominale. Se il sito di impianto è l'aorta infrarenale, il diametro scelto deve essere determinato dal diametro vasale misurato da parete interna a parete interna e deve seguire le raccomandazioni della Tabella 4.</p> <p>Nel caso in cui l'estremità distale dell'endoprotesi E-nside serva da zona di atterraggio per un'endoprotesi addominale, la sovrapposizione minima deve essere di 30 mm.</p> <table border="1" data-bbox="564 658 1321 1122"> <thead> <tr> <th>Ø Aorta Infrarenale</th> <th>Ø Distale Endoprotesi E-nside</th> <th>Lungh. Minima zona di atterraggio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21 mm</td> <td rowspan="4">26 mm</td> <td rowspan="8">30 mm</td> </tr> <tr> <td>22 mm</td> </tr> <tr> <td>23 mm</td> </tr> <tr> <td>24 mm</td> </tr> <tr> <td>25 mm</td> <td rowspan="3">30 mm</td> </tr> <tr> <td>26 mm</td> </tr> <tr> <td>27 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Ø Aorta Infrarenale	Ø Distale Endoprotesi E-nside	Lungh. Minima zona di atterraggio	21 mm	26 mm	30 mm	22 mm	23 mm	24 mm	25 mm	30 mm	26 mm	27 mm
Ø Aorta Infrarenale	Ø Distale Endoprotesi E-nside	Lungh. Minima zona di atterraggio												
21 mm	26 mm	30 mm												
22 mm														
23 mm														
24 mm														
25 mm	30 mm													
26 mm														
27 mm														
<p>Sistema di Rilascio</p>	<p>Il sistema di rilascio (Figura 6) è esclusivamente monouso ed è composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema di Impugnatura "Squeeze to release®" <ul style="list-style-type: none"> ○ Maniglia a pressione, ○ Impugnatura di controllo, ○ Meccanismo di ritenzione della punta, ○ Marker Tattile, ○ Hub terminale con porte di accesso per i fili guida ▪ Catetere esterno con rivestimento idrofilo e un marker radiopaco ▪ Tubo di spinta (pusher) ▪ Tubo del filo guida con punta polimerica atraumatica ▪ Quattro cateteri rimovibili in poliammide (PI) ▪ Due connessioni di lavaggio per rimuovere l'aria dai cateteri ▪ Il disegno sull'Hub terminale mostra l'orientamento dei cateteri in PI (rami Pre-cannulati) verso la parte anatomica corrispondente. 													

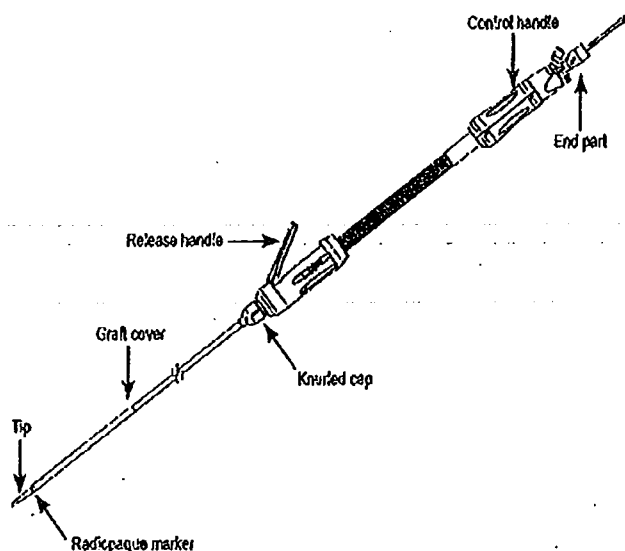


Figure 6: E-nside delivery system

Il sistema di rilascio E-nside può essere introdotto attraverso un filo guida da 0,035" nel segmento vascolare malato dell'aorta toracoaddominale. La superficie esterna dell'introduttore è dotata di un rivestimento idrofilico per migliorare le proprietà di scorrimento. Un marker radiopaco a livello della punta, ne facilita la visualizzazione fluoroscopica. L'endoprotesi autoespandibile viene gradualmente rilasciata attraverso il meccanismo "Squeeze to release". Per controllare la posizione durante l'inserimento, l'endoprotesi è fissata in posizione prossimale da un meccanismo di ritenzione (Figura 13) e in posizione distale dall'introduttore stesso. Il sistema di introduzione E-nside contiene quattro cateteri rimovibili, che sono progettati per fili guida da 0,018" senza rivestimento idrofilo.

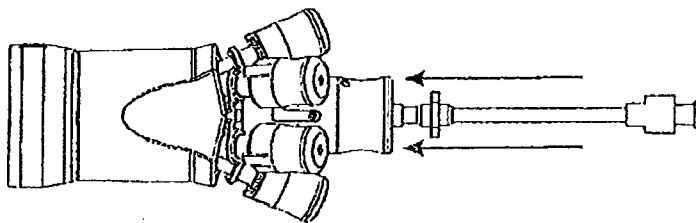


Figure 13: Release the tip capture



Nomenclatura di prodotto (Numeri di catalogo)	65MU PPD DL-4BXXYY-00	Famiglia di prodotto: Endoprotesi Toraco Addominale E-nside Multibranched
	65MU PPD DL-4BXXYY-00	Diametro Proximale (mm)
	65MU PPD DL-4BXXYY-00	Diametro Distale (mm)
	65MU PPD DL-4BXXYY-00	Lunghezza rivestita (Cm)
	65MU PPD DL-4BXXYY-00	4 Branche
	65MU PPD DL-4BXXYY-00	Diametro Branche per Tripode Cellaco e Mesenterica Superiore (mm)
	65MU PPD DL-4BXXYY-00	Diametro Branche per Arterie Renali (mm)

Sterilizzazione	Il processo di sterilizzazione avviene mediante Ossido di Etilene. Il prodotto descritto è monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata ed integra. Non riutilizzare o ri-sterilizzare.
Confezionamento	Confezionato singolarmente dal produttore in un blister con apertura a strappo.
Condizioni di conservazione	Conservare il sistema a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
Periodo di validità	24 Mesi
Smaltimento	Secondo le norme vigenti in materia
Latex Free	Il prodotto ed il confezionamento primario non contengono lattice. (Dichiarazione allegata)
Materiali costituenti	Nitino, Oro, Platino-Iridio, Poliestere (PET), UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare).



Nomenclatura internazionale e classificazione	
GMDN Global Medical Device Nomenclature	36035
UNSPSC United Nations Standard Products and Services Code®	42296006
UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System	17 - 461
Classificazione	Classe III: Annex IX, Rule 8, of the MDD 93/42/EEC

Tipo di componente	Classificazione CND
65MUPPDDL-4BXXYY-00	P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI ALTRE

Certificazioni	Sistema di qualità: ISO 13485: 2016 Certificato del sistema di gestione della qualità: No. 50736-14-00 (ISO 13485:2016) Certificato EC No. 50736-16-06 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 3) Certificato di esame della progettazione: No. 50736-23-K0 (MDD 93/42/EEC Annex II Section 4)
Organismo di notifica	CE 0124 – DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany



Produttore	JOTEC GmbH Lotzenäcker 23 72379 Hechingen Germany
Altro soggetto delegato dal Fabbricante	JOTEC s.r.l. Socio Unico Vicolo Valtellina 15 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italy

	Endoprotesi E-nside™	
--	-----------------------------	--

Codice prodotto	Repertorio	CND
65MU383021-4B8866-00	1929867/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre
65MU382621-4B8866-00	1929876/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre
65MU333021-4B8866-00	1929878/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre
65MU332621-4B8866-00	1929879/R	P07040199 – Endoprotesi Vascolari Altre

Documentazione allegata:

- Etichette
- Istruzioni per l'uso

Cognome **ROCCHI**
 Nome **FABIO**
 nato il **01-05-1977**
 (atto n. **1252** p. 1 s. A. 1977)
 a **BERGAMO** (.....)
 Cittadinanza **ITALIANA**
 Residenza **SORISOLE (BG)**
 Via **MONSIGNOR LUIGI GIUSSANI** 8
 Stato civile **CONIUGATO**
 Professione **INGEGNERE**
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **178**
 Capelli **Castani**
 Occhi **Marroni**
 Segni particolari **NESSUNO**

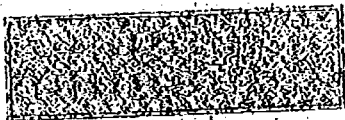


Firma del titolare *Rocchi Fabio*
SORISOLE il **07-03-2016**
 Impronta del dito
 indice destro
 IL SINDACO
 d'ordine del Sindaco
FUNZIONARIO DELEGATO
 Passaporto **BERGAMO**



Spadenza : **01-05-2026**
 Diritti : **5,50**

AV 2520255



REPUBBLICA ITALIANA
 COMUNE DI
SORISOLE
CARTA D'IDENTITA'
 N° **AV 2520255**
 DI
ROCCHI FABIO

E-NSIDE

▪ Patent N. WO/2017/134198 (A1)

JOTEC®

EC Design Examination Certificate

according the directive 93/42/EEC,
Annex II (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies for the manufacturer

JOTEC GmbH



Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Germany

that the design dossier for the product(s) described in the annex complies with the requirements of the directive 93/42/EEC. This certificate is based on the result of the examination of the design dossier according to the directive 93/42/EEC Annex II.4 as documented in the report mentioned in the annex.

Product: E-nside TAAA Multibranch Stent Graft System

This certificate is valid from 2019-11-21 to 2024-05-26

Registration No.: 50736-23-K0

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-11-21
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02



Annex to the EC Design Examination Certificate No. 50736-23-K0

Revision status: 0

Valid from 2019-11-21 to 2024-08-21

Report number: 50736-P11-00

Product: E-nside TAAA Multibranch Stent Graft System

Intended use:

The E-nside TAAA Multibranch Stent Graft System is indicated for endovascular treatments of patients with thoracoabdominal aortic aneurysms.

Technical data:

Catalogue number	65MU383021-4B8866-00	65MU382621-4B8866-00	65MU333021-4B8866-00	65MU332621-4B8866-00
Proximal Ø (mm)	38	38	33	33
Distal Ø (mm)	30	26	30	26
Total Length Ø (mm)	222	222	222	222
Covered length (mm)	208	208	208	208
Branch Ø: celiac trunk / superior mesenteric artery (mm)	8	8	8	8
Branch Ø: renal arteries (mm)	6	6	6	6
Outer diameter E-nside delivery system (mm)	8.2	8.2	8.2	8.2

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-11-21
Notified Body ID-number: 0124

