AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. Francesca De Martini tel. 010/548.8543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

DETERMINAZIONE n. 145 del 17/03/2020

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 D.Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010 per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di stent coronarici per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n.7. Numero gara 6109035.
Affiancamento prodotto lotto n. 2 – ditta Biotronik Italia Spa.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A. Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Atteso che con determinazione n. 291 del 10/12/2015 è stata aggiudicata in via definitiva la gara per l'affidamento della fornitura di stent coronarici occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno), Numero gara 6109035;

Preso atto che la ditta Biotronik Italia Spa ha inviato la seguente richiesta di affiancamento del prodotto aggiudicato idoneo nell'Accordo quadro, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione:

Lotto	Prodotto idoneo nell'Accordo Quadro	Prodotto nuovo in affiancamento
2	Orsiro	Orsiro Mission

Atteso che la proposta sopra richiamata è stata inviata per le vie brevi ai Dott. Paolo Rubartelli e Manrico Balbi, componenti della Commissione giudicatrice e che gli stessi hanno espresso parere favorevole a quanto proposto con le note acquisite agli atti della Centrale con i prott. nn. 6896 e 6897del 17/03/2020;

Presa visione della nota della Ditta Biotronik Italia Spa del 10/02/2020, acquisita agli atti prot. 3019, relativa all'offerta di affiancamento del lotto 2, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art. 6 del Capitolato Speciale, alle medesime condizioni di aggiudicazione, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo;

Atteso che la scheda tecnica, i codici prodotti, numero di repertorio di Orsiro Mission sono ricompresi nella nota di Biotronik Italia Spa su richiamata e allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto pertanto di autorizzare, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura (rep. 213/2016) le proposte di affiancamento del lotto 2 della ditta Biotronik Italia Spa sopra specificate;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA:

1) Di prendere atto delle valutazioni della Commissione Giudicatrice della gara per la fornitura di stent coronarici per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n.7. Numero gara 6109035, contenute nelle premesse;

2) Di approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, la proposta di affiancamento del lotto 2 offerta dalla ditta Biotronik Italia Spa:

Lotto	Prodotto idoneo nell'Accordo Quadro	Prodotto nuovo in affiancamento
2	Orsiro	Orsiro Mission

alle medesime condizioni economiche esistenti;

3) Di notificare alla Ditta interessata e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

4) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;

5) Di dare atto che la presente deliberazione consta di 2 (due) pagine escluso gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

ALLEGATO:
- Prot. 3019 del 10/02/2020 nota ditta Biotronik Italia Spa - affiancamento lotto 2
- Scheda tecnica Orsiro Mission

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003019.10-02-2020

BIOTRONIK
excellence for life

Prot. N. 129/20/CRM/sz

Vimodrone, 10 Febbraio 2020

ALISA
Piazza della Vittoria n. 15
16121 GENOVA

Dr. Maurizio Crovetto
Email:maurizio.crovetto@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

OGGETTO : AFFIANCAMENTO - Procedura Aperta ai sensi dell'art. 59 D.Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 287 comma 1 D.P.R. n. 207/2010 per la conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici per l'affidamento della fornitura di stent coronarici per le aziende sanitarie della Regione Liguria. Numero Gara 6109035

In riferimento alla fornitura specificata in oggetto ed in considerazione della rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 800 183 450 - C.F. e P.I. 09699320017- iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biotronik International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 – CF TRCLCU61L13D969V – comunica l'immissione sul mercato del nuovo stent coronarico denominato **ORSIRO MISSION.** Il nuovo stent viene proposto in affiancamento del precedente modello offerto in gara nel LOTTO N. 2 stent coronarico ORSIRO.

Si riportano di seguito maggiori dettagli:

Orsiro Mission - Stent coronarico ibrido in CoCr a rilascio di Sirolimus/0.014", Rx
Stent coronarico in Cobalto-Cromo a eluizione di Sirolimus, dilatabile mediante palloncino attraverso un sistema di inserimento a scambio rapido. Sistema di rilascio di nuova generazione, con profilo estremamente rastremato e pallone ultraresistente in polimero semi-cristallino. Il nuovo sistema di crimpaggio assicura un ancoraggio forte dello stent al pallone anche nelle anatomie maggiormente tortuose e calcifiche. Elevate performance in termini di *trackability* e *pushability* grazie al comprovato sistema di trasmissione della forza EFT (Enhanced Force Transmission).
Lo stent presenta un rivestimento ibrido:
- Rivestimento passivo: strato permanente di carburo di silicio amorfo (proBIO®)
- Rivestimento attivo: polimero riassorbibile (PLLA) ad eluizione di Sirolimus (BIOlute®). La quantità nominale di farmaco presente sullo stent è di 1,4 µg per mm^2 di superficie. Il rivestimento in Carburo di Silicio amorfo (PROBIO®) di proprietà Biotronik presenta elevata emo-e bio-compatibilità, proprietà anti-trombogeniche ed è in grado di inibire l'aggregazione piastrinica, favorire l'endotelializzazione e ridurre il rilascio di ioni metallici dallo stent. Il PLLA ad alto peso molecolare garantisce il controllo ottimale delle proprietà meccaniche e farmaceutiche. Polimero completamente riassorbito (H2O+CO2) in circa 12 mesi. Design a doppia elica con strut ultra-sottili, altamente flessibile e dall'elevata forza radiale. Disponibile in due versioni ottimizzate in funzione del diametro: Small Vessel SV (diam. vaso 2.00-3.00 mm) con spessore di strut di 60µm, Standard Vessel WH (diam. vaso 3.50-4.00 mm) con spessore di strut di 80µm.Marchio CE in conformità alla direttiva 93/42/EEC

Codice	Descrizione	CND	Repertorio
419101	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 9 mm	P0704020103	1881858/R
419102	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 9 mm	P0704020103	1881910/R
419103	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 9 mm	P0704020103	1881911/R
419104	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 9 mm	P0704020103	1881912/R
419105	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 9 mm	P0704020103	1881913/R
419106	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 9 mm	P0704020103	1881914/R
419107	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 13 mm	P0704020103	1881915/R
419108	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 13 mm	P0704020103	1881916/R
419109	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 13 mm	P0704020103	1881917/R
419110	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 13 mm	P0704020103	1881918/R
419111	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 13 mm	P0704020103	1881919/R
419112	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 13 mm	P0704020103	1881920/R
419113	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 15 mm	P0704020103	1881921/R
419114	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 15 mm	P0704020103	1881922/R
419115	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 15 mm	P0704020103	1881923/R
419116	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 15 mm	P0704020103	1881924/R
419117	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 15 mm	P0704020103	1881925/R
419118	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 15 mm	P0704020103	1881926/R
419119	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 18 mm	P0704020103	1881927/R
419120	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 18 mm	P0704020103	1881928/R
419121	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 18 mm	P0704020103	1881929/R
419122	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 18 mm	P0704020103	1881930/R
419123	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 18 mm	P0704020103	1881931/R
419124	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 18 mm	P0704020103	1881932/R

BIOTRONIK
excellence for life

419125	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 22 mm	P0704020103	1881933/R
419126	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 22 mm	P0704020103	1881934/R
419127	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 22 mm	P0704020103	1881935/R
419128	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 22 mm	P0704020103	1881936/R
419129	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 22 mm	P0704020103	1881937/R
419130	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 22 mm	P0704020103	1881938/R
419131	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 26 mm	P0704020103	1881939/R
419132	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 26 mm	P0704020103	1881940/R
419133	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 26 mm	P0704020103	1881941/R
419134	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 26 mm	P0704020103	1881942/R
419135	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 26 mm	P0704020103	1881943/R
419136	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 26 mm	P0704020103	1881944/R
419137	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 30 mm	P0704020103	1881945/R
419138	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 30 mm	P0704020103	1881946/R
419139	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 30 mm	P0704020103	1881947/R
419140	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 30 mm	P0704020103	1881948/R
419141	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 30 mm	P0704020103	1881949/R
419142	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 30 mm	P0704020103	1881950/R
419143	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 35 mm	P0704020103	1881951/R
419144	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 35 mm	P0704020103	1881952/R
419145	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 35 mm	P0704020103	1881953/R
419146	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 35 mm	P0704020103	1881954/R
419147	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 35 mm	P0704020103	1881955/R
419148	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 35 mm	P0704020103	1881956/R
419149	Orsiro diam. 2.25 mm, lung. 40 mm	P0704020103	1881957/R
419150	Orsiro diam. 2.50 mm, lung. 40 mm	P0704020103	1881958/R
419151	Orsiro diam. 2.75 mm, lung. 40 mm	P0704020103	1881959/R
419152	Orsiro diam. 3.00 mm, lung. 40 mm	P0704020103	1881960/R
419153	Orsiro diam. 3.50 mm, lung. 40 mm	P0704020103	1881961/R
419154	Orsiro diam. 4.00 mm, lung. 40 mm	P0704020103	1881962/R

Lo stesso Vi sarà fornito alla medesima quotazione di aggiudicazione e precisamente ad **€ 381,00 (trecentoottantuno/00) + IVA 4%**

****

Certa di averVi fatto cosa gradita in attesa di Vostro positivo cenno di risconto la scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi necessità in merito e con l'occasione porge distinti saluti.

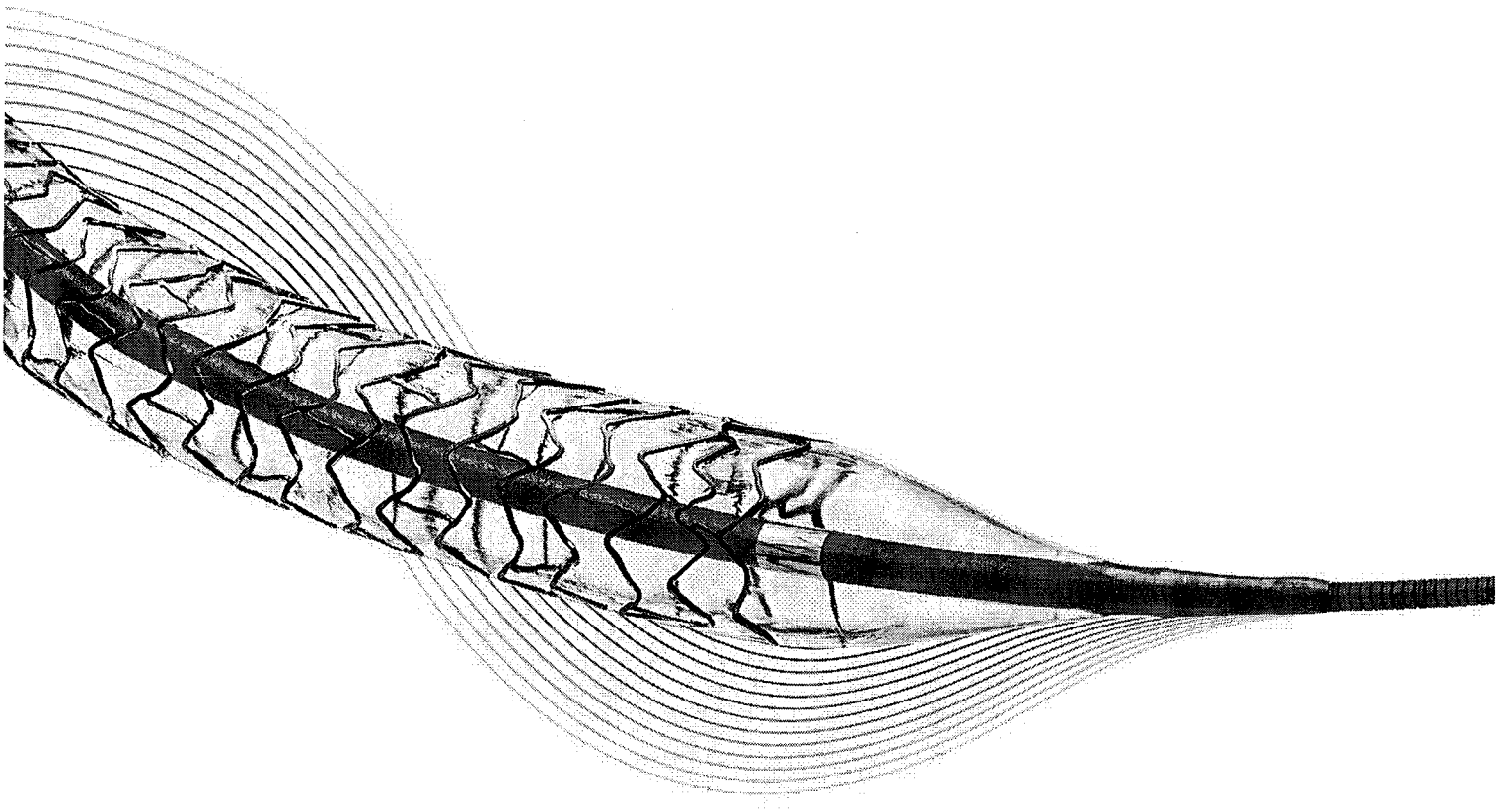
BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
Amministratore Delegato
Firma Digitale

Referente: Sara Zaninello – Ufficio Gare
☏ 02-274394205 / 🖷 800 183 450
e-mail: tender-it@biotronik.com

Interventistica Vascolare // Coronarica

Stent in CoCr a rilascio di Sirolimus

Orsiro® Mission

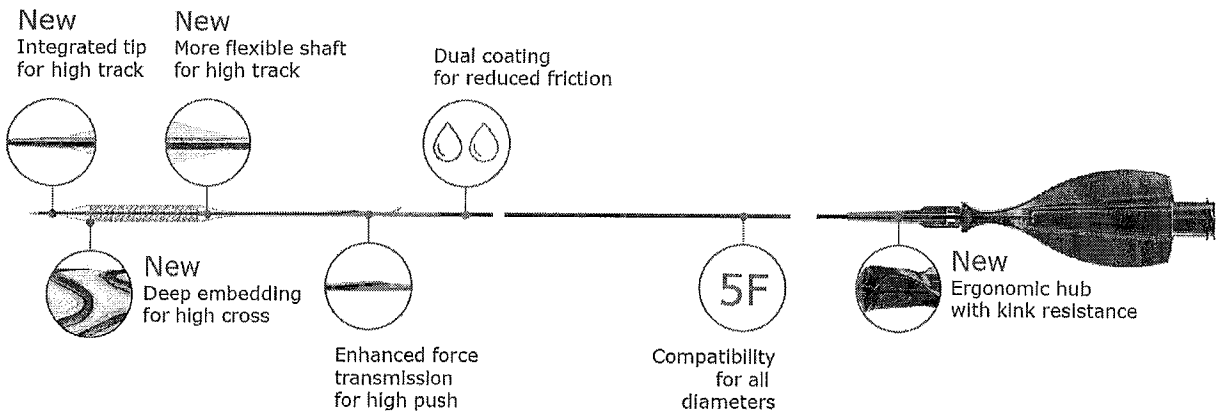


BIOTRONIK

excellence for life

SCHEDA TECNICA

1.IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



Codici e descrizione

Informazioni per gli ordini	Stent ø(mm)	Lunghezza catetere 140 cm Lunghezza stent (mm)								
		9	13	15	18	22	26	30	35	40
	2.25	419101	419107	419113	419119	419125	419131	419137	419143	419149
	2.50	419102	419108	419114	419120	419126	419132	419138	419144	419150
	2.75	419103	419109	419115	419121	419127	419133	419139	419145	419151
	3.00	419104	419110	419116	419122	419128	419134	419140	419146	419152
	3.50	419105	419111	419117	419123	419129	419135	419141	419147	419153
	4.00	419106	419112	419118	419124	419130	419136	419142	419148	419154

Modelli e tipologie
Vedasi Codici e Descrizione

Nome commerciale
Orsiro Mission®

Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Stent	**Piattaforma**	
	Materiale	Lega CoCr L-605
	Gamma di misure	Diametri: 2.25,2.50,2.75,3.00,3.50,4.00 mm Lunghezze: 9,13,15,18,22,26,30,35,40 mm
	Design	• Small Vessel (SV): ø 2.25-3.00 mm • Standard Vessel (WH): ø 3.50-4.00 mm
	Espansione massima	• Small Vessel (SV): 3.50 mm • Standard Vessel (WH): 4.50 mm
	Foreshortening	Trascurabile (<1%)
	Recoil Elastico	4.11%
	Metal-to-Artery Ratio	ø 2.25 = 18% ø 2.50 = 16% ø 2.75 = 14% ø 3.00 = 13% ø 3.50 = 12% ø 4.00 = 11%
	MRI 3 Tesla	Eseguibile immediatamente dopo l'impianto dello stent
	Rivestimenti	
	Rivestimento passivo	Carburo di Silicio amorfo (aSi-C:H), **proBIO®**
	Rivestimento attivo	**BIOlute®** Acido Poli-L-lattico ad alto peso molecolare a rilascio di Sirolimus
	Farmaco	Sirolimus
	Dose del farmaco	1.4 µg/mm^2, per un totale di 50-250 µg (in funzione della lunghezza e del diametro dello stent)
	Processo di rivestimento	Spray coating della miscela **BIOlute®**+ Sirolimus
	Cinetica di rilascio del farmaco	Rilascio del 50% del farmaco nei primi 7 giorni e dell'80% in 4 settimane
	Cinetica di degradazione di **BIOlute®**	Degradazione completa in circa 15 mesi
Sistema di rilascio		
	Tipologia	Rx
	Filo guida	0.014"
	Catetere guida consigliato	5 F (min. I.D. 0.056")
	Lunghezza Utile (UL)	140 cm
	Crossing Profile	≤ 1.08 mm (ø 3.00 mm)
	Lesion entry profile	0.017"(431.8µm)

Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

Shaft Prossimale	
Diametro	2.0 F
Rivestimento shaft	Rivestimento idrofobico
Shaft Distale	
Materiale	Pebax
Diametro	2.7F (ø 2.25-3.00 mm) 2.9F (ø 3.50-4.00 mm)
Rivestimento shaft	Rivestimento idrofilico 'Hydroglide'
Marker	Due marker in Platino Iridio incorporati
Pallone	
Materiale	Polimero Semi-Cristallino
Pressione nominale (NP)	10 atm
Rated Burst Pressure (RBP)	16 atm

UBD

24 mesi

Tabella di Complianza

	Diametro [mm]					
Pressione [atm]	**2.25**	**2.50**	**2.75**	**3.00**	**3.50**	**4.00**
10 (NP)	**2.27**	**2.56**	**2.82**	**3.08**	**3.56**	**4.08**
11	2.32	2.61	2.87	3.14	3.61	4.15
12	2.37	2.66	2.93	3.19	3.66	4.20
13	2.41	2.70	2.97	3.23	3.71	4.25
14	2.44	2.73	3.01	3.27	3.75	4.30
15	2.47	2.76	3.04	3.31	3.78	4.33
16 (RBP)	**2.50**	**2.79**	**3.08**	**3.34**	**3.82**	**4.37**

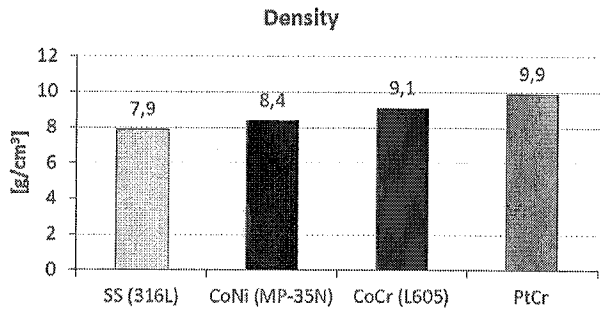
Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

2.2. CARATTERISTICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONI

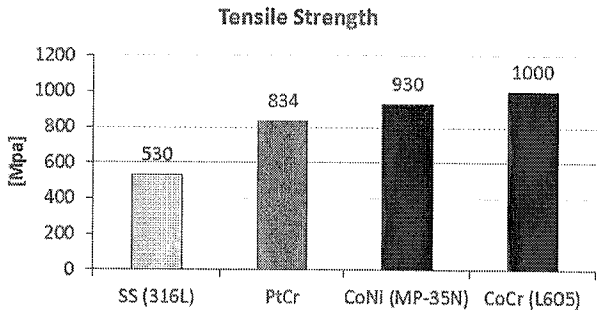
PIATTAFORMA

Stent in lega Cobalto-Cromo (L605)

La lega CoCr (L605) offre prestazioni meccaniche superiori rispetto alle principali leghe metalliche solitamente utilizzate per la realizzazione di stent, offrendo un ottimo bilanciamento tra forza radiale e radiopacità.



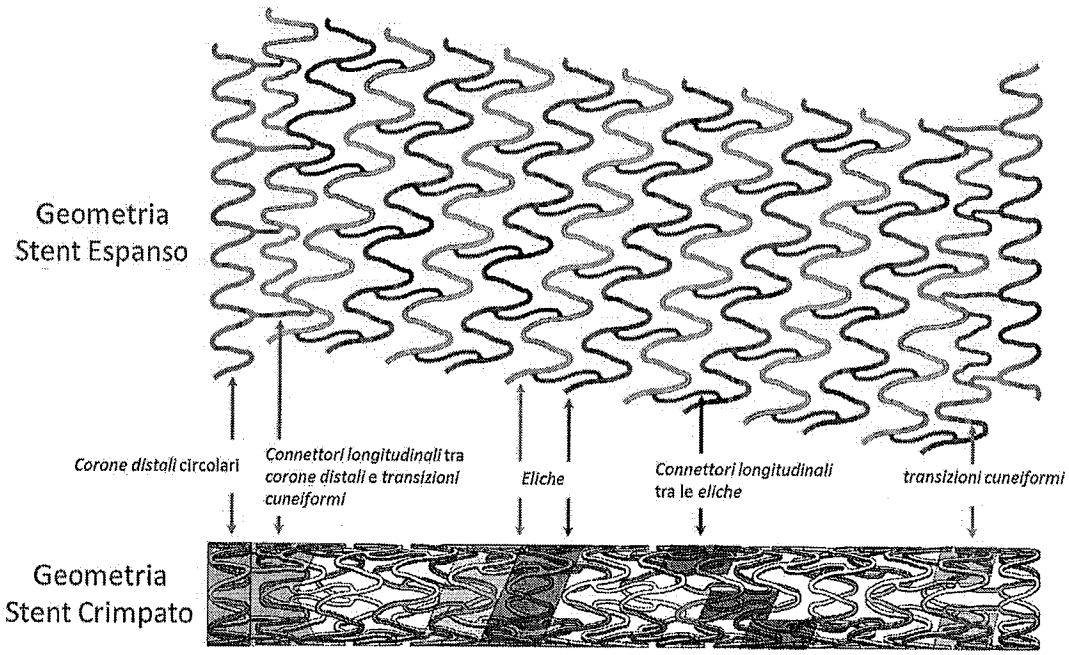
La radiopacità è direttamente proporzionale alla densità di un materiale



Lo forza radiale è direttamente proporzionale allo sforzo tensorio di un materiale

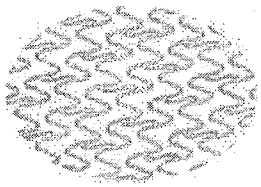
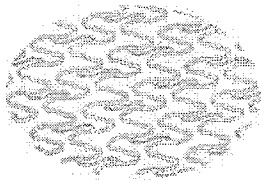
Design a Doppia Elica

Il design a doppia elica con meandri elicoicali e tre connettori intermedi assicura un ottimo bilanciamentro tra resistenza longitudinale, flessibilità, conformabilità e forza radiale, senza ledere caratteristiche essenziali quali accesso al *side-branch* o apertura di cella.



Geometrie Dedicate

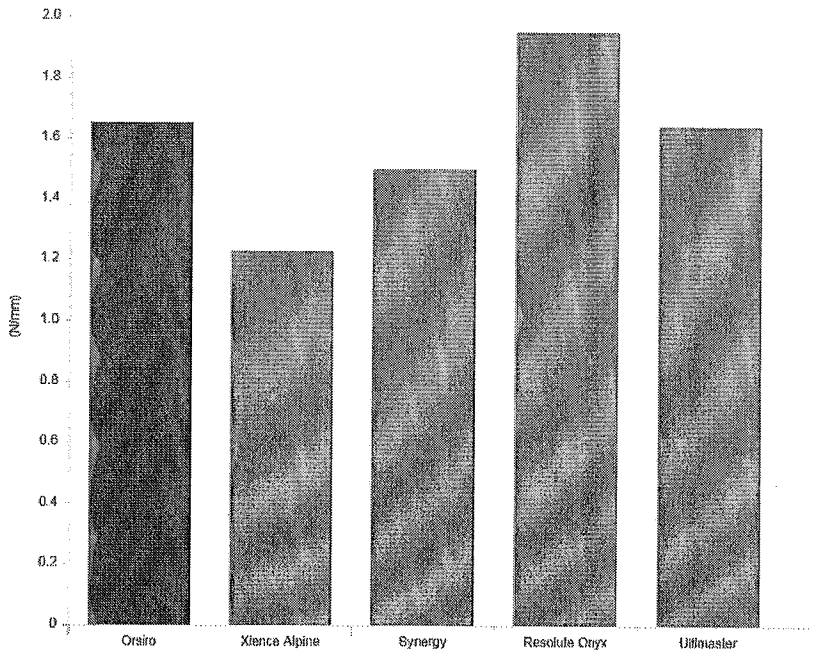
La piattaforma può vantare due geometrie differenti: *small-vessels* e *standard-vessels*. La prima piattaforma interessa gli stent con diametri da 2.25mm a 3.00 mm e possiede strut da 60µm; La seconda piattaforma interessa gli stent con diametri di 3.50mm e 4.00 mm e possiede strut più spesse da 80µm, così da fornire maggiore forza radiale a vasi di grosso calibro.

	Small vessel				Standard vessel	
Diametro nominale	**2.25**	**2.50**	**2.75**	**3.00**	**3.50**	**4.00**
						
Spessore maglia [µm]	**60**				**80**	
Larghezza maglia [µm]	75				85	
Numero di connettori longitudinali tra le eliche	3				3	
Numero di connettori longitudinali tra corone distali e Transizioni cuneiformi	4				4	
Numero di corone distali	8				8	
Diametro di apertura della maglia a NP* [mm]	0.79	0.92	0.92	0.92	1.06	1.25
Diametro massimo di cella [mm]	3.59	3.59	3.59	3.59	4.42	4.42

* Media del diametro di apertura più grande possibile in una cella dello stent all' NP. Sources: IIB report (P) 37/2015

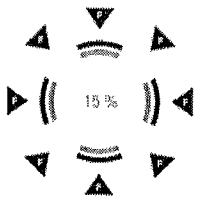
Forza radiale

Orsiro mostra una forza radiale eccellente [1.65 N/mm per stent ø 3mm compresso del 15%] ed in linea con quella dei principali competitor, nonostante le maglie ultrasottili.



Test Description

Expanded 3.0 mm diameter stents are radially compressed (15% of Ø) along full length. The force required to compress the stent is radial strength.



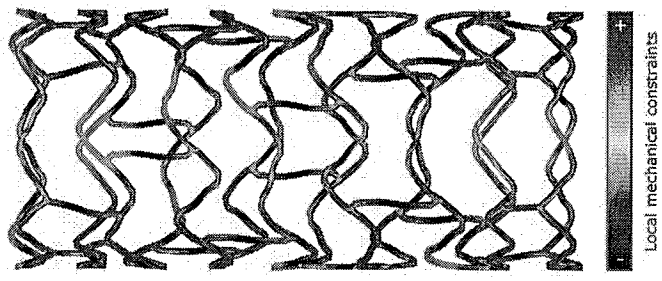
A high radial strength reduces the risk of losing luminal diameter but poses a trade-off versus thin struts that have less impact on the flow dynamics and interact less with the artery

Source. Technical Report TR135971C

Guidance for Industry and FDA Staff - Non-Clinical Engineering Tests. Document issued on April 18, 2010. www.fda.gov

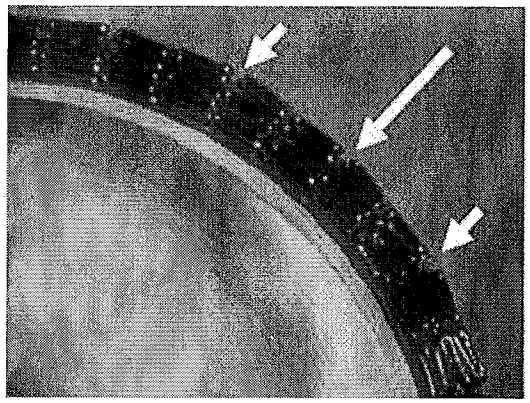
Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

La particolare geometria a doppia elica, infatti, permette una redistribuzione dei carichi lungo tutta la geometria dello stent, senza creare punti di accumulo locali.



Resistenza a compressione longitudinale
Grazie ai 3 connettori longitunali e al loro design mid-to-mid, Orsiro Mission posside ottima resistenza a compressione e trazione longitudinale [Accorciamento di 2.7 mm sotto l'effetto di 50g di forza]. Grazie ai 4 connettori tra transizioni cuneiformi e corone distali, inoltre, Orsiro Mission vede scongiurato il *concertina-effect*.

Effetto *fish-scaling* evitato
Grazie alla geometria a doppia elica e a meandri elicoidali peak-to-valley, il dispositivo non è soggetto ad effetto *fish-scaling*, come invece sono soggette le più classiche geometrie ad anelli modulari o design peak-to-peak.


Tipico comportamento di stent con design modulare in anatomia tortuosa

Comportamento di Orsiro in anatomia tortuosa

Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

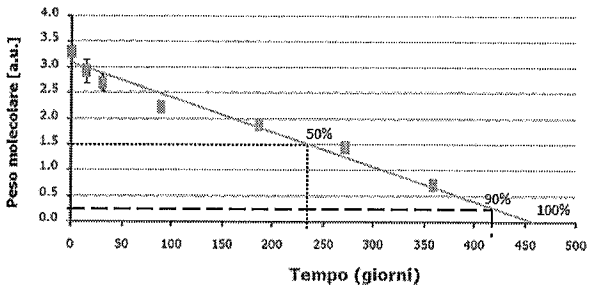
RIVESTIMENTO IBRIDO

Il Coating attivo BIOlute®

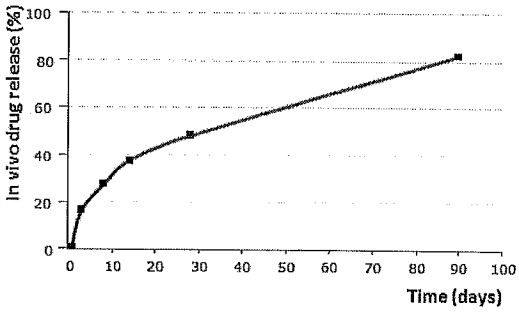
Coating attivo che riveste circonferenzialmente tutto lo stent. Questo coating è composto da due elementi:

- **Il Polimero PLLA ad alto peso molecolare.**
  Garantisce il controllo ottimale delle proprietà meccaniche e farmaceutiche. Tale polimero è completamente bioassorbibile tramite scissione idrolitica (riduzione del 90% della viscosità inerente nei primi due mesi), con prodotti di degradazione biocompatibili (H_2O + CO_2).
  BIOlute® degrada completamente in circa 15 mesi.

- **Il farmaco Sirolimus ($C_{51}H_{79}NO_{13}$).**
  Il farmaco viene completamente rilasciato in circa 90-100 giorni.



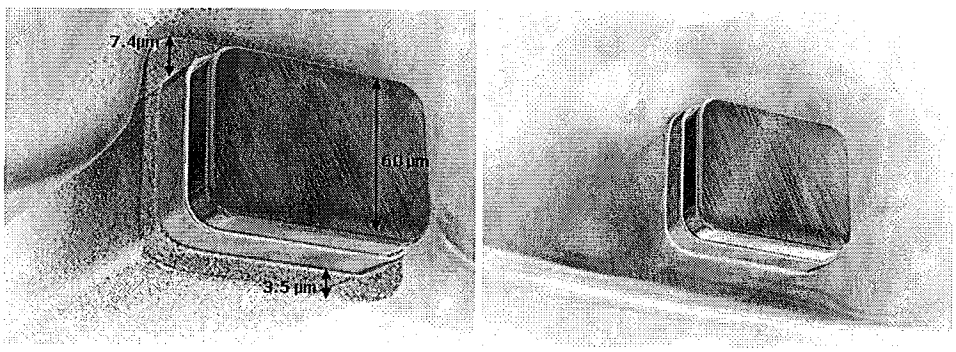
Cinetica di riassorbimento del polimero
** Data on file, BIOTRONIK AG.*



Cinetica di Eluizione del farmaco
** Data on file, BIOTRONIK AG.*

Spessore del rivestimento

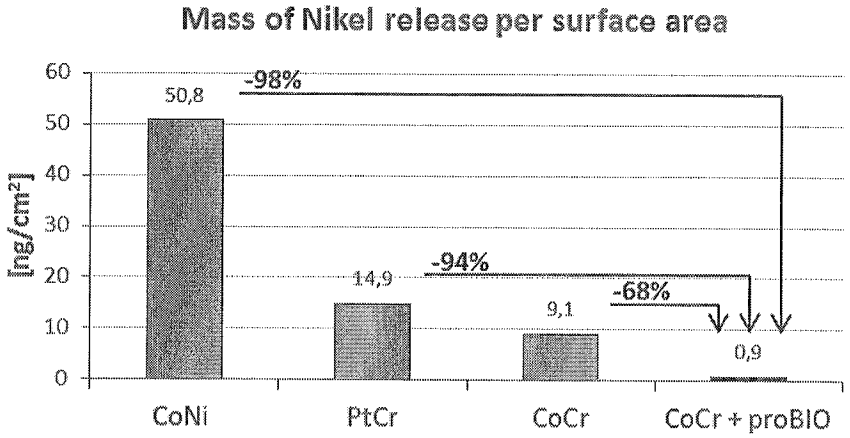
Il rivestimento **BIOlute®** è differenziato in base alla superficie dello stent: il rivestimento abluminale, in quanto prima parte a contatto col vaso, ha uno spessore di 7.4 µm, mentre il rivestimento endoluminare, endotelizzato col passare del tempo, ha uno spessore di soli 3.5 µm. Il rivestimento circonferenziale assicura un adeguato trattamento dell'intera regione che viene a contatto con lo stent, nonchè un'elevata integrità del rivestimento stesso.



Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

Il rivestimento passivo proBIO®

Rivestimento permanente passivo in Carburo di Silicio amorfo (**proBIO®**) che ricopre interamente lo stent e che protegge la superficie metallica dopo la degradazione del rivestimento polimerico **BIOlute®**. Grazie alla riduzione dell'interazione elettronica tra la superficie metallica dello stent ed i tessuti biologici circostanti, **proBIO®** rende lo stent altamente emo- e bio-compatibile, riducendo l'infiammazione e facilitando una rapida endotelizzazione. Test in-vitro hanno inoltre evidenziato una drastica riduzione del rilascio di ioni Nikel.



Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

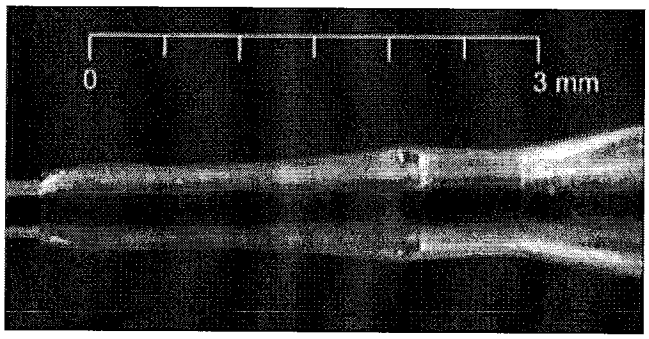
SISTEMA DI RILASCIO

Nuovo Shaft Distale in Pebax

A fianco del classico ipotubo metallico prossimale, il nuovo sistema di rilascio di Orsiro Mission affianca uno shaft distale in Pebax, materiale polimerico estremamente flessibile e resistente. Grazie a questo nuovo materiale Orsiro Mission aumenta ancora di più la propria *trackability* nelle anatomie più complesse.

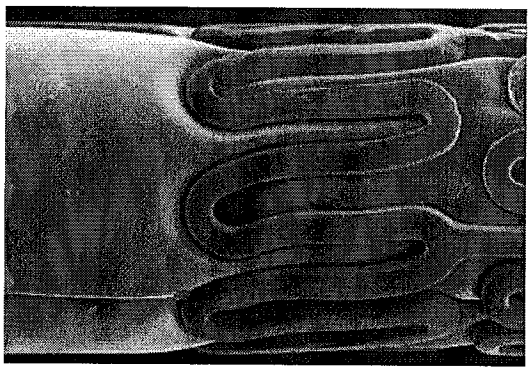
Nuovo Punta Rastremata e Integrata

Grazie ai nuovi materiali utilizzati per la realizzazione dello shaft distale, Orsiro Mission gode di una punta estremamente rastremata e integrata allo stesso pallone, così da avere profilo liscio senza alcuna zona di transizione.



Sistema di crimpaggio

La nuova tecnologia di crimpaggio, specificatamente progettata per Orsiro Mission, garantisce un *deep embedding* dello stent nel pallone, così da ridurre a zero le transizioni sul profilo esterno del sistema e garantire impareggiabili *crossability* e *trackability* anche nelle anatomie più complesse, tortuose e calcifiche.

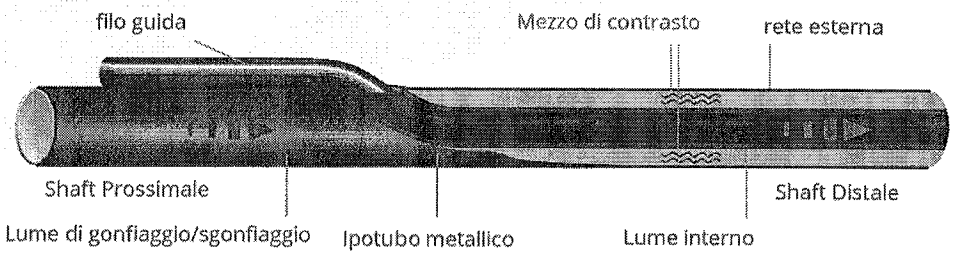


Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

Enhanced Force Transmission (EFT) Shaft

Il particolare sistema di trasmissione della forza Enhanched Force Transmission (EFT), garantisce una minima dissipazione della forza tra ipotubo metallico prossimale e shaft polimerico distale, garantendo elevatissima *pushability*, e favorendo un'eccellente *trackability* anche nelle anatomie più tortuose e stenotiche.

Sistema EFT



Rivestimento Ibrido dello Shaft

Il sistema di rilascio di Orsiro Mission gode di un duplice rivestimento. L'ipotubo metallico prossimale è rivestito con materiale idrofobico così da fornire maggiore supporto; lo shaft polimerico distale, invece, è rivestito da rivestimento Hydroglide, miscela di proprietà Biotronik ad elevatissima idrofilicità per uno scorrevolezza senza paragoni.

Marker in Platino Iridio

Lo stent si trova in posizione centrale rispetto ai due marker radiopachi per agevolarne la visualizzazione e il posizionamento mediante fluoroscopia.

Crossability

Orsiro Mission è stato specificatamente progettato per il trattamento di lesioni complesse. Grazie alla nuova punta estremamente sottile e rastremata, al rivestimento Hydroglide che garantisce impareggiabile idrofilicità, e al deep embedding dello stent sul pallone, Orsiro Mission garantisce una *crosability* impareggiabile anche nelle anatomie più stenotiche, calcifiche e tortuose.

Trackability

Grazie ad una geometria dello stent con meandri elicoidali e corone *peak-to-valley*, l'intero sistema non è soggetto ad effetto *fish-scaling* e gode di eccellente flessibilità e navigabilità. Grazie all'innovativo shaft distale in Pebax e al comprovato sistema *Enhanced Force Transmission* (EFT), inoltre, Orsiro Mission può vantare una *pushability* impareggiabile. Tutti questi fattori permettono ad Orsiro Mission di essere il best-in-class tra gli stent in termini di *Trackability*.

Pushability

Grazie all'innovativo shaft distale in Pebax e al comprovato sistema *Enhanced Force Transmission* (EFT), Orsiro Mission può vantare una *pushability* impareggiabile.

Orsiro è un prodotto 'Latex Free' e 'PVC Free'

Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

2.3. METODO DI STERILIZZAZIONE E PERIODO DI VALIDITA'

Ossido di Etilene - Periodo di validità 24 mesi

3.INDICAZIONI D'USO

L'uso del sistema Orsiro Mission è indicato per l'allargamento del diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica successivamente a lesioni stenotiche discrete de-novo o recidive all'interno di stent (di lunghezza ≤ 40 mm) a carico di arterie coronarie native con diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,0 mm, ivi compresi i seguenti sottoinsiemi di pazienti e lesioni:

- Sindrome coronarica acuta (ACS)
- Infarto del miocardio con elevazione ST (STEMI)
- Diabete mellito (DM)
- Lesioni complesse (B2/C)
- Elevato rischio di sanguinamento (HBR)
- Lesioni lunghe (LL) (per es. ≥ 20 mm)
- Vasi piccoli (SV) (per es. ≤ 2,75 mm)
- Patologia multivasale (MVD)
- Uomo/donna
- Pazienti anziani (per es. > 65 anni).

4.RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLA TERAPIA ANTIPIASTRINICA IN FASE PRE E POST PROCEDURALE

Con il sistema Orsiro Mission e consigliabile usare farmaci antipiastrinici/ anticoagulanti. Per la selezione, il dosaggio, la durata di somministrazione e l'abbinamento di diversi farmaci antitrombotici, i medici dovranno basarsi sulle informazioni contenute nella letteratura corrente riguardante lo stent a eluizione di sirolimus nonchè sulle linee guida nazionali e internazionali sull'intervento coronarico percutaneo. Le esigenze specifiche e il profilo di rischio dei singoli pazienti possono influire sul regime antipiastrinico/anticoagulante da utilizzare.

5.CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento alle Istruzioni d'Uso.

6.AVVERTENZE

Questo dispositivo e esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo ne riutilizzarlo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. NON utilizzare il sistema con stent se la confezione esterna e/o quella interna risultano aperte o danneggiate, oppure se le informazioni stampate sulla confezione stessa risultano oscurate o danneggiate. NON usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzione d'Uso.

7.INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Non è stato condotto alcuno studio in merito alle interazioni farmacologiche. Il sirolimus è metabolizzato dal CYP3A4. Forti inibitori del CYP3A4 (come, ad esempio, il chetoconazolo) possono aumentare l'esposizione al sirolimus a livelli associati a effetti sistemici, specialmente nel caso dell'impianto di più stent. L'esposizione sistemica al sirolimus deve essere presa in considerazione anche se il paziente è sottoposto a terapia concomitante a base di immunosoppressori sistemici. Sebbene non siano disponibili dati specifici, i farmaci come il tacrolimus, che agiscono attraverso la medesima proteina di legame (FKBP), possono interferire con l'efficacia del sirolimus.

8.CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione include:

- Un sistema con stent e una tabella di complianza del palloncino in confezione sigillata con apertura a strappo.
- Un manuale tecnico di istruzioni, inclusa una tessera per il paziente portatore di impianto

9.PRECAUZIONI RELATIVE ALLA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prima della procedura, il sistema con stent deve essere sottoposto a un esame visivo per confermarne la sua funzionalità e per accertare l'idoneità della misura scelta per la procedura specifica nella quale si intende utilizzarlo. Maneggiare con attenzione il dispositivo per ridurre la possibilità di complicare il delicato posizionamento dello stent sul palloncino e per evitare la rottura, il piegamento o l'attorcigliamento accidentali dello shaft del sistema con stent. È necessario operare con la dovuta cautela per non toccare o disturbare in alcun modo il rivestimento dello stent. In particolare, procedere con cautela durante l'estrazione del catetere dalla confezione, la collocazione sopra il filo guida e l'introduzione nell'adattatore dotato di valvola emostatica rotante e nel connettore del catetere guida. NON applicare mai pressione negativa al sistema con stent prima di avere posizionato lo stent attraverso la lesione interessata. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzione d'Uso.

10. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Il prodotto Orsiro Mission è un prodotto a marchio BIOTRONIK, la cui commercializzazione italiana viene seguita in esclusiva sul territorio nazionale da BIOTRONIK Italia S.p.A.
BIOTRONIK Italia S.p.A. è un'azienda operante nel settore dei dispositivi medici, filiale italiana di Biotronik SE, multinazionale tedesca presente in un centinaio di Paesi nel mondo.

11. NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

A. Il prodotto è in possesso del marchio CE 2797 in conformità alla Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza III (d.Lgs. 24.02.97 N.46).
B. La confezione è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/EEC: unitaria, sigillata, sterile e monouso inserita in una ulteriore scatola di cartone. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:2008 e EN 980:2008 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Per ulteriori informazioni, vedasi la Dichiarazione di Conformità relativa al dispositivo Orsiro.

12. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO E DI SMALTIMENTO

Immagazzinare in un luogo protetto dai raggi solari e tenere all'asciutto. Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 25 °C (77 °F). Sono consentite escursioni di temperatura di immagazzinamento a breve termine comprese tra 10 °C (50 °F) e 40 °C (104 °F).

Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300

Prodotto da:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6,
8180 Bulach, Switzerland

CE
2797

CND P0704020103

NrRep	Codice Fabbricante	NrRep	Codice Fabbricante
1881858/R	419101	1881936/R	419128
1881910/R	419102	1881937/R	419129
1881911/R	419103	1881938/R	419130
1881912/R	419104	1881939/R	419131
1881913/R	419105	1881940/R	419132
1881914/R	419106	1881941/R	419133
1881915/R	419107	1881942/R	419134
1881916/R	419108	1881943/R	419135
1881917/R	419109	1881944/R	419136
1881918/R	419110	1881945/R	419137
1881919/R	419111	1881946/R	419138
1881920/R	419112	1881947/R	419139
1881921/R	419113	1881948/R	419140
1881922/R	419114	1881949/R	419141
1881923/R	419115	1881950/R	419142
1881924/R	419116	1881951/R	419143
1881925/R	419117	1881952/R	419144
1881926/R	419118	1881953/R	419145
1881927/R	419119	1881954/R	419146
1881928/R	419120	1881955/R	419147
1881929/R	419121	1881956/R	419148
1881930/R	419122	1881957/R	419149
1881931/R	419123	1881958/R	419150
1881932/R	419124	1881959/R	419151
1881933/R	419125	1881960/R	419152
1881934/R	419126	1881961/R	419153
1881935/R	419127	1881962/R	419154

Biotronik Italia S.p.A.
Via Delle Industrie 11
20090, Vimodrone (MI)
Tel. +39 02 274394200
Fax +39 02 274394300