

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liigurla.it
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liigurla.it

Determinazione n. 79 del 04/03/2019

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti n. 71 – N. gara 6551014.

Affiancamento IMPLEMED lotto 51

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Vista la deliberazione n. 22 del 30/12/2016 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. rubricata "Ulteriori provvedimenti relativi al provvisorio esercizio delle funzioni dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, nelle more dell'adozione della dotazione organica definitiva e degli atti previsti dall'art. 11, c. 11, della Legge Regionale 29 luglio 2016, n. 17" con la quale sono state definite in via transitoria le competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Vista la determinazione n. 466 del 15/12/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N. gara 6551014;



2 dl 5

Presa visione della nota della Ditta IMPLEMED ITALIA S.R.L. delL'08/02/2019, acquisita agli atti prot. n. 3031 dell'11/02/2019, relativa all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati per il lotto 51 dei seguenti prodotti, a seguito di aggiurnamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Codice	Descrizione	Prezzo netto
1. 48	WEB - sistema intrasacculare per aneurismi intracranici	
W5-4-S	W5-4-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM	€ 11.500,00
W5-5-S	W5-5-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM	€ 11.500,00
W5-6-S	W5-6-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM	€ 11.500,00
W5-7-S	W5-7-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM	€ 11.500,00
W5-3-2	W5-3-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-3.5-2	W5-3,5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3,5MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-3.5-3	W5-3,5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3,5MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-4-2	W5-4-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-4-3	W5-4-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-4.5-2	W5-4,5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-4.5-3	W5-4,5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-4.5-4	W5-4,5-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-5-2	W5-5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-5-3	W5-5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-5-4	W5-5-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X4MM	€ 11.500,00
W5-6-3	W5-6-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-6-4	W5-6-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-6-5	W5-6-5 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 5MM	€ 11.500,00

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it





Sistema Sanitario Regione Liguria

VIA-17-154-01	VIA-17-154-01 VIA 17 MICROCATERE LUNGH. 154CM	S/MERCE
	VIA - Microcatetere per il rilascio dispositivi intrasacculari	
W5-7-6	W5-7-6 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 6MM	€ 11.500,00
W5-7-5	W5-7-5 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 5MM	€ 11.500,00
W5-7-4	W5-7-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-7-3	W5-7-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 3MM	€ 11.500,00

Vista la determinazione n. 39 del 06/02/2017 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

Dott. Antonio CASTALDI

S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica - E.Ö. "Ospedali Galliera"

Presidente

Dott, Luca ALLEGRETTI

S.C. Neuroradiologia

IRCCS "San Martino - IST"

Componente

Dott. Francesco PASETTI S.C. Radiologia

IRCCS "Giannina Gaslini"

Componente

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione de qua la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n. 4607 del 01/03/2019, n. 4767 del 04/03/2019 e n. 4768 del 04/03/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. sopra specificata;

Stabilito di:

> pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;

notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it



3 d l 5



4 dl 5

DETERMINA:

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta di affiancamento della ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Codice	Descrizione	Prezzo netto	
	WEB - sistema intrasacculare per aneurismi intracranici		
W5-4-S	W5-4-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM	€ 11.500,00	
W5-5-S	W5-5-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM	€ 11.500,00	
W5-6-S	W5-6-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM	€ 11.500,00	
W5-7-S	W5-7-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM	€ 11.500,00	
W5-3-2	W5-3-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3MM X 2MM	€ 11.500,00	
W5-3.5-2	W5-3,5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3,5MM X 2MM	€ 11.500,00	
W5-3.5-3	W5-3,5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3,5MM X 3MM	€ 11.500,00	
W5-4-2	W5-4-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM X 2MM	€ 11.500,00	
W5-4-3	W5-4-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM X 3MM	€ 11.500,00	
W5-4.5-2	W5-4,5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 2MM	€ 11.500,00	
W5-4.5-3	W5-4,5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 3MM	€ 11.500,00	
W5-4.5-4	W5-4,5-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 4MM	€ 11.500,00	
W5-5-2	W5-5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X 2MM	€ 11.500,00	
W5-5-3	W5-5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X 3MM	€ 11.500,00	
W5-5-4	W5-5-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X4MM	€ 11.500,00	
W5-6-3	W5-6-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 3MM	€ 11.500,00	
W5-6-4	W5-6-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 4MM	€ 11.500,00	

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

 $E-mail: \underline{direzione.alisa@regione.liguria.it}\\$

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it





5 dl 5

W5-6-5	W5-6-5 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 5MM	€ 11.500,00
W5-7-3	W5-7-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-7-4	W5-7-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-7-5	W5-7-5 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 5MM	€ 11.500,00
W5-7-6	W5-7-6 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 6MM	€ 11.500,00
	VIA - Microcatetere per il rilascio dispositivi intrasacculari	
VIA-17-154-01	VIA-17-154-01 VIA 17 MICROCATERE LUNGH. 154CM	S/MERCE

- 2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.
- 3) Di notificare alla ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.
- 4) Di dare atto che la presente deliberazione consta di n. 5 (cinque) pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE RÉCIONALE DI ACQUISTO
(Dott piorgio SACCO)

Allegati:

Nota IMPLEMED ITALIA s.r.l. dell'08/02/2019





Spett.le

A.LI.SA.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Via D'Annunzio n. 64
16121 Genova (GE)

Ancona 08 Febbraio 2019

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi dell'Art. 60 D.Lgs 50/2016 per l'affidamento di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria - Numero gara 6551014.

Vs. Delibera adesione N.639 del 02/05/2018
RICHIESTA AFFIANCAMENTO CODICI LOTTO N. 51

Il sottoscritto FRANCIA TOMMASO MASSIMO nato a Milano il 25/05/1962 e residente a Cusago (Mi), Casc. Colombara, codice fiscale FRNTMS62E25F205N, in qualità di Amministratore Unico della società IMPLEMED ITALIA SRL con sede legale a Milano, Via Enrico Toti n. 2 sede operativa/amministrativa ad Ancona in Via G. Di Vittorio n. 9 – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 - C.F. e P.IVA 08149900964, con riferimento a quanto in oggetto comunica che, a seguito di un aggiornamento tecnologico, la gamma del sistema di embolizzazione intrasacculare per aneurismi intracranici WEB e relativi microcateteri VIA è stata ampliata con l'immissione sul mercato di nuove misure come da dettaglio seguente:

LOTTO N. 51 - SISTEMA DI OCCLUSIONE INTRASACCULARE PER ANEURISMI INTRACRANICI

Codice	Codice Descrizione	
	WEB – sistema intrasacculare per aneurismi intracranici	
W5-4-S	W5-4-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM	€ 11.500,00
W5-5-S	W5-5-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM	€ 11.500,00
W5-6-S	W5-6-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM	€ 11.500,00
W5-7-S	W5-7-S WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM	€ 11.500,00
W5-3-2	W5-3-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-3.5-2	W5-3,5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3,5MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-3.5-3	W5-3,5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 3,5MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-4-2	W5-4-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM X 2MM	€ 11.500,00

ImpleMed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 - 20123 Milano - P. IVA, Cod. Fisc. e iscr. Reg. Impr. Mi n. 08149900964 - R.E.A. Mi n. 2006953 Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 - 60131 Ancona - Tel. 071 7106156 - Fax 071 7201489 - E-mail: Implemed@implemed.it



W5-4-3	W5-4-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-4.5-2	W5-4,5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 2MM	€ 11.500,00
W5-4.5-3	W5-4,5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-4.5-4	W5-4,5-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 4,5MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-5-2	W5-5-2 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X 2MM	€ 11.500,00
, W5-5-3	W5-5-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-5-4	W5-5-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 5MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-6-3	W5-6-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-6-4	W5-6-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-6-5	W5-6-5 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 6MM X 5MM	€ 11.500,00
W5-7-3	W5-7-3 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 3MM	€ 11.500,00
W5-7-4	W5-7-4 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 4MM	€ 11.500,00
W5-7-5	W5-7-5 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 5MM	€ 11.500,00
W5-7-6	W5-7-6 WEB ANEURYSM EMBOLIZATION SYSTEM 7MM X 6MM	€ 11.500,00
	VIA - Microcatetere per il rilascio dispositivi intrasacculari	
VIA-17-154-01	VIA-17-154-01 VIA 17 MICROCATERE LUNGH, 154CM	S/MERCE

Si precisa che le condizioni economiche a Voi riservate restano invariate.

Alla luce di quanto esposto, con la presente chiediamo di autorizzare l'affiancamento sopra descritto.

Nell'attesa di un gradito riscontro, porgiamo distinti saluti.

Implemed Italia Srl Torninaso Massimo Francia Amininistratore Unico

Rev. 10 marzo 2017

Nome commerciale:

Microcateteri VIA 17, VIA 21, VIA 27, VIA 33

Codice Prodotto:

VIA-17-154-01 (VIA 17)

VIA-21-154-01 (VIA 21)

VIA-27-154-01 (VIA 27)

VIA-33-133-01 (VIA 33)

Prodotto da	Sequent Medical Inc.
	11A Colombia, Aliso Viejo
	California, 92656 USA
Distribuito da	Mass Medica S.r.I.
	Via Enrico Toti n. 2
	20123 Milano
Certificazione C.E.	I micro cateteri VIA Plus sono in possesso del marchio CE 0050 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza III. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:2008 e EN 980:2008 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.
Classe di rischio (Dir. 1993/42/CE)	III
Codice CND	C0104010299
REPERTORIO	VIA-27-154-01 (VIA27) DM 674547
DISPOSITIVI MEDICI	VIA-33-133-01 (VIA 33) DM 696108
	VIA-21-154-01 (VIA 21) DM 1276122
	VIA-17-154-01 (VIA 17) DM 1515350
Descrizione completa	I Microcateteri VIA sono indicati per infusione selettiva e controllata di agenti diagnostici (mezzo di contrasto) e terapeutici (sistema di embolizzazione) nel sistema vascolare periferico e intracranico. Progettato specificatamente per la navigazione del dispositivo WEB.
	Il corpo catetere è ottenuto da un tubo in PTFE attraverso diversi gradi di estrusione e rinforzato da una spirale in acciaio che arma tutta la lunghezza del catetere. Ricopertura idrofilica per 100cm.
Destinazione d'uso	Progettato specificatamente per la navigazione del dispositivo WEBTM. Vedi istruzioni d'uso e tabella sotto per compatibilità WEB/VIA.
Condizioni di mantenimento/trasporto	Conservare in ambiente asciutto al riparo dal fonti di calore

Mass Medica Srl — Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 - 20123 Milano -C.F. e P.IVA 12545310158 Sede operativa: Via G. Di vittorio n. 9 — 60131 Ancona - Tel. 071 7106156 — Fax 071 7201489 E-mail: massmedica@massmedica.it — pec: massmedica@registerpec.it

Prodotto Fornito Sterile	SI
Podotto sterilizzabile	NO
Prodotto monouso	SI
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene (EO)
Materiali costituenti il DM	
	PTFE con rivestimento idrofilico e armatura in acciaio
Confezionamento	Scatola singola
Prodotto Latex free	SI
Modalità di utilizzo	Vedi istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Nessuna controindicazione se il dispositivo viene usato secondo le modalità di utilizzo riportate nelle istruzioni d'uso.
Caratteristiche	MICROCATETERE VIA 17:
	 Lunghezza utile 154 cm Diametro interno 0.0175"/ 1.3 Fr Diametro esterno distale 0.029"/ 2.1 Fr Diametro esterno prossimale 0.032"/ 2.4 Fr Compatibile con DMSO Il VIA 17 è compatibile con i diametri 3,3.5,4,4.5,5,6,7 mm del WEB
	MICRO CATETERE VIA 21:
	 Lunghezza utile 154 cm Diametro interno 0.021"/1.6 Fr Diametro esterno distale 0.033"/ 2.5 Fr Diametro esterno prossimale 0.035"/ 2.8 Fr Compatibile con DMSO Il VIA 21 è compatibile con i diametri 4,5,6,7 mm del WEB
	MICRO CATETERE VIA 27:
	 Lunghezza utile 154 cm Diametro interno 0.027"/2.1 Fr Diametro esterno distale 0.039"/3.0 Fr Diametro esterno prossimale 0.042"/3.2 Fr Compatibile con DMSO Il VIA 27 è compatibile con i diametri 8 e 9 mm del WEB
	MICRO CATETERE VIA 33:
	• Lunghezza utile 138 cm

Mass Medica Srl — Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 - 20123 Milano -C.F. e P.IVA 12545310158 Sede operativa: Via G. Di vittorio n. 9 – 60131 Ancona - Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 E-mail: massmedica@massmedica.it – pec: massmedica@registerpec.it

Diametro interno 0.033"/2.5 Fr Diametro esterno distale 0.045"/3.4 Fr Diametro esterno prossimale 0.050"/3.4 Fr Compatibile con DMSO Il VIA 33 è compatibile con i diametri 10 e 11 del WEB

Nome commerciale: WEB™

Rev. 5 aprile 2018

Prodotto da	Sequent Medical Inc.
	11A Colombia, Aliso Viejo
	California, 92656 USA
Distribuito da	Mass Medica S.r.l.
	Via Enrico Toti n. 2
	20123 Milano
Certificazione C.E.	93/42/CEE
	La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:2008 e EN 980:2008 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto
Classe di rischio (Dir. 1993/42/CE)	WEB: CLASSE III WDC Detachment Control Device: CLASSE IIa
Codice CND	C0104020203
Codice GMDN	/
REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI	Vedi tabella di seguito
Descrizione completa	WEB è un sistema di embolizzazione intrasacculare per aneurismi intracranici costituito da un intreccio di fili di Nitinol ad alta densità. Il dispositivo di embolizzazione WEB è costituito da fili di Nitinol in configurazione a rete intrecciata auto-espandibile.
	Il WEB è composto dal dispositivo impiantabile e da un sistema di rilascio che lo rende ricatturabile e riposizionabile.
	Una volta rilasciato, il WEB occupa lo spazio all'interno dell'aneurisma proteggendo il colletto e inducendo il processo di trombosi dall'interno della sacca.
	Distacco controllato elettro-termico istantaneo.
	Il WEB è disponibili in due configurazioni:
	WEB SL: un unico cestello di forma cilindrica (da 72 a 260 fili)
	WEB SLS: un unico cestello di forma sferica (da 72 a 260 fili)
	Il dispositivo impiantabile è connesso a un sistema di rilascio progettato per consentire la navigazione attraverso 4 cateteri con lume interno rispettivamente da 0.0175", 0.021", 0.027" e 0.033" a seconda della configurazione e della misura scelta.
	Dispositivo impiantabile: maglia di Nitinol ad alta visibilità in fili intrecciati premontato su apposito spingitore.
	Marker: 2 marker radiopachi (marker distale e prossimale) per il WEB SL e per il WEB SLS
Destinazione d'uso	Il sistema WEB è indicato per il trattamento di aneurismi

Mass Medica Srl — Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 - 20123 Milano - C.F. e P.IVA 12545310158 Sede operativa: Via G. Di vittorio n. 9 — 60131 Ancona - Tel. 071 7106156 — Fax 071 7201489 E-mail: massmedica@massmedica.it — pec: massmedica@registerpec.it

	intracranici.
	È costituito da una maglia di fili di Nitinol, ad alta visibilità intrecciati secondo la Microbraid Technology.
	Ogni WEB consta di una miscela di fili di 3 diametri differenti, in modo da conservare le caratteristiche meccaniche del dispositivo a prescindere dalla misura.
	Il dispositivo, una volta impiantato, produce un rallentamento del flusso sanguigno dentro la sacca aneurismatica.
	Si ha, per opera di un unico dispositivo, trombosi della sacca e ricostruzione del vaso madre.
Condizioni di mantenimento/trasporto	Conservare in un ambiente asciutto al riparo dal calore e dalla luce solare diretta.
Sterilizzazione:	
Prodotto Fornito Sterile	SI
Podotto sterilizzabile	NO
Prodotto monouso	SI
Metodo di sterilizzazione	Raggi gamma
Materiali costituenti il DM	Nitinol in fili intrecciati
Confezionamento	Imballato in un manicotto di plastica con una busta ed un cartone di protezione
Prodotto Latex free	SI
Modalità di utilizzo	Vedi istruzioni per l'uso
Controindicazioni	Nessuna controindicazione se il dispositivo viene usato secondo le modalità di utilizzo riportate nelle istruzioni d'uso.
	Il prodotto e la confezione non contengono sostanze biologiche o tessuti di origine animale.

ELENCO CODICI E MISURE:

WEB SLS

Codice	Diametro (mm)	COMPATIBILITA' MICROCATETERE VIA	REP. D.M.	Classificazione CND
W5-4 - S	4	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515512	C0104020203
W5-5-S	5	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515548	C0104020203
W5-6 - S	6	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515551	C0104020203
W5-7-S	7	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515553	C0104020203
W4-4-S	4	VIA 21 (lume interno 0.021")	1276134	C0104020203
W4-5-S	5	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278498	C0104020203
W4-6-S	6	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278500	C0104020203
W4-7-S	7	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278506	C0104020203
W2-8-S	8	VIA 27 (lume interno 0.027")	854234	C0104020203
W2-9-S	9	VIA 27 (lume interno 0.027")	854254	C0104020203

Mass Medica Srl — Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 - 20123 Milano - C.F. e P.IVA 12545310158 Sede operativa: Via G. Di vittorio n. 9 — 60131 Ancona - Tel. 071 7106156 — Fax 071 7201489 E-mail: massmedica@massmedica.it — pec: massmedica@registerpec.it

W2-10-S	10	VIA 33 (lume interno 0.033")	854256	C0104020203
W2-11-S	11	VIA 33 (lume interno 0.033")	854274	C0104020203

WEB SL

Codice	Diametro	Altezza	COMPATIBILITA'	REP.	Classificazione
	(mm)	(mm)	MICROCATETERE VIA	D.M.	CND
W5-3-2	3	2	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515353	C0104020203
W5-3.5-2	3.5	2	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515513	C0104020203
W5-3.5-3	3.5	3	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515515	C0104020203
W5-4-2	4	2	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515516	C0104020203
W5-4-3	4	3	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515518	C0104020203
W5-4.5-2	4.5	2	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515517	C0104020203
W5-4.5-3	4.5	3	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515521	C0104020203
W5-4.5-4	4.5	4	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515523	C0104020203
W5-5-2	5	2	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515525	C0104020203
W5-5-3	5	3	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515526	C0104020203
W5-5-4	5	4	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515528	C0104020203
W5-6-3	6	3	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515529	C0104020203
W5-6-4	6	4	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515530	C0104020203
W5-6-5	6	5	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515532	C0104020203
W5-7-3	7	3	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515536	C0104020203
W5-7-4	7	4	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515537	C0104020203
W5-7-5	7	5	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515538	C0104020203
W5-7-6	7	6	VIA 17 (lume interno 0.0175")	1515540	C0104020203
W4-4-3	4	3	VIA 21 (lume interno 0.021")	1276164	C0104020203
W4-4-4	4	4	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278510	C0104020203
W4-5-3	5	3	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278513	C0104020203
W4-5-4	5	4	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278515	C0104020203
W4-6-3	6	3	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278522	C0104020203
W4-6-4	6	4	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278525	C0104020203
W4-6-5	6	5	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278528	C0104020203
W4-7-3	7	3	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278532	C0104020203
W4-7-4	7	4	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278535	C0104020203
W4-7-5	7	5	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278538	C0104020203
W4-7-6	7	6	VIA 21 (lume interno 0.021")	1278541	C0104020203
W2-8-3	8	3	VIA 27 (lume interno 0.027")	1322507	C0104020203
W2-8-4	8	4	VIA 27 (lume interno 0.027")	846930	C0104020203
W2-8-5	8	5	VIA 27 (lume interno 0.027")	846931	C0104020203
W2-8-6	8	6	VIA 27 (lume interno 0.027")	846932	C0104020203
W2-9-4	9	4	VIA 27 (lume interno 0.027")	1322509	C0104020203
W2-9-5	9	5	VIA 27 (lume interno 0.027")	846934	C0104020203
W2-9-6	9	6	VIA 27 (lume interno 0.027")	846935	C0104020203
W2-9-7	9	7	VIA 27 (lume interno 0.027")	846936	C0104020203
W2-10-5	10	5	VIA 33 (lume interno 0.033")	846938	C0104020203
W2-10-6	10	6	VIA 33 (lume interno 0.033")	846939	C0104020203
W2-10-7	10	7	VIA 33 (lume interno 0.033")	846940	C0104020203
W2-10-8	10	8	VIA 33 (lume interno 0.033")	846941	C0104020203
W2-11-6	11	6	VIA 33 (lume interno 0.033")	846942	C0104020203
W2-11-7	11	7	VIA 33 (lume interno 0.033")	846943	C0104020203
W2-11-8	11	8	VIA 33 (lume interno 0.033")	846944	C0104020203
W2-11-9	11	9	VIA 33 (lume interno 0.033")	846945	C0104020203

Mass Medica Srl — Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 - 20123 Milano - C.F. e P.IVA 12545310158 Sede operativa: Via G. Di vittorio n. 9 — 60131 Ancona - Tel. 071 7106156 — Fax 071 7201489 E-mail: massmedica@massmedica@it - pec: massmedica@registerpec.it

SISTEMA DI DISTACCO

Codice	Descrizione	REP. D.M.	Classificazione CND
WDC-1	WEB- Detachment Controller	388779	Z12109001