

Commissione Valutazione Dispositivi Medici

650 1 5 GIV. 2016

ASL8 P.2016/10768 dei 19/04/2016 ore 14:56 itt - DIREZIONE SANITARIA

SS OSPEDALE SS TRINITA

lass. 21.



Al Direttore del Servizio di Radiologia P.O. SS. Trinità c.a. Dott. Stefano Marcia

Alla Responsabile del Servizio Acquisti c.a. Dott.ssa Alessandra De Virgillis

Alla Responsabile dell'Unità Farmceutica Centrale c.a. Dott.ssa Sandra Loi

Oggetto: Materiale di consumo per Radiologia Interventistica 2016

Con riferimento alla richiesta in oggetto, la Commissione in data 5 Aprile 2016 ha analizzato le richieste inevase del 2015 trasmesse da parte del servizio Acquisti.

Service per FACET JOIN Syndrome

Ditta STRYKER

Richiesta dell'Unità Farmaceutica Centrale al Servizio Acquisti N. 26102 del 24.08.2015

Tipologia: Continuità

Valutazione: Il Fabbisogno annuale richiesto di 100 elettrodi-monopolari, 250 aghi cannula e 100 elettrodi neutri è già stato ridimensionato dalla farmacia a 50 elettrodi monopolari, 100 aghi cannula e 100 elettrodi neutri per un importo complessivo annuo di 80.350,00 euro a fronte di uno storico di spesa di 25.000,00 euro annui.

Si invita il richiedente a rivedere le quantità in accordo con l'Unità Farmaceutica Centrale al fine di programmare solo quelle strettamente necessarie per l'anno in corso e consentire al servizio acquisti di dare garanzia di continuità alla fornitura per il 2016.

Per quanto attiene il successivo biennio 2017-2018 si invita il richiedente a programmare procedure di plurimo interpello e solo qualora questo non risulti possibile a compilare il nuovo modello richiesta per prodotti esclusivi ed infungibili al fine di poter avviare le indagini di mercato preliminari alla scelta di un unico operatore economico.

• Fornitura di kit per la riduzione del dolore articolare dedicati al generatore NEUROTHERM RF PULSE DOSE.

Ditta IGEA MEDICALI

Richiesta dell'Unità Farmaceutica Centrale al Servizio Acquisti N. 25117 del 06.08.2015

Tipologia: Nuova Introduzione

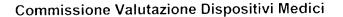
Valutazione: Non è possibile incrementare il valore di un contratto del valore iniziale di 231.00,00 euro annui di altri 210.000,00 euro annui per acquistare dispositivi il cui fabbisogno non era stato rappresentato come opzionale in fase di acquisto.

Considerato che il contratto in essere del generatore Neurotherm pulse dose risulta scaduto il 18.03.2016 e che recentemente, in data 18.02.2016 è stato evaso un ordine di oltre 80.000,00 euro, che presumibilmente garantisce il proseguo delle attività in essere per il resto dell'anno, si invita il richiedente a programmare l'intero fabbisogno per il prossimo biennio, includendo di tutti i dispositivi ritenuti

ASL Cagliari
Sede legale e Amministrativa
Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Direzione Sanitaria via Piero della Francesca 1 Su Planu - Selargius T. 0706093295 F. 0706093244 PRESA IN CARICO

21 APR. 2016





necessari, favorendo il ricorso al plurimo interpello. Solo qualora questo non risulti possibile, si invita il richiedente a compilare il nuovo modello di richiesta per prodotti esclusivi ed infungibili al fine di poter avviare le indagini di mercato preliminari alla scelta di un unico operatore economico.

Si ricorda che nella relazione di accompagnamento alla dichiarazione di scelta dovranno essere codificate le prestazioni a cui risultano associati tutti i device richiesti al fine di chiarire il contesto delle attività sanitarie associate.

Sistema di nucleo plastica lombare "DISC NUCLEOPLASTY"

Ditta ARTHROCARE c/o SURGICAL

Richiesta dell'Unità Farmaceutica Centrale al Servizio Acquisti N. 36940 del 16.12.2015

Tipologia: Continuità

Valutazione: Il contratto in oggetto risulta scaduto in data 30.09.2015. I dispositivi in oggetto ricadono nell'ambito della codifica K02030101 - ELETTRODI MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA.

Si richiede al richiedente di rivalutare, a distanza di tre anni dall'avvio del contratto (data di avvio 25.10.2013), se esiste la possibilità di interpellare più operatori economici e di valutare, in accordo con l'Unità Farmaceutica Centrale, l'eventuale inserimento nella gara regionale K "dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia" che la ASL N.3 di Nuoro bandirà nell'anno in corso.

Solo qualora questo iter di approvvigionamento non risulti praticabile, si invita a compilare il nuovo modello di richiesta per prodotti esclusivi ed infungibili al fine di poter avviare le indagini di mercato preliminari alla scelta di un unico operatore economico.

Nell'ambito di definizione della strategia di approvvigionamento per i prossimi anni si invita il Servizio Acquisti a garantire la continuità delle forniture richieste per il 2016 sulla base delle quantità aggiornate che verranno comunicate da parte dell'Unità Farmaceutica Centrale.

Si comunica all'interessato che, oltre a quelle oggetto della presente, non risultano pervenute alla Commissione altre pratiche relative a richieste inevase per il 2015.

Cordiali saluti,

Il Delegato del Presidente della Commissione
Dott. Sergio Laconi

ASL Cagliari Sede legale e Amministrativa Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius c.f.e p. iva: 02261430926 www.aslcagliari.it Direzione Sanitaria
via Piero della Francesca 1
Su Planu - Selargius
T. 0706093295
F. 0706093244



ASL8

NP/2016/0011790

del 04/05/2016 ore 12,51

Mittente - Unità Centrale Farmaceutica

Assegnatario : Servizio Acquisti

Classifica 1 Fascicide 17 del 2016



1. Usa 16 Corece DIPARTIMENTO I

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Unità Centrale Farmaceutica

Selargius, 04/05/2016

S 110

Al Responsabile del Servizio Acquisti Dott.ssa Alessandra De Virgilis

Al Direttore del Servizio di Radiologia P.O.SS.Trinità Dott. Stefano Marcia

Loro Sedi

Oggetto: Materiale di consumo per Radiologia Interventistica 2016

p.c.

In ottemperanza a quanto richiesto dalla Commissione Valutazione D.M. nella nota prot. n°10768 del 19/04/2016, sono state riesaminate con il Dott. Stefano Marcia, Direttore della U.O.C. di Radiologia del P.O. SS. Trinità, le seguenti richieste :

Service RF per Facet Joint Syndrome ditta STRYKER -

Richiesta /F n° 1377 del 04-08-2015 trasmessa da questa UCF prot. n°26102 del 24-08-2015 Si confermano per il 2016 le quantità indicate nella richiesta della Farmacia, si allega copia sottoscritta dall'Utilizzatore in data odierna.

La richiesta per il 2017 risulta già inoltrata alla Commissione con la relazione di prodotti esclusivi ed infungibili, unico operatore economico ditta STRYKER.

2. Fornitura di kit per la riduzione del dolore articolare - D.M. di nuova introduzione dedicati al generatore NEUROTHERM RF PULSE DOSE ditta IGEA MEDICALI

Richiesta /F n° 907 del 01-06-2015 trasmessa da questa UCF prot. n°25117 del 06-08-2015 La richiesta della fornitura in service per l'anno 2017, comprensiva di tutti i D.M. dedicati al generatore NEUROTHERM RE PULSE DOSE, è già stata trasmessa dall'Utilizzatore alla Commissione con la relazione di esclusività e infungibilità per unico operatore economico ditta IGEA **MEDICALI**

Il Dott. Marcia segnala di aver già utilizzato alcuni kit, richiesti in regime d'urgenza, per i quali, comunque, dovrá essere avviata la richiesta di sanatoria.

Sistema di nucleoplastica lombare "DISC NUCLEOPLASTY"- DITTA ARTHROCARE c/o **SURGICAL**

Richiesta /F n° 2025 del 19-11-2015 trasmessa da questa UCF prot. n°36940 del 16-12-2015 Il sistema Disc Nucleoplasty è ritenuto dall'Utilizzatore del tutto unico ed infungibile.

Si conferma per il 2016 il fabbisogno indicato nella richiesta della Farmacia, si allega copia sottoscritta dall'Utilizzatore in data odierna e la nuova relazione di esclusività e infungibilità per unico operatore economico ditta ARTHROCARE c/o SURGICAL.

Inoltre, si comunica che risulta già inoltrata alla Commissione la richiesta per il 2017 con la relazione di prodotti esclusivi ed infungibili, unico operatore economico ditta SURGICAL.

PRESA IN CARICO

ASL 8 Cagliari Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 - Selargius c.f.e p. iva: 02261430926 www.aslcagliari.it

1 1 MAG. 2016

Dipartimento del farmaco Unità Centrale Farmaceutica Via Peretti 2/C -09047-Selargius tel. 0706093825-23-12 fax 0706093303





Unità Centrale Farmaceutica

Si segnala l'<u>urgenza d</u>ell'espletamento delle suddette richieste, in quanto trattasi di prodotti necessari a garantire la continuità delle forniture per il 2016, per le quali sono scaduti i precedenti contratti d'acquisto.

Distinti saluti

Il Responsabile della SSD Dott ssa Sandra I oi

Dott.ssa Sandra Loi Jawhe WoV



PRESIDIO OSPEDALIERO SS.TRINITA' UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Rich. del 03.08	el 03.08.2015 RISCONTRO a NOTA UCF, NP/2015/0019891 del 15.06.2015		Prot.	N° (3)	€¥ del ८५	·08.2015
		Richiesta di: Dispositivi Medici				:
Pubblico Incanto in itinere: NP/2015/ 0026009 del 20/08/2015 ore 11,28 Se si precisare i riferimenti della richiesta: U.O.: S. C. RADIOLOGIA Durata contrattuale richiesta: 2 anni Allegati: n.1 scheda ad unico operatore economico completa di dettaglio quali-quantitativo a cura utilizzatore Ditta: Ditta: Ditta: Ditta: NP/2015/ 0026009 del 20/08/2015 ore 11,28 Mittente OSPEDALE SS TRINITA U.O.: S. C. RADIOLOGIA Classifica: 1 Fasciciolo 19 del 2015 Classifica: 1 Fasciciolo 19 del 2015 ASL8 NP/2015/ 0026009 Mittente OSPEDALE SS TRINITA SEGULIA Classifica: 1 Fasciciolo 19 del 2015 ASL8 NP/2015/ 0026009 Mittente OSPEDALE SS TRINITA SEGULIA Classifica: 1 Fasciciolo 19 del 2015 Allegati: n.1 scheda ad unico operatore economico completa di dettaglio quali-quantitativo a cura utilizzatore Ditta:		Unita di Misura (Quantità)	Fabbisogno annuale	Costo unitario di riferimento (Euro	Spesa stimata per 12 Mesi (Euro)	
CND	SISAR	Denominazione Articolo			<u></u> <u></u> <u> </u>	го)
		SERVICE con GENERATORE di ENERGIA RF CONTINUA nel trattamento della "FACET JOINT SYNDROME" e per il trattamento di RF intradiscale nel dolore discogenico (IDET):				
Z12109080	1196087	cod.0406.815.010 elettrodo monopolare 100mm	pz.	50	€ 1.350,00	€ 67.500,00
A019013	1196244	cod.0406.620.125 cannula RF monopolare retta 100mm - 22G - 10mm	pz.	100	€ 126,00	€ 12.600,00
Z12109080	956698	cod.0406.650.205 elettrodo neutro x paziente	pz.	100	€ 2,50	€ 250,00
		N.B. vedasi ultimo contratto informatico n.316/2014 - DT 1030/2013				
		R. P. L. P. L.				
Confermans: quantitative indicationalla dannecha del l'ando Totale anno senza IVA €80.31 016 Cou vitera del vicr to al grants d'obbei la partiel del				€ 80.350,00		
	Il Farmacis	ta Dirigente II Responsabile & C. Farmaceutica Ospedaliera			ente Sanitar	



Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici

Sede Legale

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI

(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	RADIOLOGIA
PRESIDIO/DISTRETTO	SS TRINITA'
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	DISPOSITIVO PER DENERVAZIONE CON RADIOFREQUENZA
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	STRYKER MULTIGEN RF ABLATION
CODICE E MISURE (se applicabile)	Elettrodi: 0406815010 aghi cannula (10cm-10mm punta esposta dritta cod.0406620125)
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM) PRODUTTORE/FORNITORE	STRYKER
PREZZO UNITARIO PRESUNTO FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO 2016	100 elettrodi monopolari-250 aghi cannula±50% 50 Rusho Hi, come de ruchuste allegate 20 Horrite stal Dott. Stefan o Horrise

Lov

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHIESTO E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART. 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI).

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA l'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHIESTO.

	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
SPECIFICA TECNICA	Sistema di denervazione con RadioFrequenza per il trattamento del
	low back pain da Facet Joint Syndrome" lombalgia da degenerazione
	delle articolazioni rizoapofisarie, che costituisce il 40% delle
	delle articolazioni rizoapolisarie, che costituisce il 4070 delle
	lombalgie. Costituito da elettrodi in nitinol monopolari introducibili
	con aghi di lunghezza e punta variabili collegati ad un generatore di
	RF (in service) che consente la possibilità di eseguire fino a quattro
	lesioni monopolari contemporaneamente oppure due bipolari
	collegando quattro elettrodi con diversi parametri di RF. Consente
	inoltre di eseguire test neurofisiologici (sensoriali e motori) per
	l'individuazione esatta del nervo cui applicare la RF evitando lesioni
	di altre strutture nervose. Può inoltre essere utilizzato per
	denervazione a livello sacrale (trattamento del sacroiliac joint pain),
	la cordotomia percutanea, per il trattamento della nevralgia del
	14 00.400





• Nath S, Nath CA, Pettersson K: Percutaneous lumbar zygapophisial joint neurotomy using radiofrequency current, in the management of chronic low back pain: a randomized double-blind trial. Spine 2008; 33(12):1291-7Chou R, Atlas SJ, Stanos SP, Rosenquist RW: Nonsurgical interventional therapies for low back pain: a review of the evidence for an american pain society clinical pratice guideline. Spine 2009 May 1;34(10):1078-93

Effetti sul paziente

a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.

Possibilità di essere trattato in tempi rapidi (10min), per via totalmente percutanea ed in anestesia locale, in regime di Day Surgery, con un'aspettativa di successo del 75% nei confronti di una patologia invalidante, evitando così l'intervento chirurgico di stabilizzazione con notevole riduzione dei tempi di degenza e, di conseguenza, di recupero, dei costi legati alla sala operatoria ed allo strumentario chirurgico di stabilizzazione con barre e viti (spesso invalidante a lungo termine!), al trattamento farmacologico prolungato nonché dei costi sociali.

Rischi estremamente bassi consentendo l'apparecchiatura l'esatta individuazione del nervo da ablare

Effetti sugli utilizzatori /lavoratori

a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento,ecc.

Apparecchiatura estremamente funzionale. Test sensitivi e motori per l'esatta individuazione del nervo. La possibilità di effettuare contemporaneamente più denervazioni riduce i tempi procedurali. Gli aghi di diverse misure e con diversa curvatura della punta consentono di approcciare le differenti situazioni anatomiche. Gli elettrodi di nuova generazione dotati di doppio foro sulla punta consentono sia una maggiore lesione sia la possibilità di iniettare contemporaneamente un farmaco.

Costi diretti (event	uale confronto costi attuali-previsti)	
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto deposito)		Fornitura/service
	Tipologia e costi di manutenzione annua	
Per le apparecchiature	Ciclo di vita previsto (anni)	
sanitarie	Descrizione consumabili	
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	
Costi indiretti (eve	ntuale confronto costi attuali-previsti)	
		dirigenti medici 1 TSRM 1 IP 1 Impiegati per circa 15min/procedura
Personale utilizzato	re (qualifica/numero/ore)	

MIL



trigemino, la rizotomia ed inoltre per le procedure di RF intradiscale per il dolore discogenico (IDET).

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA	
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO
2 Januar	

Modello di Relazione TECNICA

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso	
	MONOUSO
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in	DISPOSITIVO GIA' IN USO
uso da specificare	

Evidenze

indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.

- Marcia S, Masala S, Marras M, Cauli A.: Treatment of facet joints. Interventional neuroradiology of the spine. Muto ed. Springer 2012
- Marcia S, Masala S, Marini S, Piras E, Marras M, Mallarini G, Mathieu A, Cauli A.: Osteoarthritis of the zygapophysial joints: efficacy of percutaneous radiofrequency neurotomy in the treatment of lumbar facet joint syndrome. Clin Exp Rheumatol. 2012 Mar-Apr;30(2):314
- Masala S, Nano G, Mammucari M, Marcia S, Simonetti G.: Medial branch neurotomy in low back pain. Neuroradiology. 2012 Jul;54(7):737-44.
- Marcia S, Saba L, D'Orazio F, Gallucci M.: CT/X-Ray guided thermal ablation in spinal facets and sacroiliac joint syndrome disease. Spinal Instability, Manfrè ed. Springer 2014
- Manchikanti et al.: An Update of Comprehensive Evidence-Based Guidelines for Interventional Techniques in Chronic Spinal Pain. Part II: Guidance and Recommendations. Pain Physician 2013; 16:S49-S283 • ISSN 1533-3159
- Roy C, Chatterjee N, Ganguly S, Sengupta R. Efficacy of combined treatment with medial branch radiofrequency neurotomy and steroid block in lumbar facet joint arthropathy. J Vasc Interv Radiol. 2012 Dec;23(12):1659-64. doi: 10.1016/j.jvir.2012.09.002.
- MacVicarI, BorowczykJM, MacVicarAM, LoughnanBM, BogdukN.: Lumbar medial branch radiofrequency neurotomy in New Zealand. Pain Med. 2013 May;14(5):639-45. doi: 10.1111/pme.12000. Epub 2012 Dec 28.
- Shabat S, Leitner Y, Bartal G, Folman Y.: Radiofrequency treatment has a beneficial role in reducing low back pain due to facet syndrome in octogenarians or older. Clin Interv Aging. 2013;8:737-40. doi: 10.2147/CIA.S44999. Epub 2013 Jun 17.
- Bogduk N. Evidence-informed management of chronic low back pain with facet injections and radiofrequency neurotomy. Spine J. 2008;8:56

 64



Prestazioni co	nnesse					
		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni annue	Interni	04.99	100	Entro 180 gg	2530	
previste	Esterni					
	1	Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente	Interni	04.99	100	Entro 180 gg	2530	
effettuate	Esterni					
Rapporto con	attività di altri	reparti/servizi	Riabilita	zione	<u> </u>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Indicatori util	izzabili per mo	onitoraggio ex-	Procedu	ıre eseguite in d	ay surgery	
Inserire eventuali indicatori per la						
valutazione a posteriori (numero di						
prestazione, tempi di ricovero, ecc.)						
Priorità per il reparto						
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa			ALTA			

Inserire tutte le altre eventuali motivazioni ritenute rilevanti
In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente
risultato:
Trattamento efficace e sicuro del low back pain da facet joint syndrome in tempi rapidi, con ottima
tolleranza della procedura da parte dei pazienti, evitando così il rischio di malattia prolungata e assenza
dal lavoro del cittadino, aumento della spesa farmaceutica per il trattamento medico, il trattamento
chirurgico di stabilizzazione con barre e viti (spesso invalidante a lungo termine!) nonché il rischio che il
paziente si rivolga ad altra ASL fuori regione con conseguente acquisto della prestazione presso altri
fornitori



-



PRESIDIO OSPEDALIERO SS.TRINITA' UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Prot. N°2025 del 49.11.15 Rich. del 18.11.2015 Richiesta di: Dispositivi Medici Spesa stimata per 12 Mesi (Euro) Pubblico Incanto in itinere: Unita di Misura (Quantità Se si precisare i riferimenti della richiesta : U.O.: S. C. RADIOLOGIA Durata contrattuale richiesta: 2 anni riferimento Allegati: n.1 scheda ad unico operatore economico con dettaglio quali-quantitativo a cura utilizzatore Ditta: ARTHOCARE c/o Surgical (Euro) CND **Denominazione Articolo** SISAR Service sistema mini-invasivo e percutaneo per nucleoplastica lombare con elettrodo monouso collegato a Generatore di RF € 1.611,00 € 144.990,00 kit K02030101 956461 N.B. quotazione riferita a prezzo contratto informatico n.329/2013 - DE 1750/2012 N.B. la Ditta deve fornire il KIT di BASE in CONTO DEPOSITO e lo strumentario eventualmente necessario in modalità di USO GRATUITO eventualmente necessario in modalità di uso sinisis.

Luci la Fallis ID pur i usli cir o dulla Fanulacia Totale

apuro 2016 Con evolutiale micriso di quinto

03/05/2016 di € 144.990,00 Totale anno senza IVA



Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici

Sede Legale

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI

(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	RADIOLOGIA
PRESIDIO/DISTRETTO	SS TRINITA'
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	DISPOSITIVO PER DECOMPRESSIONE DISCALE
	PERCUTANEA MEDIANTE COABLAZIONE
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	DISC NUCLEOPLASTY
CODICE E MISURE (se applicabile)	Cod. K7920-01
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	
(CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	
PRODUTTORE/FORNITORE	ARTHROCARE/SURGICAL SRL
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	1600
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	90 (2016)

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHIESTO E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART. 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI).

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA I'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHIESTO.

SPECIFICA TECNICA	ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE
J LOW PLOTTER TO	Sistema di trattamento delle ernie discali contenute mediante coablazione. Costituito da un ago-elettrodo bipolare che viene introdotto mediante ago di Crawford, collegato ad un generatore di Radiofrequenza (fornito in service), viene utilizzato con alta percentuale di successo (85%) nel trattamento delle ernie discali contenute. E' l'unico sistema per il quale esistono trials randomizzati versus trattamento conservativo. L'elettrodo bipolare determina una ablazione "a freddo" (40-50%) – cool ablation del nucleo polposo del disco intervertebrale mediante une ionizzazione del plasma, riducendo così il volume discale del 10- 15% e riducendo così la compressione sulle radici nervose. Particolarmente indicato in pazienti giovani con disco ben idratato (Pfirrmann 1-3); è
	indispensabile l'integrità dell'annulus fibroso. Sistema totalmente percutaneo mini-invasivo con elettrodo bipolare unico sul mercato.





**

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

DATA	
IL DIRETTQRE DELL'UNITA' OPERATIVA	IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO
l or hear	

Modello di Relazione TECNICA

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso	
	MONOUSO
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in	DISPOSITIVO GIA' IN USO
uso da specificare	

Evidenze

indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni,ecc.

- Nucleoplasty, a minimally invasive procedure for disc decompression: a systematic review and metaanalysis of published clinical studies. Eichen PM, Achilles N, Konig V, Mosges R, Hellmich M, Himpe B, Kirchner R. Pain Physician. 2014 Mar-Apr;17(2):E149-73. Review
- An update of the systematic assessment of mechanical lumbar disc decompression with nucleoplasty. Manchikanti L, Falco FJ, Benyamin RM, Caraway DL, Deer TR, Singh V, Hameed H, Hirsch JA.
 Pain Physician. 2013 Apr;16(2 Suppl):SE25-54. Review
- An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, Buenaventura RM, Bryce DA, Burks PA, Caraway DL, Calodney AK, Cash KA, Christo PJ, Cohen SP, Colson J, Conn A, Cordner H, Coubarous S, Datta S, Deer TR, Diwan S, Falco FJ, Fellows B, Geffert S, Grider JS, Gupta S, Hameed H, Hameed M, Hansen H, Helm S 2nd, Janata JW, Justiz R, Kaye AD, Lee M, Manchikanti KN, McManus CD, Onyewu O, Parr AT, Patel VB, Racz GB, Sehgal N, Sharma ML, Simopoulos TT, Singh V, Smith HS, Snook LT, Swicegood JR, Vallejo R, Ward SP, Wargo BW, Zhu J, Hirsch JA. Pain Physician. 2013 Apr;16(2 Suppl):S49-283.
- Result of percutaneous disc decompression using nucleoplasty in Thailand: a randomized controlled trial.
 Chitragran R, Poopitaya S, Tassanawipas W. J Med Assoc Thai. 2012 Oct;95 Suppl 10:S198-205
- A systematic review of RCTs with nucleoplasty an update. König V, Eichen PM, Achilles N, Mösges R. Pain Physician. 2013 Jan;16(1):E45-6. No abstract available CA

Effetti sul paziente

a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.

Consente di trattare le ernie discali contenute in anestesia locale in tempi molto brevi (15') ed in regime di



	lover ricorrere alla chirurgia, evitando così sia				
	operatoria, con tempi di recupero molto brevi.				
procedura totalmente indolore con basso discomfort per il paziente. Rischio di complicanze: 0.8% tratto cervicale, 1.8% tratto lombare					
cervicale, 1.8% tratt	o iombare				
Effetti sugli utilizzat					
	cativo indicare se coerenti e applicabili				
	ti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e				
1	izzo, che presenta elevate percentuali di succe	esso(85%) e percentuali di complicanze			
molto basse.					
Costi diretti (eventu	uale confronto costi attuali-previsti)				
Tipologia di acquisto	Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto				
deposito)		Fornitura con generatore in comodato d'uso gratuito			
	·				
	Tipologia e costi di manutenzione annua				
Per le	Ciala di vita provieta (anni)				
apparecchiature	Ciclo di vita previsto (anni)				
sanitarie	Descrizione consumabili	·			
	Consumabili già acquistati in				
	reparto/ospedale				
Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)					
		disignati modici 1			
		dirigenti medici 1 TSRM 1			
		IP 1			
		Impiegati per circa			
10min/procedura					
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)					

Sm



		Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni annue	Interni	8050	100	Entro 60 gg	2095 (DRG 500)	
previste	Esterni					
	<u> </u>	Codice Tipologia	N°	Tempi di attesa	Remunerazione	Commento
Prestazioni attualmente	Interni	8050	90	Entro 60 gg	2095 (DRG 500)	
effettuate	Esterni					
Rapporto con	attività di alt	ri reparti/servizi	Terapia	del dolore/Riabil	litazione	
Indicatori utili post	licatori utilizzabili per monitoraggio ex- st					
Inserire event valutazione a prestazione, te	oosteriori (nu	umero di				
Priorità per il	reparto					
Indicare e motivare il livello di priorità alta/media/bassa		ALTA				

Inserire tutte le altre eventuali motivazio	oni ritenute rilevanti
percentuali di successo, percentuali di co si evita così di dover ricorrere alla chirurg	e in anestesia locale ed in regime di day surgery, elevate mplicanze molto basse e tempi di recupero pressochè immediati; gia open con notevole allungamento dei costi di sala operatoria, agli svantaggi per il paziente), senza che peraltro la chirurgia
DATA	
DATA	W DUDSTTORE CANUTA DIO DEL DIO (DISTORTE)
IL DIDETTORE DELL'UNITA' OREDATIVA	II DIRETTORE SANITARIO DEL PIO /DISTRETTO

II pres	sente al	legato	è com-
posto	da n° _	<u> </u>	fogli
di n° _		5	pagine.

IL RESO. SERV. AGQUISTI Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis