



Deliberazione n. 931 del 30.06.2020

Adottata dal Commissario Straordinario in data 30.06.2020

OGGETTO: Autorizzazione affiancamento per aggiornamento tecnologico dei dispositivi medici Pipeline Vantage con Tecnologia Shield , senza oneri, di cui alla Deliberazione n. 661 del 28.04.2020 per la S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Operatore economico N.G.C. Medical S.r.l.

PDEL/2020/ 1013 CM

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 30.06.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu

Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

- Su** proposta della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Premesso** che con atto deliberativo n. 661 del 28.04.2020 - 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 affiancamento per aggiornamento tecnologico dei dispositivi medici Pipeline Vantage con Tecnologia Shield (ALL. "A" fg. 4), alle medesime condizioni economiche del materiale già in uso;
- Acquisito** il parere favorevole, da parte dell'utilizzatore, alla proposta di affiancamento;
- Ritenuto** di dover autorizzare l'affiancamento 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;
- Con** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 931 del 30.06.2020

DELIBERA

- 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 Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo

Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario

Dott. Giancarlo Angioni



Pa/2020/10099
del 29/05/2020

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

Turate (CO), 26 maggio 2020
Prot.n. 2020/082/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 per aggiornamento tecnologico Pipeline Vantage con Tecnologia Shield.

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo la nostra disponibilità ad affiancare per aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni economiche, i dispositivi medici "**Pipeline Vantage con Tecnologia Shield**" cod. PED3-021-xxx-xx e PED3-027-xxx-xx (elenco completo di codici con indicazione di CND e RDM in scheda tecnica allegata) ai dispositivi medici "Sistemi Pipeline flex" previsti all'interno dei dispositivi ad uso saltuario (Vs Delibera nr. 66 del 27-01-2015).

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Titti Farina", written over a circular stamp or seal.

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.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Scheda Tecnica

SCHEDA TECNICA
Pipeline™ Vantage
 Con Tecnologia Shield™
Dispositivo per embolizzazione



Nome commerciale	Pipeline™ Vantage con Tecnologia Shield™
Dispositivo Medico	SI
Codice	Elenco codici a pagina 2
Fabbricante	Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, California 92618
Distributore	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano
Certificazione CE	SI
Classe di appartenenza	III
CND	P07040199
N° Repertorio	Elenco nella tabella a pag 2
N° di organismo notificato	0297
Sterilizzazione	Ossido di etilene
Validità dalla data di Sterilizzazione	3 anni
Presenza di lattice	No
Confezionamento	Confezione unitaria in blister/cartone

Descrizione e caratteristiche del prodotto

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è costituito da un impianto e un sistema di rilascio costituito da uno spingitore su filo guida. L'impianto è costituito da un cilindro in lega multipla a rete intrecciata con filamenti in cobalto-cromo-nichel e platino.

I filamenti intrecciati del dispositivo forniscono una copertura metallica pari al 30% della superficie della parete arteriosa. L'impianto è progettato per il posizionamento nel vaso portante lungo il colletto di un aneurisma endocranico. Shield Technology™ è una tecnologia di modifica della superficie non derivante da sorgenti animali o umane.

L'impianto Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ viene assemblato su un sistema di rilascio costituito da uno spingitore principale in acciaio inossidabile 304L e viene assemblato lungo i componenti di ringuainamento in acciaio inossidabile 304L. È presente un marker di ritenuta in platino-iridio in posizione distale rispetto ai componenti di ringuainamento denominato marker di ringuainamento.

La spirale sulla punta distale è realizzata in lega di platino-tungsteno. I manicotti protettivi in ePTFE ricoprono e proteggono la porzione distale della rete intrecciata quando l'impianto del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ viene fatto avanzare attraverso il microcatetere.

I componenti di ringuainamento permettono all'utente di ringuainare nuovamente l'impianto nel microcatetere, mentre il marker di ringuainamento permette all'utente di localizzare il limite di ringuainamento tramite visualizzazione fluoroscopica.

L'impianto Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è compresso all'interno di una guaina introduttrice ed è progettato per il rilascio tramite microcatetere compatibile con diametro interno da 0,53 mm (0,021") o 0,69 mm (0,027") e con una lunghezza minima pari a 135 cm.

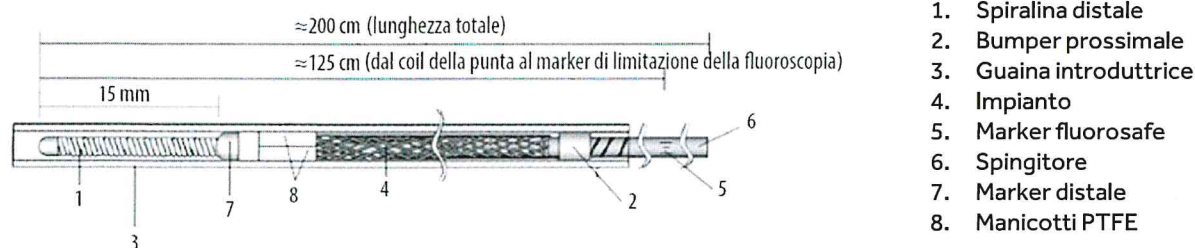


Figura 1- Impianto e Sistema di rilascio di Pipeline™ Vantage con Shield Technology™

Indicazioni d'uso

Il dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ è concepito per l'embolizzazione endovascolare degli aneurismi cerebrali.

Codici Disponibili:

Pipeline™ Vantage con Shield Technology™					
Codice prodotto	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Diametro minimo microcatetere di rilascio	Lunghezza minima microcatetere di rilascio	N. di Repertorio
PED3-021-250-10	2.5	10	0.021"	135 cm	1919125
PED3-021-250-12	2.5	12	0.021"	135 cm	1919151
PED3-021-250-14	2.5	14	0.021"	135 cm	1919152
PED3-021-250-20	2.5	20	0.021"	135 cm	1919155
PED3-021-300-12	3.0	12	0.021"	135 cm	1919163
PED3-021-300-14	3.0	14	0.021"	135 cm	1919164
PED3-021-300-20	3.0	20	0.021"	135 cm	1919167
PED3-021-350-12	3.5	12	0.021"	135 cm	1919179
PED3-021-350-14	3.5	14	0.021"	135 cm	1919180
PED3-021-350-16	3.5	16	0.021"	135 cm	1919181
PED3-021-350-20	3.5	20	0.021"	135 cm	1919183
PED3-021-350-25	3.5	25	0.021"	135 cm	1919184
PED3-027-350-12	3.5	12	0.027"	135 cm	1919179
PED3-027-350-14	3.5	14	0.027"	135 cm	1919180
PED3-027-350-16	3.5	16	0.027"	135 cm	1919181
PED3-027-350-20	3.5	20	0.027"	135 cm	1919183
PED3-027-350-25	3.5	25	0.027"	135 cm	1919184
PED3-027-400-12	4.0	12	0.027"	135 cm	1919197
PED3-027-400-14	4.0	14	0.027"	135 cm	1919198
PED3-027-400-16	4.0	16	0.027"	135 cm	1919199
PED3-027-400-20	4.0	20	0.027"	135 cm	1919201

PED3-027-400-25	4.0	25	0.027"	135 cm	1919202
PED3-027-400-30	4.0	30	0.027"	135 cm	1919203
PED3-027-450-12	4.5	12	0.027"	135 cm	1919197
PED3-027-450-14	4.5	14	0.027"	135 cm	1919198
PED3-027-450-16	4.5	16	0.027"	135 cm	1919199
PED3-027-450-20	4.5	20	0.027"	135 cm	1919201
PED3-027-450-25	4.5	25	0.027"	135 cm	1919202
PED3-027-450-30	4.5	30	0.027"	135 cm	1919203
PED3-027-450-40	4.5	40	0.027"	135 cm	1919205
PED3-027-500-14	5.0	14	0.027"	135 cm	1919218
PED3-027-500-16	5.0	16	0.027"	135 cm	1919219
PED3-027-500-20	5.0	20	0.027"	135 cm	1919221
PED3-027-500-25	5.0	25	0.027"	135 cm	1919222
PED3-027-500-30	5.0	30	0.027"	135 cm	1919223
PED3-027-500-40	5.0	40	0.027"	135 cm	1919225
PED3-027-550-20	5.5	20	0.027"	135 cm	1919231
PED3-027-550-40	5.5	40	0.027"	135 cm	1919235
PED3-027-550-50	5.5	50	0.027"	135 cm	1919237
PED3-027-600-20	6.0	20	0.027"	135 cm	1919243
PED3-027-600-40	6.0	40	0.027"	135 cm	1919247
PED3-027-600-50	6.0	50	0.027"	135 cm	1919249

Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, su prodotto finito effettuati dalla casa madre secondo normativa CEE.

Dispositivo medico secondo DIR. CE 93/42