



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0001163
DATA: 23/08/2023 09:39
OGGETTO: Affidamento diretto della fornitura PROTESI TRACHEO BRONCHIALI Y e RETTE (varie misure) per 24 mesi per le esigenze dell' U.O. di Pneumologia ed Endoscopia Toracica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ai sensi dell' art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs n. 36 del 31/03/2023 espletata mediante il portale www.acquistinretepa.it. Durata della fornitura: (mesi 24). Importo complessivo biennale non superabile € 25.000 (IVA esclusa) CIG Z4A3BA625D

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giulia Azzali

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [03-03-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001163_2023_determina_firmata.pdf	Azzali Giulia	1C50FBBDDCEA737B436F8672B43CED93 D60854232141C67BE9A7B3E1CE0914AF
DETE0001163_2023_Allegato1.pdf:		06BF14437B63F001DD7D6C4E3EDF8B45 63BFA6C1A78F5F6C7E12A98EE72356D5
DETE0001163_2023_Allegato2.pdf:		9D05A082B8A83F576E777581B9AEB7EC 4068637287D7A1878A1FF88916C9A9FB



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Affidamento diretto della fornitura PROTESI TRACHEO BRONCHIALI Y e RETTE (varie misure) per 24 mesi per le esigenze dell' U.O. di Pneumologia ed Endoscopia Toracica dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs n. 36 del 31/03/2023 espletata mediante il portale www.acquistinretepa.it. Durata della fornitura: (mesi 24). Importo complessivo biennale non superabile € 25.000 (IVA esclusa) CIG Z4A3BA625D

IL DIRETTORE

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa -";

CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 con la quale si è individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan;

RICHIAMATO l'art. 37 del D.lgs 36/2023 , che stabilisce al comma 1 che "Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti adottano il programma triennale dei lavori pubblici e il programma triennale degli acquisti di beni e servizi. I programmi sono approvati nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio e, per gli enti locali, secondo le norme della programmazione economico-finanziaria e i principi contabili e al comma 3, che "Il programma triennale di acquisti di beni e servizi e i relativi aggiornamenti annuali indicano gli acquisti di importo stimato pari o superiore a 140.000 euro.";

RICHIAMATO ALTRESI l'atto deliberativo n. 317 del 10 maggio 2023 mediante il quale è stata recepita la programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) biennio 2023-2024 che tuttavia non ricomprende la fornitura di cui trattasi di importo superiore a € 40.000,00 e nell'ambito della quale verrà inserita in sede di primo/prossimo aggiornamento;



RAVVISATA la necessità di dover procedere all'affidamento della fornitura di PROTESI TRACHEO BRONCHIALI Y e RETTE (varie misure) della ditta ARS CHIRURGICA SRL con sede in SAN GIOVANNI IN PERSICETO (codice fiscale e partita IVA 01140030360), occorrenti alla U.O. di Pneumologia ed Endoscopia Toracica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

PRESO ATTO dell'offerta economica della ditta pervenuta tramite il sistema di acquisti centralizzato Mepa-Consip (trattativa n. 3692863 Numero RDO) allegata al presente atto (Allegato 1) e parte integrante del medesimo;

RITENUTO di procedere tramite affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs n. 36/2023;

RILEVATO ALTRESI che i costi relativi alla fornitura sono da considerarsi già presenti in programmazione aziendale per gli acquisti in economia, programmazione approvata con atto numero 166 dell'8 marzo 2023, e sono pertanto compatibili con le risorse di spesa e di disponibilità del bilancio e che i medesimi costi verranno imputati al conto GAAC numero 1001300201 - DM impiantabili non attivi;

RICHIAMATA la procedura espletata sulla piattaforma Consip Mepa (trattativa numero 3692863/2023) volta all'affidamento diretto della fornitura di durata biennale dei dispositivi di cui trattasi, alla ditta ARS CHIRURGICA SRL;

DATO ATTO che la ditta ARS CHIRURGICA SRL suddetta ha presentato in data 09/08/2023 tramite il sistema di acquisti centralizzato Mepa-Consip (trattativa n. 3692863/2023 Numero RDO) l'offerta economica (ID NG3692863) del valore pari ad euro 24.500 iva esclusa (e totale iva inclusa 4% pari a euro 25.480,00). L'offerta è dettagliata come da Allegato 1 parte integrante del presente atto.

RICHIAMATA la richiesta inviata con protocollo 32779 del 16/08/2023, in cui questo Servizio, al fine di fornire una risposta clinica il più ampia e il più efficace possibile, mantenendo stabile il fabbisogno annuo espresso, richiedeva di ampliare la gamma delle protesi offerte con tutti i codici e le misure presenti nelle schede tecniche presentate in sede di offerta e chiedeva la conferma della quotazione economica formulata per le protesi assimilabili a quelle presenti nell'offerta economica. L'Elenco con i prodotti oggetto di ampliamento di gamma sono contenuti nell'Allegato 2 parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che la ditta ARS CHIRURGICA SRL con pec protocollo in entrata n. 32818 del 17/08/2023 confermava la disponibilità all'ampliamento di gamma alle medesime condizioni economiche presentate in offerta;

DATO ATTO ALTRESI':

- che i prezzi possono ritenersi congrui e convenienti;
- che la ditta affidataria è in possesso di esperienza pregressa idonea all'esecuzione delle prestazioni contrattuali oggetto di fornitura ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) D.LGS 31/03/2023 N. 23;



- che il contratto avrà durata di mesi 24 (ventiquattro) come dal “Documento di stipula” del 11/08/2023 nella trattativa diretta numero 3692863/2023 Numero RDO firmato digitalmente, secondo le regole del sistema di E-PROCUREMENT della PA (“REGOLE”) art. 54 nel rispetto della procedura di acquisto Trattativa Diretta prevista dall’art. 44 delle REGOLE, con decorrenza 28 agosto 2023 sino alla data del ---27 agosto 2025;
- che il Direttore del Servizio Acquisizione Beni è assente e con nota n. 5817 del 08/02/2022 è stata delegata alla firma in sua sostituzione la Dr.ssa Giulia Azzali, Dirigente Amministrativo presso il predetto Servizio.

VERIFICATO che, in applicazione:

- dell’art. 26 della L. 488/99, modificata dall’art. 1, comma 4 della L.191/04, in materia di convenzioni Consip;
 - dell’art. 21 L.R. 11/2004 in materia di convenzioni Intercent-ER;
 - dell’atto deliberativo n. 44 del 29/03/2005, rinnovato con atto deliberativo n. 67 del 07/04/2008 e prorogato con atto deliberativo n. 79 del 04/04/2012, in materia di adesione ai processi di approvvigionamento AVEN;
- l’acquisizione di cui sopra non rientra tra i beni/servizi oggetto delle predette convenzioni e procedure;

DATO ATTO che è stata individuata quale responsabile del procedimento la Dott.ssa Giulia Azzali ai sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e ss. mm. e ai sensi dell’art. 15 del D.Lgs 36/2023;

PRESO ATTO dell’inesistenza nei confronti del RUP di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento.

RICHIAMATO l’atto deliberativo n. 272 del 19/03/2019 mediante il quale è stato approvato il regolamento per la disciplina dei controlli in fase di esecuzione dei contratti per la fornitura di beni e servizi e l’individuazione dei relativi compiti del responsabile Unico del procedimento e del Direttore dell’esecuzione del Contratto;

RITENUTO di nominare quale DEC del contratto ai sensi dell’art. 114 del d.Lgs. 36/2023 e all’Allegato II.14 capo II, il dottor Scardino Marcello Coordinatore Infermieristico dell’ U.O. Pneumologia ed Endoscopia toracica dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

Determina

1. Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate, di procedere all’affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs n. 36 del 31/03/2023, della fornitura di



PROTESI TRACHEO BRONCHIALI Y e RETTE (varie misure) occorrenti alla dell' U.O. di Pneumologia ed Endoscopia Toracica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, alla ditta ARS CHIRURGICA SRL con sede in SAN GIOVANNI IN PERSICETO (codice fiscale e partita IVA 01140030360);

2. L'affidamento avrà durata di 24 mesi dal 28 agosto 2023 al 27 agosto 2025 come da Documento di stipula del 11/08/2023 della trattativa diretta numero 3692863/2023, offerta economica della ditta ARS CHIRURGICA pervenuta tramite il sistema di acquisti centralizzato Mepa-Consip (trattativa 3692863 Numero RDO) del valore presunto di ---- 24.500,00 euro IVA esclusa come da allegato Allegato 1 e 2 parte integrante della medesima;

3. Di dare atto che la spesa complessiva presunta di € 25.480,00 euro (IVA al 4% inclusa) non è da considerarsi un nuovo costo a carico degli esercizi interessati dall'affidamento in quanto costi già sostenuti negli esercizi precedenti e che tale spesa verrà contabilizzata, salvo esatta liquidazione, sul conto n. 1001300201 - DM impiantabili non attivi come segue:

- quanto ad Euro 4.247 del Bilancio economico – Gestione Sanitaria – Esercizio 2023;
- quanto ad Euro 12.740 del Bilancio economico – Gestione Sanitaria – Esercizio 2024;
- quanto ad Euro 8.493 del Bilancio economico – Gestione Sanitaria – Esercizio 2025.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Giulia Azzali

Firmato digitalmente da:

Giulia Azzali

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA
SERVIZIO ACQUISIZIONE BENI**

Fornitura PROTESI TRACHEO BRONCHIALI Y e RETTE (varie misure) per 24 mesi per le esigenze dell'U.O. di Pneumologia ed Endoscopia Toracica

Quantità Presunta biennale*	Descrizione	Codice	Confezionamento	CND e BD/RDM	Produttore	Prezzo unitario	Quantità biennale	Prezzo Totale
25.000 euro (iva esclusa)	IM ST0510312020 REP. 1456381 CND P0401 STENT AUTOESP. TRACHEO BRONC 20mm diam.12/14mm ricoperto	IM ST0510312020	PEZZO	CND P0401 REP. 1456381	Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. - Repubblica Popolare Cinese	1.600,00 €	3	4.800,00 €
	IM ST0510314020 REP. 1456385 CND P0401 STENT AUTOESP. TRACHEO BRONC 20mm diam.14/16mm ricoperto	IM ST0510314020	PEZZO	CND P0401 REP. 1456385		1.600,00 €	2	3.200,00 €
	IM ST0510314050 REP. 1456388 CND P0401 STENT AUTOESP. TRACHEO BRONC 50mm diam.14/16mm ricoperto	IM ST0510314050	PEZZO	CND P0401 REP. 1456388		1.600,00 €	2	3.200,00 €
	IM ST0515516040 REP. 308289 CND P0401 STENT AUTOESP. TRACHEO BRONC a Y 16x40mm-12x15x30mm	IM ST0515516040	PEZZO	CND P0401 REP. 308289		1.900,00 €	3	5.700,00 €
	IM ST0515218045 REP. 855027 CND P0401 STENT AUTOESP. TRACHEO BRONC a Y 18x45mm diam 12 20(5)/30	IM ST0515218045	PEZZO	CND P0401 REP. 855027		1.900,00 €	2	3.800,00 €
	IM ST0515220050 REP. 855027 CND P0401 STENT AUTOESP. TRACHEO BRONC a Y 20x50mm diam 14 15(5)/30	IM ST0515220050	PEZZO	CND P0401 REP. 855027		1.900,00 €	2	3.800,00 €
						IMPONIBILE		24.500,00 €
						I.V.A. 4 %		980,00 €
						TOTALE		25.480,00 €

* Il fabbisogno è presunto e non vincolante per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, D. Lgs. 50/2016, si dichiara che:

- i costi della manodopera hanno un'incidenza pari al 29,01%, pertanto ammontano a € 7.107,45

- gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro hanno un'incidenza pari al 0,74%, pertanto ammontano a € 181,30

Entrambi i suddetti costi sono già compresi nel valore complessivo offerto

**PROTESI BRONCHIALI E TRACHEALI AUTOESPANDIBILI IN NITINOL
COMPLETAMENTE RICOPERTE**

Codice	Descrizione	Sistema di introduzione	Copertura	Percentuale copertura / lunghezza (mm)	Diametro (min / max) (mm)	Repertorio
BRONCHIALI						
ST0510306020	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 4 mm (12 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	20 / 20	6 / 8	1621001/R
ST0510308020	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 4 mm (12 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	20 / 20	8 / 10	1456376/R
ST0510308030	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 4 mm (12 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	30 / 30	8 / 10	1456377/R
ST0510310020	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 4 mm (12 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	20 / 20	10 / 12	1456378/R
ST0510310030	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 4 mm (12 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	30 / 30	10 / 12	1456379/R
ST0510310040	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 4 mm (12 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	40 / 40	10 / 12	1456380/R
ST0510312020	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	20 / 20	12 / 14	1456381/R
ST0510312030	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	30 / 30	12 / 14	1456382/R
ST0510312040	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	40 / 40	12 / 14	1456383/R
ST0510312050	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	50 / 50	12 / 14	1456384/R
ST0510314020	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	20 / 20	14 / 16	1456385/R

ST0510314030	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	30 / 30	14 / 16	1456386/R
ST0510314040	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	40 / 40	14 / 16	1456387/R
ST0510314050	Protesi bronchiale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm - Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	50 / 50	14 / 16	1456388/R
TRACHEALI						
ST0510316030	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	30 / 30	16 / 18	1456389/R
ST0510316040	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	40 / 40	16 / 18	1456390/R
ST0510316050	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	50 / 50	16 / 18	1456391/R
ST0510316060	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	60 / 60	16 / 18	1456392/R
ST0510316070	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	70 / 70	16 / 18	1456393/R
ST0510316080	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 6 mm (18 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	80 / 80	16 / 18	1456394/R
ST0510318030	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	30 / 30	18 / 20	1456395/R
ST0510318040	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	40 / 40	18 / 20	1456396/R
ST0510318050	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	50 / 50	18 / 20	1456397/R
ST0510318060	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	60 / 60	18 / 20	1456398/R

ST0510318070	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	70 / 70	18 / 20	1456399/R
ST0510318080	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	80 / 80	18 / 20	1456400/R
ST0510318100	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	100 / 100	18 / 20	1456401/R
ST0510320040	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	40 / 40	20 / 22	1456402/R
ST0510320060	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	60 / 60	20 / 22	1456403/R
ST0510320080	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	80 / 80	20 / 22	1456404/R
ST0510322040	Protesi tracheale autoespandibile in NITINOL	OTW Lungh: 600 mm Diam: 7 mm (21 Fr) Filoguida: 0,035"	TOTAL	40 / 40	22 / 24	1456405/R

FABBRICANTE	Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. - Repubblica Popolare Cinese
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	INNOVAMEDICA s.p.a. – Cusago (MI), Italia
Descrizione	<p>Protesi autoespandibili in NITINOL bronchiali e tracheali non ricoperte. Gli stent sono composti da un singolo filamento in Nitinol che favorisce la conformazione della protesi all'anatomia del tratto in cui è posizionata. Il monofilamento consente inoltre di avere una sicurezza maggiore in caso di rottura di una parte dello stent (per trazione o stress meccanico indotto) poichè la struttura della maglia metallica non verrebbe in alcun modo compromessa.</p> <p>Gli stent sono simmetrici ed i terminali, denominati di tipo "Bauer", consentono di aumentare l'ancoraggio ai tessuti circostanti, mantenendo il più possibile intatta l'anatomia del tratto interessato. Questo favorisce la tollerabilità del dispositivo e riduce la possibilità di granulazione dei tessuti dovuta al corpo estraneo.</p> <p>La copertura in Silastic è applicata allo stent (inizialmente non ricoperto) attraverso un processo di immersione. Questo consente di avere una copertura più resistente, non soggetta a separazione dalla struttura metallica e che mantiene una rugosità esterna sufficiente a far ancorare lo stent ai tessuti.</p> <p>La copertura totale consente allo stent di non essere inglobato dai tessuti</p>

	<p>circostanti. Questo, idealmente, può consentire una più agevole rimozione o riposizionamento dello stent anche dopo l'impianto.</p> <p>Sistemi di introduzione a trazione extracanalare (OTW), lungo 600 mm, compatibile con filo guida da 0,035".</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Diametro stent (mm)</th> <th>Diametro sist. Introduzione (mm/Fr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,8 – 1,0</td> <td>4 / 12</td> </tr> <tr> <td>12 – 16</td> <td>6 / 18</td> </tr> <tr> <td>18 – 20</td> <td>7 / 21</td> </tr> </tbody> </table> <p>Gli stent Microtech sono compatibili con la risonanza magnetica nucleare.</p> <p>Gli stent ricoperti Microtech possono essere rimossi (*) fino ad un anno dal posizionamento poiché la copertura può durare fino a 12 mesi dopo l'impianto.</p> <p>(*) La removibilità degli stent metallici dipende da diversi fattori anatomici e fisiopatologici quindi è possibile solo se le condizioni del paziente lo consentono. Per i dettagli si rimanda alla relativa relazione tecnica.</p> <div style="text-align: center;">  </div>	Diametro stent (mm)	Diametro sist. Introduzione (mm/Fr)	0,8 – 1,0	4 / 12	12 – 16	6 / 18	18 – 20	7 / 21
Diametro stent (mm)	Diametro sist. Introduzione (mm/Fr)								
0,8 – 1,0	4 / 12								
12 – 16	6 / 18								
18 – 20	7 / 21								
Materiale	NITINOL e silicone. Privo di lattica.								
Destinazione d'uso	Gli stent tracheo- bronchiali sono indicati nel trattamento di stenosi tracheo- bronchiali causate da neoplasie maligne , da terapie relative a fistole e da fistole tracheali.								
Confezione	Blister sterile in busta con apertura a strappo, monouso.								
Classe	IIB								
Metodo di sterilizzazione	E.T.O.								
Durata	2 anni dalla data di sterilizzazione								
Marchi e certificazioni	Prodotto marcato CE, conforme alla direttiva CEE 93/42. Organismo Notificato N. 1639								
CND	P0401								

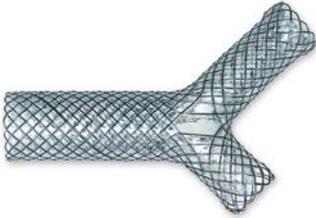
PROTESI TRACHEO-BRONCHIALI A Y AUTOESPANDIBILI IN NITINOL

Codice	Diametro trachea (mm)	Lunghezza trachea (mm)	Diametro bronchi (mm)	Lungh. bronchi Dx (senza copertura) / Sx (mm)
ST0515216040*	16	40	12	20 (5) / 30
ST0515218045*	18	45	12	20 (5) / 30
ST0515220050**	20	50	14	20 (5) / 30
ST0515516040*	16	40	12	15 (5) / 30
ST0515518045*	18	45	12	15 (5) / 30
ST0515520050**	20	50	14	15 (5) / 30

* Sistema di introduzione OTW - Lungh: 600 mm - Diam: 8 mm (24 Fr) - Filoguida: 2 x 0,035"

** Sistema di introduzione OTW - Lungh: 600 mm - Diam: 8,5 mm (26 Fr) - Filoguida: 2 x 0,035"

FABBRICANTE	Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. - Repubblica Popolare Cinese
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	INNOVAMEDICA s.p.a. – Cusago (MI), Italia
Descrizione	<p>Protesi autoespandibili in NITINOL tracheo-bronchiali a Y, con copertura totale, tranne 5 mm della parte distale del ramo bronchiale destro. Rami bronchiali con terminali svasati di tipo Bauer (semisferici) per consentire un perfetto ancoraggio dello stent ai tessuti circostanti. Sistemi di introduzione misto a trazione extracanalare e a filo (OTW) da 8 e 8,5 mm, lungo 600 mm, compatibile con 2 fili guida da 0,035".</p> <p>Il posizionamento avviene in due fasi distinte. Nella prima vengono scoperti i rami bronchiali che, una volta liberati e posizionati vengono rilasciati tramite un meccanismo a filo che si aziona grazie a due anelli distinti sulla parte posteriore del sistema di rilascio. Completata la prima fase, si procede all'apertura del ramo tracheale tramite la retrazione della guaina (metodo pull-back) che contiene l'ultima parte di stent. Gli stent Microtech sono compatibili con la risonanza magnetica nucleare. Gli stent ricoperti Microtech possono essere rimossi (*) fino ad un anno dal posizionamento poiché la copertura può durare fino a 12 mesi dopo l'impianto.</p> <p>(*) La removibilità degli stent metallici dipende da diversi fattori anatomici e fisiopatologici quindi è possibile solo se le condizioni del paziente lo consentono. Per i dettagli si rimanda alla relativa relazione tecnica.</p>

	
Materiale	NITINOL e silicone. LATEX FREE.
Destinazione d'uso	Gli stent tracheo- bronchiali sono indicati nel trattamento di stenosi tracheo-bronchiali causate da neoplasie maligne , da terapie relative a fistole e da fistole tracheali.
Confezione	Blister sterile in busta con apertura a strappo, monouso.
Classe	IIB
Metodo di sterilizzazione	E.T.O.
Durata	1 anno dalla data di sterilizzazione
Marchi e certificazioni	Prodotto marcato CE, conforme alla direttiva CEE 93/42. Organismo Notificato N. 1639
CND	P0401
REPERTORIO N.	ST0515216040/ST0515220050/ST0515516040/ST0515520050:308289/R ST0515218045/ ST0515518045: 855027/R