

**Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. A.B.S.**

N. 1939 \_\_\_\_\_

del 18.11.2020 \_\_\_\_\_

Oggetto: Autorizzazione affiancamento vari dispositivi medici ad uso saltuario, senza oneri, di cui alla Deliberazione n. 1361 del 12.10.2020 per la S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Operatore economico N.G.C. Medical S.r.l.

PDTD/2020/2039 CM

---

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18.11.2020 \_\_\_\_\_ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

---

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI  NO

---

**Il Direttore della S.C. ABS**

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della SC Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che con delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che con atto deliberativo n. 1361 del 12.10.2020 - liberamente consultabile e scaricabile dall'Albo Pretorio del sito dell'AOB - è stata affidata, nelle more dell'indizione della nuova gara, in favore della ditta N.G.C., la fornitura in service di materiali di consumo e attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'AOB, per la durata di sei mesi;
- Considerato** che la Ditta N.G.C. Medical S.r.l., in relazione alla gestione del Service su menzionato ha proposto vari affiancamenti di dispositivi medici (ALL. "A" fg. 8), alle medesime condizioni economiche del materiale già in uso;
- Acquisito** il parere favorevole, da parte dell'utilizzatore, alle varie proposte di affiancamento;
- Ritenuto** di dover autorizzare gli affiancamenti di dispositivi medici proposti dalla Ditta N.G.C. Medical S.r.l., senza oneri, destinati alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare, per la durata contrattuale residua;
- Visto** il D.lgs. n. 50/16;

%



Segue determinazione n. 1939 del 18.11.2020

**DETERMINA**

- di affidare la fornitura di nuovi dispositivi medici all'Operatore N.G.C. Medical S.r.l., per tutta la durata contrattuale residua, fermo restando che l'importo complessivo del contratto non subirà incrementi di spesa.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis

Pg/2020/20600  
del 12/11/2020

Spettabile  
Servizio Provveditorato  
**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**"G.BROTZU"**  
Piazzale Ricchi 1  
09134 CAGLIARI

Turate (CO), 12 novembre 2020  
Prot.n. 2020/215/TF/gt

Oggetto: **Affidamento della fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'A.OB.**  
**Comunicazione affiancamento prodotti**

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo quanto segue:

Disponibilità all'affiancamento dei dispositivi **EMBOTRAP III STENTRIVER CATETERE PER EMBOLECTOMIA** (elenco completo di codici con indicazione di CND e RDM di seguito) ai Dispositivi EMBOTRAP II STENTRIVER CATETERE PER EMBOLECTOMIA già previsti all'interno dei dispositivi ad uso saltuario alle medesime condizioni economiche

Codice	Descrizione	CND	RDM
CRD-ET307522	EMBOTRAP III STENTRIVER CATETERE PER EMBOLECTOMIA 5MMX22MM	C019002	1969788
CRD-ET307537	EMBOTRAP III STENTRIVER CATETERE PER EMBOLECTOMIA 5MMX37MM	C019002	1969789
CRD-ET307645	EMBOTRAP III STENTRIVER CATETERE PER EMBOLECTOMIA 6,5MMX45MM	C019002	1969783

Disponibilità all'affiancamento dei dispositivi per ampliamento famiglia dei dispositivi **GUIDA ASAHI NEURO CHIKAI** (elenco completo di codici con indicazione di CND e RDM di seguito) alle GUIDA ASAHI CHIKAI già previsti all'interno dei dispositivi ad uso saltuario alle medesime condizioni economiche

Codice	Descrizione	CND	RDM
KAR-WAIN-CKI-18200BS	GUIDA ASAHI NEURO CHIKAI BLACK18 200CM	C04020201	1292426
KAR-WAIN-CKI-300-BS	GUIDA ASAHI NEURO CHIKAI BLACK-300CM	C04020201	1292410
KAR-WAIN-CKI-300-BA	GUIDA ASAHI NEURO CHIKAI BLACK-T300CM	C04020201	1292410
KAR-WAIN-CKI-200-RC	GUIDA NEURO CHIKAI 014" 200CM TIP CURVO	C04020201	1292410
KAR-WAIN-CKI-300-RC	GUIDA NEURO CHIKAI 014" 300CM TIP CURVO	C04020201	1292410
KAR-AINCKI-200-B-SFT	GUIDA NEURO CHIKAI BLACK14 200 SOFT TIP	C04020201	1292426
KAR-AINCKI18-200-SFT	GUIDA NEURO CHIKAI BLACK18 200 SOFT TIP	C04020201	1292426
KAR-WAINCKI18200BS	GUIDA NEURO CHIKAI BLACK18 200CM TIP 25°	C04020201	1292426
KAR-WCKV165-14	GUIDA PTA ASAHI CHIKAI V 0.014" 165CM	C04020201	660951

Disponibilità all'affiancamento dei dispositivi per ampliamento famiglia dei dispositivi **STENT INTRACRANICO A DIVERSIONE DI FLUSSO DERIVO 2 cod. CRO-01-107-xxxxxx** (elenco completo di codici con indicazione di CND e RDM in scheda tecnica allegata) agli Stent intracranico a diversione di flusso Derivo già previsti all'interno dei dispositivi ad uso saltuario alle medesime condizioni economiche

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto per la fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'A.OB. Per le condizioni di fornitura si rimanda al contratto sopra riportato.

Con l'occasione porgiamo i nostri migliori saluti

NGC Medical S.r.l.  
Titti-Farina  
Tender Administration Manager

**N.G.C. Medical S.r.l.**

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.  
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14  
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731  
www.ngc.it e-mail: ngc@ngcmedical.com capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.



## “Derivo”

### Stent intracranico a diversione di flusso

#### Caratteristiche del prodotto Derivo, Derivo mini e Derivo 2:

**Dispositivo per embolizzazione a diversione di flusso auto-espandibile.**

Lo stent **Derivo** è costituito da 48 microfilamenti in nitinolo intrecciati, la cui porzione distale ha forma svasata per un fissaggio migliore alle pareti del vaso ed è costituita da filamenti chiusi (non tagliati) per consentire un posizionamento meno traumatico.

La parte prossimale risulta tagliata e anch'essa di forma svasata.

Sono presenti tre marker radiopachi sull'estremità distale e su quella prossimale dello stent per un rilascio preciso e, inoltre, la punta dello spingitore è costituita da una guida radiopaca atraumatica con conformazione a “J”, che emerge oltre l'estremità distale del dispositivo (nelle lunghezze da 15, 20, 25 e 30 mm) o con punta dritta, che rimane invece all'interno dello stesso (nelle lunghezze da 40 e 50 mm con dicitura “w/o”).

Lo stent **Derivo mini** è costituito da:

-36 microfilamenti nei diametri da 2.5 mm e 3.0 mm

-40 microfilamenti nei diametri da 3.5 mm

La porzione distale ha forma svasata per un fissaggio migliore alle pareti del vaso ed è costituita da filamenti chiusi (non tagliati) per consentire un posizionamento meno traumatico. La parte prossimale risulta tagliata e anch'essa di forma svasata.

Sono presenti tre marker radiopachi sull'estremità distale e su quella prossimale dello stent per un rilascio preciso e, inoltre, la punta dello spingitore è costituita da una guida radiopaca atraumatica, che emerge oltre l'estremità distale del dispositivo (nelle lunghezze da 15, 20 e 25 mm) o che rimane invece all'interno dello stesso (nelle lunghezze da 20 e 25 mm con dicitura “w/o”)



Fig. 1: versione con la punta distale radiopaca oltre l'estremità distale dello stent (lunghezze 15-20-25-30 mm nel Derivo e 15-20-25 nel Derivo mini)



Fig. 2: versione con la punta distale radiopaca all'interno dello stent (lunghezze 40-50 mm nel Derivo e 20-25 mm nel Derivo mini con dicitura w/o)



Lo stent **Derivo 2** è costituito da:

- 48 microfilamenti nei diametri da 2.5 mm a 4.5 mm
- 52 microfilamenti nei diametri da 5.0 mm a 6.0 mm
- 64 microfilamenti nei diametri da 7.0 mm e 8.0 mm

La porzione distale e prossimale dello stent ha forma svasata per un fissaggio migliore alle pareti del vaso.

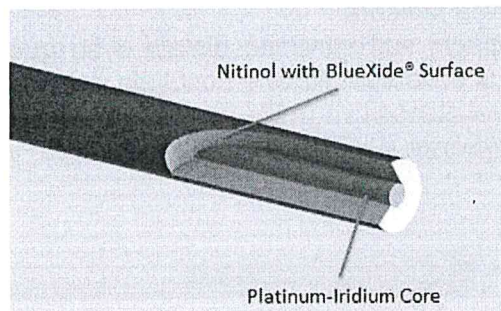
Nelle misure con diametri da 2,5 a 3,5 mm, la porzione distale è costituita da filamenti tagliati mentre la porzione prossimale è costituita da filamenti chiusi (non tagliati).

Nelle misure con diametri da 4 a 8 mm la porzione distale è costituita da filamenti chiusi (non tagliati) mentre la porzione prossimale è costituita da filamenti tagliati.

Non sono presenti marker radiopachi sull'estremità distale e su quella prossimale dello stent.

La punta dello spingitore è costituita da una guida radiopaca atraumatica, che emerge oltre l'estremità distale del dispositivo con una conformazione "dritta" o a "J" (nelle lunghezze da 10 a 30 mm) o che rimane invece all'interno dello stesso (nelle lunghezze da 40 e 50 mm con dicitura "w/o").

Al fine di garantire un'eccezionale visibilità, tutti i microfilamenti intrecciati in nitinolo che costituiscono lo stent **Derivo**, **Derivo mini** e **Derivo 2** presentano un nucleo interno in platino, rendendo così lo stent altamente radiopaco, su tutta la sua estensione.



Un particolare ed unico trattamento chimico chiamato BlueXide® viene applicato a tutti i filamenti di nitinolo che compongono lo stent Derivo, Derivo mini e Derivo 2 conferendo navigabilità e scorrevolezza al sistema durante la navigazione all'interno del microcatetere, rendendo la fase di rilascio ed apertura uniforme e graduale e garantendo un'ottima apposizione alle pareti del vaso anche in anatomie tortuose. Lo stent è dotato di uno spingitore in nitinolo di circa 200 cm ed è precaricato in un introduttore in PTFE. Inoltre, è ricatturabile fino a circa il 90% della sua lunghezza: il limite per tale operazione è indicato dalla presenza di un marker radiopaco specifico situato sullo spingitore.

**Diametri:** da 2,5 mm a 8,0 mm  
**Lunghezze:** da 10 mm fino a 50 mm

Il dispositivo per embolizzazione Derivo è compatibile con i microcateteri aventi lume interno di 0,027".  
 Il dispositivo per embolizzazione Derivo mini è compatibile con i microcateteri aventi lume interno di 0,021".

Il dispositivo per embolizzazione Derivo 2 è compatibile con i microcateteri aventi lume interno di 0,017", 0,027" o 0.039" a seconda del diametro e della lunghezza dello stent scelto.

**Codici per ordinare il prodotto Derivo:**

Diametro & Lunghezza	Codice prodotto	Repertorio D.M.	Diametro dei vasi da trattare	Compatibilità con il microcatetere
3.5 x 15 mm	01-000408	1288592/R	Da 2.5 a 3.5	ID 0.027"
3.5 x 20 mm	01-000409	1288592/R		
3.5 x 25 mm	01-000410	1288592/R		
3.5 x 30 mm	01-000411	1288592/R		
3.5 x 40 mm	01-000415*	1288592/R		
4.0 x 15 mm	01-000381	1288592/R	Da 3.0 a 4.0	
4.0 x 20 mm	01-000330	1288592/R		
4.0 x 25 mm	01-000335	1288592/R		
4.0 x 30 mm	01-000340	1288592/R		
4.0 x 40 mm	01-000360*	1288592/R		
4.5 x 15 mm	01-000382	1288592/R	Da 3.5 a 4.5	
4.5 x 20 mm	01-000331	1288592/R		
4.5 x 25 mm	01-000336	1288592/R		
4.5 x 30 mm	01-000341	1288592/R		
4.5 x 40 mm	01-000361*	1288592/R		
5.0 x 15 mm	01-000383	1288592/R	Da 4.0 a 5.0	
5.0 x 20 mm	01-000332	1288592/R		
5.0 x 25 mm	01-000337	1288592/R		
5.0 x 30 mm	01-000342	1288592/R		
5.0 x 40 mm	01-000362*	1288592/R		
5.0 x 50 mm	01-000363*	1288592/R		ID 0.027"
5.5 x 15 mm	01-000384	1288592/R	Da 4.5 a 5.5	
5.5 x 20 mm	01-000333	1288592/R		
5.5 x 25 mm	01-000338	1288592/R		
5.5 x 30 mm	01-000343	1288592/R		
5.5 x 40 mm	01-000364*	1288592/R		
5.5 x 50 mm	01-000365*	1288592/R		
6.0 x 15 mm	01-000385	1288592/R	Da 5.0 a 6.0	
6.0 x 20 mm	01-000334	1288592/R		
6.0 x 25 mm	01-000339	1288592/R		
6.0 x 30 mm	01-000344	1288592/R		
6.0 x 40 mm	01-000366*	1288592/R		
6.0 x 50 mm	01-000367*	1288592/R		



### Codici per ordinare il prodotto Derivo mini:

Diametro & Lunghezza	Codice prodotto	Repertorio D.M.	Diametro dei vasi da trattare	Compatibilità con il microcatetere
2.5 x 15 mm	01-000428	1288592/R	Da 1.5 a 2.5	ID 0.021"
2.5 x 20 mm	01-000429	1288592/R		
2.5 x 25 mm	01-000430	1288592/R		
2.5 x 20 mm w/o tip	01-000432	1288592/R		
2.5 x 25 mm w/o tip	01-000433	1288592/R		
3.0 x 15 mm	01-000422	1288592/R	Da 2.0 a 3.0	
3.0 x 20 mm	01-000423	1288592/R		
3.0 x 25 mm	01-000424	1288592/R		
3.0 x 20 mm w/o tip	01-000426	1288592/R		
3.0 x 25 mm w/o tip	01-000427	1288592/R		
3.5 x 15 mm	01-000416	1288592/R	Da 2.5 a 3.5	
3.5 x 20 mm	01-000417	1288592/R		
3.5 x 25 mm	01-000418	1288592/R		
3.5 x 20 mm w/o tip	01-000420	1288592/R		
3.5 x 25 mm w/o tip	01-000421	1288592/R		

### Codici per ordinare il prodotto Derivo 2:

Diametro & Lunghezza	Codice prodotto	Repertorio D.M.	Diametro dei vasi da trattare	Compatibilità con il microcatetere
2.5 x 10 mm	01-107001	1973202/R	Da 1.5 a 2.5	ID 0.017"
2.5 x 15 mm	01-107002	1973203/R		
2.5 x 20 mm	01-107003	1973204/R		
2.5 x 25 mm	01-107004	1973205/R		
3.0 x 10 mm	01-107005	1973206/R	Da 2.0 a 3.0	
3.0 x 15 mm	01-107006	1973207/R		
3.0 x 20 mm	01-107007	1973208/R		
3.0 x 25 mm	01-107008	1973209/R		
3.5 x 10 mm	01-107009	1973210/R	Da 2.5 a 3.5	ID 0.027"
3.5 x 15 mm	01-107010	1973211/R		
3.5 x 20 mm	01-107011	1973212/R		
3.5 x 25 mm	01-107012	1973213/R		



3.5 x 30 mm	01-107013	1973214/R	Da 3.0 a 4.0	ID 0.027"
3.5 x 40 mm	01-107035	1973236/R		
4.0 x 15 mm	01-107014	1973215/R		
4.0 x 20 mm	01-107015	1973216/R		
4.0 x 25 mm	01-107016	1973217/R		
4.0 x 30 mm	01-107017	1973218/R		
4.0 x 40 mm	01-107039	1973240/R	Da 3.5 a 4.5	
4.5 x 15 mm	01-107018	1973219/R		
4.5 x 20 mm	01-107019	1973220/R		
4.5 x 25 mm	01-107020	1973221/R		
4.5 x 30 mm	01-107021	1973222/R		
4.5 x 40 mm	01-107043	1973244/R	Da 4.0 a 5.0	
5.0 x 15 mm	01-107022	1973223/R		
5.0 x 20 mm	01-107023	1973224/R		
5.0 x 25 mm	01-107024	1973225/R		
5.0 x 30 mm	01-107025	1973226/R		
5.0 x 40 mm	01-107047	1973248/R		
5.0 x 50 mm	01-107048	1973249/R	Da 4.5 a 5.5	
5.5 x 15 mm	01-107026	1973227/R		
5.5 x 20 mm	01-107027	1973228/R		
5.5 x 25 mm	01-107028	1973229/R		
5.5 x 30 mm	01-107029	1973230/R		
5.5 x 40 mm	01-107052	1973253/R		
5.5 x 50 mm	01-107053	1973254/R	Da 5.0 a 6.0	
6.0 x 15 mm	01-107030	1973231/R		
6.0 x 20 mm	01-107031	1973232/R		
6.0 x 25 mm	01-107032	1973233/R		
6.0 x 30 mm	01-107033	1973234/R		
6.0 x 40 mm	01-107057	1973258/R		
6.0 x 50 mm	01-107058	1973259/R	Da 6.0 a 7.0	
7.0 x 20 mm	01-107059	1973260/R		
7.0 x 25 mm	01-107060	1973261/R		
7.0 x 30 mm	01-107061	1973262/R		
7.0 x 40 mm	01-107068	1973269/R		
7.0 x 50 mm	01-107069	1973270/R	ID 0.039"	
8.0 x 20 mm	01-107062	1973263/R		
8.0 x 25 mm	01-107063	1973264/R		



8.0 x 30 mm	01-107064	1973265/R	Da 7.0 a 8.0	
8.0 x 40 mm	01-107073	1973274/R		
8.0 x 50 mm	01-107074	1973275/R		

### **Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:**

#### **Modalità di Confezionamento:**

Il prodotto è sterile, "Latex Free", privo di ftalati, confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile. Prima della spedizione, il prodotto è stato sottoposto a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.

La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra.

#### **Modalità di Conservazione:**

Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo.

Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.

#### **Modalità di Smaltimento:**

Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.

#### **Modalità d'impiego e controindicazioni:**

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

#### **Normativa e certificazione:**

Il **Dispositivo per embolizzazione Derivo e Derivo mini** è in possesso del marchio CE 0297 in conformità alla direttiva 93/42/EEC annex II sui dispositivi medici con classe di appartenenza III.

#### **Indicazioni d'uso:**

Il dispositivo di embolizzazione Derivo e Derivo mini è indicato per il trattamento di aneurismi intracranici non trattabili con altre tecniche endovascolari oppure in cui altre tecniche endovascolari o neurochirurgiche comportino un rischio più elevato per il paziente.

#### **Produzione:**

**Acandis GmbH & Co. KG**

Theodor- Fahrner- Str. 6

75177Pforzheim

Germany

**Classificazione CND:** P07040199

**CE 0297**



A Penumbra Company

Via G. di Vittorio 2/C

10098 Rivoli (TO)

Tel. +39 011.4027323

[it-info@penumbrainc.com](mailto:it-info@penumbrainc.com)

20/2017 Rev. 1

pg|2020|20609  
del 12/11/2020

Turate (CO), 03 giugno 2020  
Prot.n. 2020/093/TF/gt

Spettabile  
Servizio Provveditorato  
**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**"G.BROTZU"**  
Piazzale Ricchi 1  
09134 CAGLIARI

Oggetto: **Affidamento della fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'A.OB.**

**Comunicazione affiancamento per aggiornamento Progreat.**

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo la nostra disponibilità ad affiancare, alle medesime condizioni economiche, i dispositivi medici "Microcateteri Progreat" cod. **TRM-MC-PP24131ZB, TRM-MC-PP24151ZV, TRM-MC-PP24111ZB, TRM-MC-PP24111ZD, TRM-MC-PP24131ZD, TRM-MC-PP24151ZW** (tabella con indicazione CND e RDM di seguito) ai dispositivi "Microcateteri Progreat" già previsti all'interno dei dispositivi ad uso saltuario (Vs Delibere nr. 2297 del 24-10-2018).

Codice	Descrizione	CND	RDM
TRM-MC-PP24131ZB	PROGREAT MICROCATETERE COASSIALE SEMIDROFILO CON GUIDA 2,4FR 0,80MM 130CM	C0104020202	1792437
TRM-MC-PP24151ZV	PROGREAT MICROCATETERE COASSIALE SEMIDROFILO CON GUIDA 2,4FR 0,80MM 150CM	C0104020202	1792440
TRM-MC-PP24111ZB	PROGREAT MICROCATETERE COASSIALE SEMIDROFILO CON GUIDA 2,4FR 0,80MM 110CM	C0104020202	1792432
TRM-MC-PP24111ZD	PROGREAT MICROCATETERE COASSIALE SEMIDROFILO CON GUIDA 2,4FR 0,80MM 110CM	C0104020202	1792433
TRM-MC-PP24131ZD	PROGREAT MICROCATETERE COASSIALE SEMIDROFILO CON GUIDA 2,4FR 0,80MM 130CM	C0104020202	1792439
TRM-MC-PP24151ZW	PROGREAT MICROCATETERE COASSIALE SEMIDROFILO CON GUIDA 2,4FR 0,80MM 150CM	C0104020202	1792441

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto per la fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'A.OB.

Per le condizioni di fornitura si rimanda al contratto sopra riportato.

Con l'occasione porgiamo i nostri migliori saluti

NGC Medical S.r.l.  
Titti Farina  
Tender Administration Manager

**N.G.C. Medical S.r.l.**

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.  
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14  
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731  
www.ngc.it e-mail ngc@ngcmedical.com capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.