



**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO**

Il sottoscritto Dr. Massimo Lombardo, in qualità di Direttore della Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale SS. Trinità, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico **VEXIM** e commercializzato in Sardegna dall'Operatore economico **SURGICAL** di Cagliari.

Precisa che il prodotto richiesto - **sistema SPINE JACK DI VERTEBRAL AUGMENTATION** per il trattamento di fratture vertebrali con retropulsione del muro posteriore - è l'unica scelta possibile per raggiungere gli obiettivi sottoindicati e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere gli stessi risultati. Si precisa che si tratta di:

→ **Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato**

Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato

→ **Fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato**

Consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate (vedi più sotto: lettura a 48 ore invece che a 3 ore)

Altro:

**Descrizione tecnica del prodotto e finalità:**

*(deve rispondere alla domanda "che cos'è")*

Si tratta di un sistema di riespansione vertebrale verticale, agente solo sui piatti intersomatici ed in assenza di espansione orizzontale, specifico per il trattamento delle fratture con retropulsione del muro posteriore, non altrimenti trattabili con i classici sistemi di cifoplastica e vertebroplastica percutanea, con cemento osseo dedicato.

*(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")*

Favorisce il ripristino anatomico vertebrale controllato, la riespansione verticale e la stabilizzazione dei corpi vertebrali fratturati con cedimento del muro posteriore, senza aumentare il rischio di compressione midollare.

**Vantaggi e benefici per il paziente:**

Consente il trattamento miniinvasivo di fratture che altrimenti necessiterebbero di stabilizzazione di più metameri, con minori rischi chirurgici, precoce ripresa funzionale, ridotti tempi di degenza e migliore qualità degli esiti.

X

**Ospedale Santissima Trinità**  
**Divisione di Ortopedia e Traumatologia**

**Vantaggi e benefici per l'operatore:**

Consente di trattare con tecnica percutanea fratture instabili minimizzando il rischio di ulteriore retropulsione del muro posteriore, migliora l'evoluzione clinica delle lesioni, riduce la durata delle degenze.

**Differenza in termini economici rispetto a attuale (+/-):**

riducendosi i tempi di degenza e di guarigione delle lesioni, si riducono i costi.

**Sostituzione totale o parziale della metodica attuale:**

Rappresenta una innovazione rispetto alle stabilizzazioni plurimetameriche, pur con indicazioni limitate.

**Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale:**

Non quantificabile.

**Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta:**

Le fratture da schiacciamento vertebrale con interessamento del muro posteriore  
Dovranno essere trattate con metodiche classiche invasive di stabilizzazione plurimetamerica.

**Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni:**

Non esistono prodotti analoghi

**Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività:**

Non quantificabile

**Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile:**

**In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:**

Possibilità di trattare in maniera mini invasiva fratture vertebrali instabili, con minori rischi chirurgici, riduzione delle degenze, più rapido recupero funzionale e migliore qualità degli esiti, migliore profilo costo/efficacia

**Quantità richiesta:**

Si richiede l'acquisizione di n° 30 kit di Spine Jack prevedendo fino ad un massimo di 30 impianti per anno

**Costo presunto per un anno:**

Per un fabbisogno annuo presunto di 30 kit ammonterebbe a circa € 95.000 + IVA

**Codice prodotto sec. Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (se D.M.):**

*VEDI SCHEDA TECNICA CON CODICI,  
PAGINA SEGUENTE*

P.O. SS. Trinità  
U.O. Ortopedia e Traumatologia  
Dr. Lombardo G. Massimo  
Matr. *[firma]*

Ospedale Santissima Trinità
Divisione di Ortopedia e Traumatologia

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

Sostenere per questo con prot. n. 185/12.03.2013
per necessità S.C. Raddolapre (letas contee infermiera
n. 252/2014)

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRIGENTE SANITARIO

Servizio Farmacia

S.C. FARMACUTICA OSPEDALIERA

(se di pertinenza)

Dr. Paolo Sanna Matr. 37140

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL RESPONSABILE
AMMINISTRATIVO

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

Il presente allegato è composto da n° 3 fogli di n° pagine.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 936 DEL 10/06/2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)
IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

Telefoni: Reparto 0706095813; Ambulatorio 0706095991;
Sala Gessi 0706095717; Segreteria 0706095817