



INT "G. PASCALE" NAPOLI

S.C. Radiologia Interventistica
Direttore Dr. Francesco Fiore

Via Mariano Semmola 4 – 80131 Napoli – Tel. 081/5903634 – 081/5903604
 e-mail: oncoradiologia@istitutotumori.na.it

Prot. RI 134/19

Napoli, 30/10/2019

Alla c.a. del Direttore del Dipartimento
 "Corp-S Assistenziale e di Ricerca di
 Ematologia e Terapie Innovative"
 Dr. A. Pinto

Alla c.a. Direttore Sanitario Aziendale
 Dr.ssa R. Martino

Alla c.a. Direttore S. C. Organizzazione dei
 Servizi Assistenziali Ospedalieri
 Dr.ssa S. D'Auria

Alla c.a. del Direttore della S.C. di Farmacia
 Dr.ssa P. Maiolino

*Oggetto: Richiesta per fornitura annuale di n. 360 Unità (all'anno per tre anni) del presidio
 medicale per biopsie ossee "Bonopt System" della ditta Apriomed.*

Ill.mi Direttori,

si richiede per la U.O.C. diretta dal sottoscritto una fornitura annuale di n. 360 unità (all'anno per tre anni) del Kit per biopsie ossee "Bonopt System" della ditta Apriomed, acquistabile tramite il MEPA.

Trattasi di un sistema coassiale dotato di una sonda eccentrica con punta a trapano con movimento oscillante manuale che, facendosi strada attraverso la parete corticale, allarga il foro per fare spazio all'entrata della cannula esterna.
 La coassialità di tale sistema permette il prelievo di più campioni con una sola penetrazione e, inoltre, può essere facilmente adattato all'utilizzo di altri strumenti.

Ad oggi, quando la biopsia ossea prevede la penetrazione della parete corticale, vengono utilizzati trapani che risultano poco adatti a pareti compatte e spesse nonché invasivi per il paziente.

Il Sistema Bonopt soddisfa invece qualsiasi tipo di esigenza procedurale con maggiore sicurezza ed una minore invasività per il paziente.

Il Sistema Bonopt si compone di 2 sistemi venduti separatamente:

- Set di penetrazione che comprende: cannula di penetrazione, stiletto e "sonda-trapano"
- Set di biopsia che comprende cannula per biopsia, stiletto, mandrino per l'estrazione del campione e indicatore di profondità

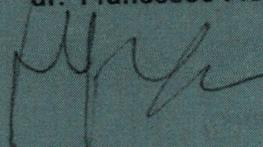
Si fa presente che il prezzo unitario presunto del prodotto in oggetto è di circa €300,00 (IVA esclusa) ed il distributore esclusivo di zona è la ditta AZ Hospital, Tel: 0818632700, Mail: info@azhospital.net

Si specificano qui di seguito le quantità e le tipologie dei presidi in oggetto necessarie alla ns. U.O.C.:

CLM	DESCRIZIONE	Q. DA ORDINARE
10EA-103562	BONOPTY SYSTEM DA ORDINARE CON SET BIOPSIA COD. 10-1063	60
10EA-103563	BONOPTY SYSTEM DA ORDINARE CON SET BIOPSIA COD. 10-1062	60
10EA-103564	BONOPTY SYSTEM DA ORDINARE CON SET BIOPSIA COD. 10-1073	60
10EA-103565	BONOPTY SYSTEM DA ORDINARE CON SET BIOPSIA COD. 10-1072	60
10EA-103566	BONOPTY SYSTEM DA ORDINARE CON SET BIOPSIA COD. 10-1083	60
10EA-103567	BONOPTY SYSTEM DA ORDINARE CON SET BIOPSIA COD. 10-1082	60

Si allegano altresì alla presente la scheda tecnica del "Bonopty System", la dichiarazione di unicità e l'allegato "B".

Distinti saluti
Il Direttore
S.C. RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
dr. Francesco Fiore





ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale

I.R.C.C.S. G. PASCALE
MODELLO B

RICHIESTA DI ACQUISTO DI DISPOSITIVO MEDICO/DIAGNOSTICO INFUNGIBILE
IL RICHIEDENTE: DOTT. FRANCESCO FURE CDC

Dispositivo (denominazione) BONOPTY BONS BONOPTY SYSTEM

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità: QUESTO PARTICOLARE SISTEMA ELIMINA L'UTILIZZO DI TRAPANI, Aghi taglienti che sono estremamente invasivi per il paziente, IL SISTEMA E' DOTATO DI UNA CANNULA DI PENETRAZIONE CHE PERMETTE IL PRELEVO DI PIU' CAMPIONI

Documentazione scientifica di riferimento VEDERE ALLEGATI

Produttore: APRIOMED

Si allega la scheda tecnica;

In caso di dispositivi unici si allega inoltre anche la privativa industriale
N.B. non saranno prese in esame richieste mancanti degli allegati

Numero di casi che si prevede di trattare _____ Numero di casi trattati nell'ultimo anno _____
Fabbisogno presunto annuo in unità _____ Spesa presunta per unità € 380 PER KIT

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:

- o coperti da privativa industriale: VEDERE ALLEGATI
- o specificatamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio

I dichiaranti sono a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativo-contabile in merito ad attestazione di informazioni inesatte o erronee

Data 31/10/2019

RICHIEDENTE

[Signature]
S.C. RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
POLI
Dr. Francesco Fure
N. CIG. 23501

La Commissione esprime parere: FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (motivare)

[Signature]

Bonopty® 14G

SISTEMA COASSIALE PER BIOPSIA OSSEA,
CON SONDA ECCENTRICA E PUNTA A TRAPANO

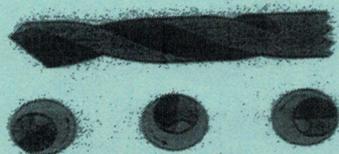
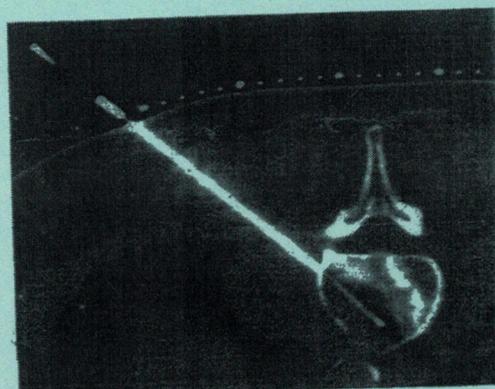
Ditta produttrice:	AprioMED AB, Virdings allè 2B, 754 50, Uppsala, Svezia
Nome commerciale prodotto	Bonopty® Bone Biopsy System
Marchio CE:	Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE • Marchio CE 0434
Classe di appartenenza:	Classe IIa
Ente certificatore:	DNV
Codice CND e RDM	Vedere tabella in ultima pagina
Presenza/Assenza di lattice	Prodotto LATEX FREE

INTRODUZIONE

La maggior parte delle biopsie ossee, vengono attualmente effettuate mediante l'impiego di aghi taglienti e/o cannule preformate. Quando la biopsia ossea prevede la penetrazione della parete corticale, vengono impiegati dei trapani che a tutt'oggi risultano essere estremamente scomodi per il paziente e poco adatti alla penetrazione di pareti corticali compatte, e spesse. Inoltre non sono da escludere eventuali rischi procedurali legati al prelievo di campioni soprattutto quando vengono impiegati aghi di piccolo calibro.

IL PRODOTTO

Il sistema BONOPTY™ è stato creato appositamente per superare queste difficoltà. Soddisfa ogni esigenza procedurale con il minor rischio possibile e favorisce un maggiore comfort per il paziente.



Il "Bonopty™ System" è un sistema coassiale per biopsia ossea che penetra lo spessore corticale osseo e che facilita il campionamento multiplo attraverso una cannula ancorata consentendo maggiore comfort per il paziente e l'operatore. *Inoltre si adatta facilmente all'utilizzo con altri strumenti.*

Una caratteristica peculiare del sistema Bonopty™ è il movimento oscillante della sonda eccentrica con punta a trapano. Mentre fa strada attraverso l'osso corticale, essa allarga il foro a sufficienza per consentire l'entrata della cannula esterna, anche se il diametro esterno della cannula è più grande del diametro della sonda trapano.

Tutto ciò necessita comunque di una precisa manipolazione per l'avanzamento del trapano.

Dopo la rimozione della sonda trapano, la cannula esterna è pronta per essere utilizzata come via d'accesso fissa. Per maggior controllo e sicurezza, sono inclusi nella confezione degli indicatori di profondità che consentono di ridurre i rischi di danneggiamento dei tessuti o delle strutture limitrofe all'area da campionare.

VANTAGGI E BENEFICI

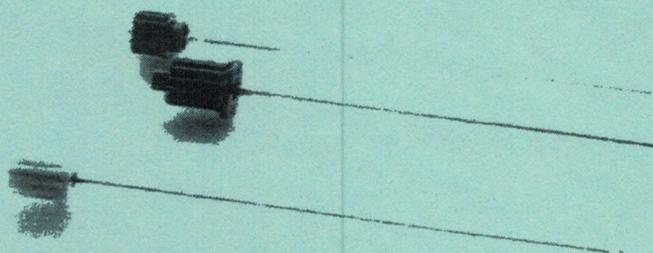
- Il sistema "Bonopty" è il sistema con più grande calibro di accesso all'osso e consente la penetrazione corticale dell'osso compatto e spesso.
- La coassialità del sistema facilita il campionamento multiplo e favorisce il prelievo di più campioni con una sola penetrazione.
- Il sistema Bonopty consente l'ottenimento di eccellenti campioni a struttura intatta con pochi artefatti "da schiacciamento", anche in caso di lesioni sclerotiche.
- Può essere facilmente adattato per l'uso di altri strumenti.
- Incrementa il comfort e la sicurezza sia del paziente che dell'operatore.
- Recupero sicuro del prelievo bioptico assicurato nella cannula mediante il blocco "Core lock".

IL SISTEMA "BONOPTY 14G" SI COMPONE DI 3 SET CHE VENGONO VENDUTI SEPARATAMENTE

1) Set di Penetrazione 14G

Confezione da 5 pezzi indivisibile

Codice articolo	Descrizione set
10-1062	<i>Set composto da:</i> 1) Cannula di PENETRAZIONE CORTA, lunghezza 6.5 cm, diametro 2.1 mm 2) Stiletto 3) Trapano di diametro esterno 1.7 mm con punta angolata 80°
10-1072	<i>Set composto da:</i> 1) Cannula di PENETRAZIONE CLASSIC, lunghezza 9.5 cm, diametro 2.1 mm 2) Stiletto 3) Trapano di diametro esterno 1.7 mm con punta angolata 80°
10-1082	<i>Set composto da:</i> 1) Cannula di PENETRAZIONE LUNGA, lunghezza 13 cm, diametro 2.1 mm 2) Stiletto 3) Trapano di diametro esterno 1.7 mm con punta angolata 80°



La cannula di penetrazione viene facilmente avanzata e ancorata nell'osso corticale insieme alla sonda trapano o assemblata con lo stiletto facilitando il prelievo di più campioni. Attraverso la cannula possono essere inseriti diversi modelli di aghi per biopsia, di misura compatibile, consentendo il prelievo di campioni bioptici relativi a qualsiasi tipo di lesione.

Similmente alle convenzionali sonde con punta a trapano, la punta distale della sonda "Bonopty" è dotata di due parti taglienti ma, contrariamente alle sonde-trapano attualmente in commercio, la punta decentrata consente di ottenere un foro di 2.3 mm di diametro (il diametro della cannula di penetrazione è di 2.1 mm).

La punta della sonda-trapano fuoriesce di un massimo di 8 mm dalla punta della cannula di penetrazione.

3) Sonda Trapano Lunga 15G

Confezione da 5 pezzi indivisibile

Codice articolo	Descrizione
10-1074	Trapano con PUNTA LUNGA - lunghezza 16 cm. - diametro esterno 1.7 mm - punta angolata 80°

La punta della sonda Trapano lungo fuoriesce di 45 mm oltre la punta della cannula di penetrazione. Questo dispositivo lungo è particolarmente indicato quando devono essere attraversate delle aree dure e sclerotiche prima di raggiungere la lesione. Può anche essere utilizzato per penetrare lesioni molto dure facilitandone quindi l'aspirazione o la biopsia attraverso o tramite la cannula bioptica.

Siccome il trapano lungo e la cannula per biopsia hanno la stessa lunghezza, risulta estremamente semplice un interscambio dei due elementi attraverso la cannula di penetrazione senza l'ausilio di altri aghi. Anche il controllo CT (Tomografia Computerizzata) risulta più veloce e semplice.

Vantaggi:

- Ottenimento di reperti biopistici provenienti da lesioni sclerotiche profonde.
- Consente il passaggio attraverso l'osso e le lesioni ossee sclerotiche.

TIPO E MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

I vari set sono confezionati in scatole da 5 pezzi. Confezione divisibile. Prodotto venduto singolarmente. Ogni set è inserito su un piccolo vassoio bianco rigido in Tyvek ed avvolto in busta sterile e imballato in scatola singola di cartone che riporta all'esterno tutti gli estremi e le indicazioni relative al prodotto in conformità con quanto disposto dalla Direttiva 93/42/CEE che regola di dispositivi medici. Tutti i prodotti sono serializzati per una veloce rintracciabilità del prodotto ed una migliore gestione dell'inventario e delle scorte.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione a Raggi Beta (β) - validità 3 anni

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto a temperatura non superiore a 35°C.

TRASPORTO E SMALTIMENTO

Il dispositivo Bonopty viene prodotto con materiali plastici biocompatibili ed acciaio inossidabile di grado medicale specificatamente selezionati in funzione della loro sicurezza circa la funzionalità e la biologicità. I diversi componenti sono difficilmente separabili se si vuole considerare il riciclo dei materiali post utilizzo. Dopo l'uso questo dispositivo risulta contaminato e deve essere smaltito secondo le disposizioni di legge relative allo smaltimento dei rifiuti clinici contaminati.

2) Set di Biopsia 15G

Confezione da 5 pezzi indivisibile

Codice articolo	Descrizione set
10-1063	<i>Set composto da:</i> 1) Cannula di BIOPSIA CORTA, lunghezza 13 cm, diametro esterno/interno: 1.7 / 1.3 mm 2) Stiletto 3) Mandrino per l'estrazione dei campioni 4) Indicatore di profondità (0-45mm) con indicatori rimovibili
10-1073	<i>Set composto da:</i> 1) Cannula di BIOPSIA CLASSIC, lunghezza 16 cm, diametro esterno/interno: 1.7 / 1.3 mm 2) Stiletto 3) Mandrino per l'estrazione dei campioni 4) Indicatore di profondità (0-45mm) con indicatori rimovibili
10-1083	<i>Set composto da:</i> 1) Cannula di BIOPSIA LUNGA, lunghezza 19.5 cm, diametro esterno/interno: 1.7 / 1.3 mm 2) Stiletto 3) Mandrino per l'estrazione dei campioni 4) Indicatore di profondità (0-45mm) con indicatori rimovibili

La cannula per biopsia è dotata di punta rastremata rivolta verso l'interno che fuoriesce di 45mm oltre la punta della cannula di penetrazione.
La rastremazione interna in punta consente il prelievo di campionatura di piccole dimensioni facilmente asportabili attraverso il lume principale della cannula.
Il diametro esterno della cannula è anch'esso lievemente ridotto di 0.004 mm (4-35 mm dalla punta) a favore di una riduzione dell'attrito durante la fase di penetrazione soprattutto in presenza di tessuti densi.

Vantaggi

- Facilitazione nella penetrazione del midollo osseo.
- Calibro della cannula relativamente ridotto a favore di una riduzione dei rischi procedurali e complicanze.
- Prelievo di campioni con struttura intatta.

PRODUZIONE

Tutto il processo di produzione viene condotto presso gli impianti della Apriomed AB in ambiente strettamente controllato e appositamente creato per ridurre al minimo la presenza di particelle e microbi atmosferici. L'area di produzione viene mantenuta a temperatura ed umidità relativa controllata. Viene inoltre mantenuta a pressione atmosferica positiva rispetto a quella degli ambienti ad essa adiacenti in modo da prevenire l'infiltrazione dall'esterno di agenti contaminanti.

La AprioMed produce in assoluta conformità a tutte le norme di buona fabbricazione, ufficialmente riconosciute quali standard internazionali ed in conformità alla Direttiva Europea 93/42/ECC che regola i dispositivi medici.

CONTROLLI DI QUALITÀ

Ciascun lotto di parti dei componenti il prodotto viene ispezionato dal Dipartimento Controllo Qualità prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Tale ispezione viene condotta a campione. Tutte le parti dei componenti sono sottoposti a controlli dimensionali e fisici, controlli biologici e chimici, materiale, ispezione visiva, controlli di durezza e corrosione, laddove applicabili.

A ciascun lotto di materie prime viene assegnato un numero di controllo e non può essere impiegato per la produzione sino a che non venga formalmente approvato dal Dipartimento Controllo di Qualità. Viene mantenuta memoria del numero di controllo del lotto di materie prime durante tutto il ciclo di produzione.

Ulteriori ispezioni, vengono ripetute in diversi altri passaggi del processo produttivo. Dopo l'assemblaggio, ma prima della sua sterilizzazione, ciascun prodotto viene ispezionato visivamente al 100%. I criteri di esame adottati nel corso di questa ispezione comprendono la presenza di tutti i componenti, corretto funzionamento dello strumento, assenza di sporcizia o residui, integrità dell'imballaggio e corretta etichettatura. Dopo tale controllo, il prodotto viene sterilizzato ed i controlli vengono successivamente ripetuti su di un campione più ristretto.

Il lotto di prodotti deve superare tutti i requisiti richiesti prima di essere ammesso all'uso clinico.

BREVETTI

BONOPTY è un marchio registrato della AprioMed AB, Svezia.

Il prodotto è tutelato da uno più dei seguenti brevetti: US 5,423,824; US 5,810,826; US 5, 868,684; EP 0 794 733; SE 470 177 e dalle domande di brevetto pendenti in Giappone e presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti.

Altri brevetti sono in attesa.

Bonopty è progettato e prodotto secondo la Direttiva CEE 93/42.

Bonopty® Bone Biopsy System - 14 gauge

SOMMARIO CODICI, DESCRIZIONE, CLASSIFICAZIONE CND E NUMERO DI REPERTORIO

Codice articolo	Descrizione articolo	Codice CND	Numero di repertorio
10-1072	Set di penetrazione "CORTO", Lungh. 6.5 cm	A01020201 - Aghi e kit per biopsia iliaco-sternale	328746
10-1073	Set di penetrazione "CLASSIC", Lungh. 9.5 cm	A01020201 - Aghi e kit per biopsia iliaco-sternale	328749
10-1074	Set di penetrazione "LUNGO", Lungh. 13 cm	A01020201 - Aghi e kit per biopsia iliaco-sternale	328752
10-1062	Set di biopsia "CORTO" • Lungh. 13 cm	A01020201 - Aghi e kit per biopsia iliaco-sternale	512176
10-1063	Set di biopsia "CLASSIC" • Lungh. 16 cm	A01020201 - Aghi e kit per biopsia iliaco-sternale	512178
10-1082	Set di biopsia "LUNGO" • Lungh. 19.5 cm	A01020201 - Aghi e kit per biopsia iliaco-sternale	512179
10-1083	Trapano punta lunga, Lungh. 16 cm	A01020201 - Aghi e kit per biopsia iliaco-sternale	512180



AZ HOSPITAL s.r.l.

AZ HOSPITAL s.r.l.
VIA MARTIRI D'UNGHERIA, 132 - 84018 SCAFATI (SA)
TEL. 081/8632700 - FAX 081/8632707
e-mail: info@azhospital.net

CLINICAL CASE REVIEW 9

Bonopty®

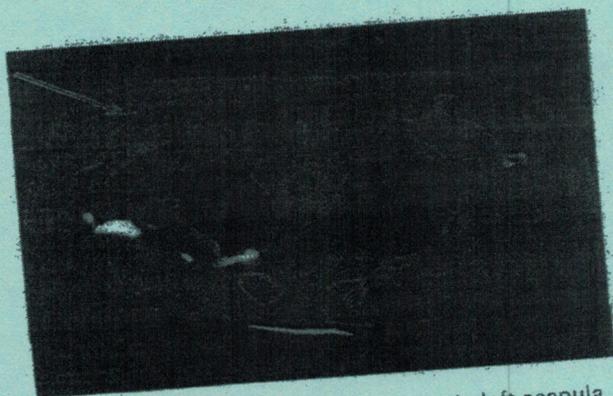
Access for RF ablation of left scapula plasmacytoma

Case history

56 year old male with a history of multiple myeloma and intractable left shoulder pain, referred for RF ablation of known lytic lesions in the left scapula.

Procedure details

The 6.5 cm Bonopty® "short" Penetration Set (art no 10-1062) was used to access a superficial lytic lesion in the left scapula. The procedure was performed from a posterior approach with the patient in the prone position.



CT image showing multiple myeloma in left scapula.



AprioMed

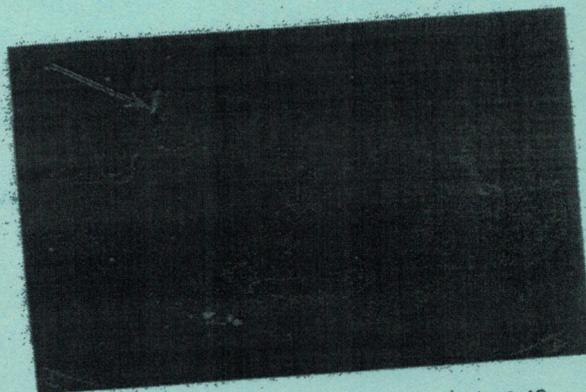
AZ HOSPITAL s.r.l.
Sede Legale: Via Nuova Marina, 5
80133 NAPOLI - ITALY
Uffici Comm.: Via Martiri d'Ungheria, 132
84018 SCAFATI (SA)
Tel./Fax: 081.8632700 - 081.8632707

Analysis of the procedure

Biopsy sample was not obtained at the time of the procedure. The lesion had been previously sampled. Once access was gained with the 6.5 cm Bonopty® "short" Penetration Set, the therapeutic RF ablation procedure was performed without difficulty.

Comments

The shorter Bonopty® 6.5 cm Penetration Set (art no 10-1062) provided proper access to the bone and the stability needed for the ablation procedure of the superficial lytic lesion in the left scapula.



Bonopty® "short" Penetration Set (art no 10-1062) accessing the lesion and creating a path for ablation probe.

2007 Rev. 01/2011 it

Head Office:
AprioMed AB
Viridings Alle 28
SE-751 50 Uppsala, Sweden
Phone: +46 18 430 14 40
Free Fax (Int'l): +46 770 339972

E-mail: info@apriomed.com
www.apriomed.com

US Sales Office:
AprioMed, Inc.
2 Palmer Dr, Suite 1a
Londonderry, NH 03053, USA
Phone: +1 603 421 0875
Fax (US toll free): 866 239 1797

CLINICAL CASE REVIEW 1

Bonopt[®]

Penetration of 8 mm cortical bone

Case history

Seventy-five year old man with a suspected metastasis in the femoral shaft.

Biopsy details

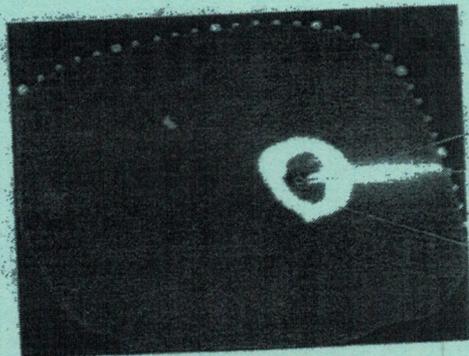
Penetration of the 8mm thick, cortical bone was achieved by manually drilling with the Bonopt[®] Drill. The drill was then exchanged for the Bonopt[®] Biopsy Cannula which was used to obtain two samples in the bone marrow, through the anchored Bonopt[®] Penetration Cannula.

Analysis of the samples

Histologic examination of these samples revealed metastatic bone marrow involvement.

Comments

The intact, thick cortical bone was easily penetrated with the eccentric drill using only finger-tip force.



CT scan of the femur

The anchored Bonopt[®] Penetration Cannula

Samples obtained with the Bonopt[®] Biopsy Cannula

8 mm thick cortical bone

Approved by: Dr. K. Gustaf, U. Åstrand, Dr. S. Hult, M. Åberg, Department of Orthopedic Surgery, Uppsala University Hospital, Uppsala, Sweden.

Copyright © 2000 AprioMed AB

Head Office:
AprioMed AB
Vindings Allé 28
SE-754 56 Uppsala, Sweden

Phone: +46 18 430 14 10
Free Fax (Int'l): +46 770 339972
E-mail: info@apriomed.com
www.apriomed.com

AprioMed

Gangi, A.; Guth, S.; Diemann, J.; Roy, C. (2001). Interventional musculoskeletal procedures. *RadioGraphics*, 21(2), e1.

Kjar, R. A.; Powell, G. J.; Schlicht, S. M.; Smith, P. J.; Slavin, J.; Choong, P. F. (2006). Percutaneous radiofrequency ablation for osteoid osteoma: experience with a new treatment. *Medical Journal of Australia*, 184(11), 563-565.

OBJECTIVE: To review our experience with percutaneous radiofrequency ablation (RFA) for osteoid osteoma.

PARTICIPANTS, DESIGN AND SETTING: Retrospective review of 24 patients with osteoid osteoma treated with percutaneous RFA at St Vincent's Hospital, Melbourne, from August 2000 to February 2005.

MAIN OUTCOME MEASURES: Initial response to treatment, return of symptoms, time to recurrence, complications and histopathological correlation. **RESULTS:** In 23 of 24 patients, there was immediate relief of symptoms. One-third of patients had a return of symptoms. The 24 patients underwent a total of 32 RFA procedures. Of the eight patients who had a recurrence, five had an initial lesion ≥ 10 mm in maximum diameter. Twenty-three of the 24 patients were pain-free at the end of the study period. Patients were followed up for a median of 26 months. There were no long-term complications.

CONCLUSIONS: Percutaneous RFA is a safe and efficacious treatment for osteoid osteoma with a low morbidity rate. Despite recurrence after treatment, re-treatment is simple and effective.

Morrison, W.; Sanders, T. (2008). *Problem solving in musculoskeletal imaging*. Elsevier.

Peterson, J.; Fenton, D.; Czervionke, L. (2007). *Image-guided musculoskeletal intervention*. Elsevier.

Pinto, C. H.; Taminiau, A. H.; Vanderschueren, G. M.; Hogendoorn, P. C.; Obermann, W. R. (2002). Technical considerations in CT-guided radiofrequency thermal ablation of osteoid osteoma: tricks of the trade. *American Journal of Roentgenology*, 179(6), 1633-1642.

Roberts, C. C.; Morrison, W. B.; Leslie, K. O.; Carrino, J. A.; Lozevski, J. L.; Liu, P. T. (2005). Assessment of bone biopsy needles for sample size, specimen quality and ease of use. *Skeletal Radiology*, 34(6), 329-335.

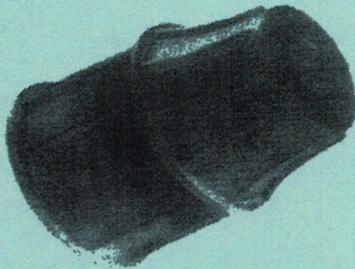
Rosenthal, D.I.; Hornicek, F. J.; Torriani, M.; Gebhardt, M. C.; Mankin, H. J. (2003). Osteoid osteoma: percutaneous treatment with radiofrequency energy. *Radiology*, 229(1), 171-175.

Rosenthal, D.I.; Marota, J. J.; Hornicek, F. J. (2003). Osteoid osteoma: elevation of cardiac and respiratory rates at biopsy needle entry into tumor in 10 patients. *Radiology*, 226(1), 125-128.

Tan, K.; Yoong, P.; Marshall, T. J.; Martin, C. (2012). Percutaneous drainage as a novel approach for the treatment of Brodie's abscess. *Clinical Radiology*, 67(10), 1030-1033.

Vanderschueren, G. M.; Taminiau, A. H.; Obermann, W. R.; van den Berg-Huysmans, A. A.; Bloem, J. L. (2004). Osteoid osteoma: factors for increased risk of unsuccessful thermal coagulation. *Radiology*, 233(3), 757-762.

Yip, P. S.; Lam, Y. L.; Chan, M. K.; Shu, J. S.; Lai, K. C.; So, Y. C. (2006). Computed tomography-guided percutaneous radiofrequency ablation of osteoid osteoma: local experience. *Hong Kong Medical Journal*, 12(4), 305-309.



Bonoptoy® Adapter 1:3 Revolutions

Adapter 1:3 Revolutions

Universal connector, fits both 12G and 14G drills

Sterile, single use

Ordering information:

250 Bonoptoy® Adapter 1:3 Revolutions

MOQ 5 units

DOCUMENTS

Product Sheets (PDF) ▾

Presentations (PDF) ▾

Movies (YouTube) ▾

Case studies (PDF) ▾

Articles and references ▾

Click reference to view abstract

Ahlstrom, K. H.; Astrom, K. G. (1993). CT-guided bone biopsy performed by means of a coaxial biopsy system with an eccentric drill. *Radiology*, 188(2), 549-552.

Astrom, K. G.; Ahlstrom, K. H.; Hagberg, H. E. (1997). CT-guided transvertebral core biopsy of a retrocrural mass. *American Journal of Roentgenology*, 169(4), 991-993

Astrom, K. G.; Sundstrom, J. C.; Lindgren, P. G.; Ahlstrom, K. H. (1995). Automatic biopsy instruments used through a coaxial bone biopsy system with an eccentric drill tip. *Acta Radiologica*, 36(3), 237-242.

Ciray, I.; Astrom, G.; Sundstrom, C.; Hagberg, H.; Ahlstrom, H. (1997). Assessment of suspected bone metastases. CT with and without clinical information compared to CT-guided bone biopsy. *Acta Radiologica*, 38(5), 890-895.

BONOPTY® 14G

Coaxial bone biopsy system

The Bonopty® 14G system for bone biopsies has been a success since it first reached the market. Today, Bonopty® 14G exists in three lengths, all to perfectly match your various needs.

- Gain access into the bone, even through thick cortical bone
- Coaxial system facilitates multiple sampling, or treatment of lesions
- Achieve excellent core samples with few crush artifacts
- Successfully sample somewhat sclerotic lesions
- A variety of lengths enhance perfect match for every procedure

PRODUCT ASSORTMENT

Bonopty® Penetration Set, 14G

Bonopty® Penetration Set, 14G

Penetration Cannula with Stylet (ID 1.8 mm, OD 2.1 mm, Length 6.5/9.5/13 cm)

Drill (Diameter 1.7 mm, Length 9.2/12.2/16 cm)

Depth Gauge

Sterile, single use

Ordering information:

10-1062 Bonopty® Penetration Set 14G, 6.5 cm

10-1072 Bonopty® Penetration Set 14G, 9.5 cm

10-1082 Bonopty® Penetration Set 14G, 13 cm

MOQ 5 units

Bonopty® Biopsy Set, 15G



Via Fondo AUSA, 44C - 47891 Dogana E5 Repubblica di San Marino Tel. 0549 909017 R.A. Fax 0549 905787

Rep. San Marino, 6 febbraio 2017

Spett.le
**ISTITUTO PER LO STUDIO E LA CURA
DEI TUMORI**
FONDAZIONE G. PASCALE
Via Mariano Semmola, 52
80131 - NAPOLI

OGGETTO: Dichiarazione di unicità - Prodotto "BONOPTY BONE BIOPSY SYSTEM"

Il sottoscritto Gabriele Francioni, nato nella Repubblica di San Marino a Borgo Maggiore il 18.03.1959 ed ivi residente in Serravalle Via T. Zuccari n° 33, cittadino sammarinese - Cod. I.S.S.: 0014908 -, in qualità di Amministratore Unico e legale rappresentante della "ADVANCED MEDICAL SUPPLIES S.p.A." con sede legale ed operativa nella Repubblica di San Marino, Via Fondo AUSA, 44/C - 47891 DOGANA, Codice Operatore Economico: SM 04649 - Tel. 0549-909017 - Fax 0549-905787, regolarmente iscritta al n° 6188 del Registro delle Società ed iscritta al R.I.A.C. (Registro Industria Artigianato Commercio) al n° 1359 - settore attività: "Industria Manifatturiera", consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali stabilite dalla legge per le false attestazioni e le mendaci dichiarazioni, per sé e la summenzionata Società;

DICHIARA

quanto segue:

- 1) che il sistema denominato "Bonopty" prodotto dalla ditta Apriomed ab (Svezia), è un sistema innovativo di biopsia ossea che soddisfa ogni esigenza procedurale con il minor rischio possibile e favorisce maggior comfort per il paziente.
- 2) che il particolare sistema ideato dalla Apriomed, elimina la necessità di utilizzo di aghi taglienti, cannule preformate e di trapani che a tutt'oggi risultano essere estremamente scomodi per il paziente e poco adatti alla penetrazione di pareti corticali compatte e spesse.
- 3) che l'esclusiva cannula di penetrazione Bonopty consente, dopo il semplice ancoraggio nell'osso corticale:
 - il prelievo di più campioni con una sola penetrazione
 - la possibilità di inserire attraverso essa altri strumenti e/o aghi per biopsia, di misura compatibile, consentendo il prelievo di campioni biopsici relativi a qualsiasi tipo di lesione.
 - Maggiore comfort e sicurezza sia per il paziente, sia per l'operatore.
- 4) che la disponibilità di cannule di biopsia, stilette, indicatori di profondità e punte trapano rendono il Sistema Bonopty un sistema completo ed efficace che non può essere sostituito da prodotti simili in quanto gode di caratteristiche esclusive uniche nel suo genere.
- 5) che Bonopty® System è un marchio registrato di Apriomed AB coperto dai seguenti brevetti: US 5,423,824; US 5,810,826; US 5,868,684; EP 0 794 733; JP 3710475; SE 470 177 - Altri brevetti in corso.

Cap. Soc. € 1.032.000,00 I.v. Cod. op. SM 04649 Iscr. Reg. Società n° 6188 Ricon. Giurid. del 19/07/2010





Si informa che tale prodotto è coperto da privativa industriale e può essere fornito con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione e precisione necessari per l'uso al quale è destinato, dalla ditta ADVANCED MEDICAL SUPPLIES S.A. di San Marino.

In fede,

ADVANCED MEDICAL SUPPLIES S.p.A.
Gabriele Francioni
Amministratore Unico