



Servizio di Farmacia Ospedaliera

Direttore ASSSL Nuoro
Dott. ssa Grazia Cattina

NUORO, _____ prot. n. _____

Al Direttore del Servizio Giuridico Amministrativo

SEDE

Oggetto: Fornitura dispositivo MynxGrip.

S'invita voler procedere all'acquisto del dispositivo indicati nell'allegato alla presente.

Distinti saluti.

Servizio Farmacia
Ospedaliera

Il Direttore
Dr. Giuseppe B. Pintore

• u. o. procedure
amministrative
e controllo di gestione
Tel. 0784240596

UU. OO.
Farmaceutiche
Ospedaliere

- u. o. di Farmacia
p. o. "S. Francesco"
Nuoro
Tel. 0784240528
- u. o. p. o. "S. Camillo"
Sorgono
Tel. 0784623328

Il Direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera

(Dr. **Giuseppe Basilio Pintore**)

Ospedale "San Francesco" - Nuoro

Il Direttore Farmacia
Dirigente Farmacista
Dott. **Giuseppe Deiana**

Il Responsabile dell'Ufficio

Il Responsabile del procedimento

All'Attenzione della Dott.ssa Pietrina Deiana

Oggetto: Richiesta inserimento nuovo dispositivo di chiusura vascolare

Con la presente si richiede l'inserimento del dispositivo di chiusura vascolare MynxGrip.

Tale device permette di conseguire l'emostasi dell'arteria e della vena femorale tramite introduzione di un sigillante sintetico extravascolare idrosolubile (polietilenglicole (PEG), mediante l'uso di un catetere a palloncino e di una guaina procedurale standard. Si richiede l'inserimento del suddetto device perché unico con indicazione alla chiusura dell'accesso arterioso femorale sia retrogrado che anterogrado.

Il dispositivo in questione, i cui codici sono il **MX5021** per il 5 fr e il **MX6721** per il 6/7 fr è prodotto e distribuito dalla Cardinal Health.

Si allega scheda tecnica e dichiarazione di esclusività con le specifiche del prodotto richiesto.

Nu, 31/10/2019

In Fede

Dott. GIANFRANCO FADDA



ATSSardegna - ASL Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
U.O. Chirurgia Vascolare
Direttore
Dott. Gianfranco Fadda

Relazione giustificativa di richiesta d'acquisto di "dispositivi medici/diagnostici"

SOGGETTO PROPONENTE

DIPARTIMENTO Chirurgico

UNITA OPERATIVA Chirurgia Vascolare

Descrizione del dispositivo medico

DITTA FORNITRICE **Cardinal Health**

DITTA PRODUTTRICE **Cardinal Health**

DESTINAZIONE D'USO: emostasi percutanea dell'arteria femorale.

Giustificare la scelta con riferimento specifico alle peculiarità del prodotto e specificare inoltre:

- a) **impatto e coerenza strategica: innovazione/sostituzione/affiancamento rispetto alle alternative esistenti e motivazioni;**
ALTERNATIVA MINI-INVASIVA EXTRA-VASCOLARE PER L'EMOSTASI DELL'ARTERIA FEMORALE.
- b) **indicazione dei dispositivi adottati per trattare lo stesso problema e svolgere la stessa funzione e/o procedura;**
ALLO STATO ATTUALE RISULTA L'UNICO DISPOSITIVO CERTIFICATO PER LA CHIUSURA ANTEROGRADA DELL'ACCESSO FEMORALE
- c) **identificazioni della tipologia di pazienti che risulterebbero non trattabili o delle procedure diagnostico-terapeutiche non praticabili qualora il dispositivo richiesto non venisse acquisito;**
TUTTI I PAZIENTI CON PATOLOGIA PERIFERICA BTK (PREVALENTEMENTE DIABETICI) CHE NECESSITANO PROCEDURA PERCUTANEA CON APPROCCIO FEMORALE ANTEROGRADO.
- d) **vantaggi e peculiarità: vantaggi clinici e/o economici rispetto all'alternativa esistente;**
CHIUSURA PERCUTANEA MINI-INVASIVA EXTRA-VASCOLARE DEGLI ACCESSI FEMORALI ANTEROGRADI, RIDUZIONE DELLE COMPLICANZE IN TERMINI DI MORBI-MORTALITÀ, RIDUZIONE DEI TEMPI DI DEGENZA MEDIA.

costo complessivo della fornitura;

€. **5000 circa + IVA** **SI ALLEGA OFFERTA**

È PREVISTA FORMAZIONE E/O AFFIANCAMENTO?

SI

Se di nuova introduzione allegare scheda tecnica del prodotto

N.B.: TUTTI I CAMPI SONO OBBLIGATORI E VANNO COMPILATI PENA IL RIGETTO DELLA RICHIESTA DI AFFIDAMENTO DIRETTO

Il sottoscritto DOTT. GIAN FRANCO FADDA In qualità di Direttore di Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare

DICHIARA

Nel rispetto dei principi della libera concorrenza e consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- i prodotti oggetto della presente richiesta sono gli unici e insostituibili a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto.
- sul mercato non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.
- in seguito a verifiche di mercato l'unica Ditta in grado di fornire i dispositivi di cui sopra è la seguente:

CARDINAL HEALTH

FIRMA E TIMBRO DEL RICHIEDENTE

ATS Sardegna - ASSL Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
U.O. Chirurgia Vascolare
Direttore
Dott. Gianfranco Fadda

DATA

31/10/2018

Area Socio Sanitaria Locale di Nuoro

Modello di richiesta d'acquisto di "dispositivi medici/diagnostici"

Protocollo n.

**Al Servizio Farmaceutico Ospedaliero
ASSL Nuoro**

**e.p.c Direzione Sanitaria di Presidio
Ospedale S. Francesco ASL Nuoro**

U.O. Chirurgia Vascolare

Si richiede la fornitura dei dispositivi sottoelencati:

N. progr.	CND	PRODOTTO (nome commerciale)	CODICE	Q.tà annua Richiesta
1	C90010399	MYNXGRIP	MX5021	30
2	C90010399	MYNXGRIP	MX6721	20

Timbro e firma del Direttore del Dipartimento

ATSSardegna - ASL Nuoro
~~Ospedale "San Francesco" - Nuoro~~
U.O. Chirurgia Vascolare
Direttore
Dott. Gianfranco Fedda

Il Direttore dell'U.O.

Il Direttore del Servizio Farmacia



Soggetto giuridico:
Cardinal Health Italy 509 S.r.l.
Sede legale:
Corso Vercelli, 40 20145 Milano

Tel.: +39 06 83361889
Fax: +39 06 83361890
P.IVA/C.F.: 09158150962

Spettabile
ATS SARDEGNA
FARMACIA OSPEDALE SAN FRANCESCO DI NUORO
c.a. Dott.ssa Deiana

Roma, 12/06/2019

OGGETTO: Trasmissione offerta Mynx

Cardinal Health Italy 509 S.r.l. con Sede Legale Corso Vercelli, 40 20145 Milano (MI), Capitale Sociale 10.000,00 euro, interamente versato, Codice Fiscale Partita Iva 09158150962 REA 2072508 nella persona dell'Amministratore Delegato Rita Ceccarelli, nata a Roma il 17/08/1968, C.F.: CCCRT168M57H501E, propone la seguente offerta.

Di seguito il dettaglio dei prodotti offerti:

Codice Prodotto	Descrizione prodotto	Prezzo unitario offerto	Prezzo a conf. offerto	IVA %
MX5021	MYNXGRIP VASCULAR CLOSURE DEVICE 5F	€ 100,00	€ 1.000,00	22
MX6721	MYNXGRIP VASCULAR CLOSURE DEVICE 6F-7F	€ 100,00	€ 1.000,00	22

L'offerta è valida sino al 31/12/2020

Condizioni generali di fornitura

- I prezzi offerti (IVA esclusa) sono comprensivi delle spese di imballo e trasporto.
- La consegna, franco destinatario, avverrà entro min. 7 max. 15 gg dalla data di ricezione dell'ordine.
- I termini di pagamento: 60 gg data Ft
- L'unità minima di vendita è la confezione.

Scheda Tecnica

Dispositivo di chiusura vascolare

CORDIS MynxGrip™

	<p>Dispositivo esclusivamente monopaziente</p> <p>Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip è fornito sterile. Non usarlo se i componenti o la confezione appaiono danneggiati o difettosi o se qualsiasi parte della confezione è stata aperta in precedenza. NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE. MynxGrip è esclusivamente monouso.</p> <p>Se si utilizza un dispositivo MynxGrip da 5 Fr, verificare che la guaina procedurale sia anch'essa da 5 Fr, con lunghezza complessiva non superiore a 15,7 cm. Se si utilizza un dispositivo MynxGrip da 6/7 Fr, verificare che la guaina procedurale sia anch'essa da 6 o 7 Fr, con lunghezza complessiva non superiore a 15,7 cm. Non tentare di utilizzare il dispositivo MynxGrip da 5 Fr per l'occlusione di siti di accesso per i quali sia stata utilizzata una guaina procedurale da 6 Fr o più grande.</p> <p>È consigliabile che il paziente segua le istruzioni del medico in merito alla deambulazione e alla dimissione ospedaliera. Fare riferimento alla brochure del paziente per istruzioni postoperatorie.</p>
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p>Il dispositivo è indicato per chiudere il sito di perforazione dell'arteria e della vena femorale dei pazienti sottoposti a procedure endovascolari diagnostiche o interventistiche in cui sia stato utilizzato un introduttore vascolare standard con dimensioni di French corrispondenti e lunghezza utile fino a 15,7 cm. Per informazioni dettagliate sulle indicazioni e le modalità d'uso si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.</p>
7. Appendice	
Bibliografia	<p>Active Versus Passive Anchoring Vascular Closure Devices Following Percutaneous Coronary Intervention: A Safety and Efficacy Comparative Analysis <i>NEVIN C. BAKER, et al.</i> Journal of Interventional Cardiology Vol. 29, No. 1, 2016</p> <p>Success, Safety, and Efficacy of the Mynx Femoral Closure Device in a Real-World Cohort: Single-Center Experience <i>David Hutchings, et al.</i> The Journal of Invasive Cardiology® Vol. 28, No. 3, March 2016</p> <p>A prospective randomized single-blind trial of patient comfort following vessel closure: extravascular synthetic sealant closure provides less pain than a self-tightening suture vascular compression device <i>Kyle M Fargen, et al.</i> J NeuroIntervent Surg (2011). doi:10.1136/jnis.2010.003988</p> <p>Successful Reduction of Surgeries Secondary to Arterial Access Site Complications: A Retrospective Review at a Single Center with an Extravascular Closure Device <i>Sonya Noor, et al.</i> Vascular and Endovascular Surgery 000(00) 1-5, 2010</p> <p>Mynx Vascular Closure Device Achieves Reliable Closure and Hemostasis of Percutaneous Transfemoral Venous Access in a Porcine Vascular Model <i>S. Sanjay Srivatsa, et al.</i> The Journal of Invasive Cardiology® Vol. 27, No. 2, February 2015</p> <p>Safety and Feasibility of a Novel Vascular Closure Device in Neurointerventional Procedures <i>AMMAR TAHA, et al.</i> Interventional Neuroradiology 19: 353-358, 2013</p>

Scheda Tecnica

Dispositivo di chiusura vascolare

CORDIS MynxGrip™

1. Informazioni generali sulla società							
Distributore in Italia	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano						
Fabbricante	Cardinal Health 5452 Betsy Ross Drive Santa Clara- CA 95054 - USA						
Rappresentante Autorizzato	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague Paesi Bassi						
2. Informazioni sul prodotto							
Nome commerciale	MynxGrip™						
Nome generico	Dispositivo di chiusura vascolare						
Descrizione	<div style="text-align: center;"> <p>FIGURA 1</p> </div> <p>Componenti sistema MynxGrip:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1: Indicatore di gonfiaggio 2: Impugnatura 3: Finestrella indicatrice 4: Cannula della navetta 5: Cannula di avanzamento e sigillante all'interno della navetta 6: Manicotto sigillante 7: Marker sul corpo 8: Palloncino 9: Rubinetto di arresto 10: Siringa di bloccaggio da 10 ml <p>Indicazioni Il dispositivo di chiusura vascolare MynxGrip è indicato per la riparazione dei siti di accesso all'arteria e alla vena femorale, riducendo al tempo stesso i tempi di emostasi e di deambulazione dei pazienti sottoposti a procedure endovascolari diagnostiche o interventistiche effettuate mediante guaine procedurali da 5, 6 o 7 Fr.</p>						
Codici prodotto	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Diametro</th> <th>Codice</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 French</td> <td>MX5021</td> </tr> <tr> <td>6 e 7 French</td> <td>MX6721</td> </tr> </tbody> </table>	Diametro	Codice	5 French	MX5021	6 e 7 French	MX6721
Diametro	Codice						
5 French	MX5021						
6 e 7 French	MX6721						

Scheda Tecnica

Dispositivo di chiusura vascolare

CORDIS MynxGrip™

Caratteristiche tecniche	<p>Descrizione: Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip è stato progettato per conseguire l'emostasi dell'arteria e della vena femorale tramite introduzione di un sigillante sintetico extravascolare idrosolubile, mediante l'uso di un catetere a palloncino e di una guaina procedurale standard. Il sigillante è costituito da polietilenglicole (PEG), un materiale che si espande al contatto con i fluidi sottocutanei, riparando l'arteriotomia o la venotomia. <u>Il sigillante viene riassorbito dall'organismo entro 30 giorni.</u> MynxGrip viene erogato con una siringa di bloccaggio da 10 ml usata per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Nessuno dei componenti contiene derivati della gomma di lattice. Il dispositivo MynxGrip da 5 Fr ha la navetta grigia. Il dispositivo MynxGrip da 6/7 Fr è dotato di una navetta verde. Fare riferimento alla Figura 1.</p>
Precauzioni	<p>Precauzioni: MynxGrip deve essere usato esclusivamente da medici o operatori sanitari debitamente addestrati. MynxGrip non deve essere usato su pazienti con nota allergia al PEG.</p>
Informazioni CE	<p>Direttiva comunitaria applicabile: Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.lgs. 46/97 e succ. mod. Certificati CE: CE 617221 e CE617228 Ente Notificato: BSI (Ente Notificato nr. 0086) Classificazione secondo la Direttiva 93/42/CEE: Classe III</p>
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	C90010399
NID/RDM	<p>1518241/R (per codice di prodotto MX6721) 1518294/R (per codice di prodotto MX5021)</p>
Confezionamento	<p>Confezione di vendita: 10 unità a confezione Confezione esterna in cartone Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene</p>
Lattice	<p>Nessuno dei componenti contiene derivati della gomma di lattice. Il processo di fabbricazione è privo di lattice.</p>
Brevetti	Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.
3. Sterilizzazione	
Sterilizzazione	Sterilizzato: Fasci di elettroni
Risterilizzazione	Non risterilizzabile
Validità	24 mesi dalla data di confezionamento
4. Condizioni di stoccaggio	
Conservazione	Tenere all'asciutto e protetto dall'umidità. Conservare ad una temperatura pari o inferiore a 25°C.
5. Sicurezza d'uso	

Soggetto giuridico:

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.

Sede legale:

Foro Buonaparte 70, 20121 Milano, Italia

Tel.: +39 06/32803624

Fax: +39 06/32803795

P.IVA/C.F.: 09158150962

A chi di interesse,

OGGETTO: DICHIARAZIONE RELATIVA AL DISPOSITIVO DI CHIUSURA VASCOLARE "MynxGRIP™"

La presente per comunicare le seguenti caratteristiche tecniche del prodotto denominato

Dispositivo di chiusura vascolare "MynxGRIP™"

CARATTERISTICHE STRUTTURALI	BENEFICIO
<p>Indicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicazione per chiusura accesso arterioso femorale retrogrado E anterogrado da 5F a 7F • Indicazione per chiusura accesso venoso femorale da 5F a 7F 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicurezza nella chiusura dell'accesso arterioso in un numero maggiore di procedure • Sicurezza nella chiusura dell'accesso venoso in pazienti con comorbidità inficianti la normale coagulazione
<p>Plug in glicole polietilenico (PEG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impianto totalmente extravascolare • GripTip distale per fissaggio attivo extravasale • Completamente bio-riassorbibile entro 30 giorni • Ripungibile dopo poche ore dall'impianto 	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione del rischio embolico dovuto alla presenza di componenti intravascolari • Adesione rapida e sicura all'arteriotomia • Riduzione dei rischi infettivi grazie alla ridotta permanenza nel sottocute • Sicurezza in caso di necessità di re-intervento tramite accesso femorale omolaterale
<p>Sistema di rilascio con palloncino semicompiante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di gonfiaggio del pallone con miscela 50:50 contrasto • Semicompianza del pallone • Valvola di troppo pieno sul manipolo 	<ul style="list-style-type: none"> • Ottima visibilità del sistema durante l'impianto • Ottima navigabilità anche in anatomie tortuose • Ridotta invasività del sistema nella anatomia intravascolare • Riduzione dei rischi di rottura del pallone per sovrappressione • Maggiore precisione al momento dell'impianto grazie al feedback tattile fornito dal pallone

Alla luce delle nostre attuali conoscenze in materia di chiusura dell'accesso vascolare femorale, l'insieme delle sopracitate caratteristiche tecniche, diagnostiche e terapeutiche, sono possedute nel repertorio nazionale dei dispositivi medici esclusivamente dal prodotto **MynxGrip™**.



CardinalHealth

Soggetto giuridico:

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.

Sede legale:

Foro Buonaparte 70, 20121 Milano, Italia

Tel.: +39 06/32803624

Fax: +39 06/32803795

NUMERO VERDE 800 501500

Si precisa infine che il prodotto **MynxGrip™** e/o il relativo metodo di produzione è protetto dai seguenti brevetti statunitensi: 6.605.294; 6.887.974; 7.331.979; 7.335.220; 7.780.980; 7.790.192; 7.803.172; 7.806.856; 7.985.240; 8.105.622; 8.128.654; 8.382.797 e 8.382.798.

Roma, 5 Marzo 2018

Cardinal Health Italy 509 S.r.l
Divisione Cordis
Rita Ceccarelli
General Manager Italy & Switzerland