allegato "A"

1279
22 SET. 2014

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto **Gabriele Podda** nella sua qualità di **Primario** sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico **DFINE inc.** di **California, USA** e commercializzati in Sardegna dall' Operatore Economico **SIAD Healthcare Spa** di **Assago (MI)** c/o SANIFARM - CAGLIARI

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi 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
- ☐ Altro:

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità

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

Si tratta di un sistema a Radiofrequenza per il trattamento delle metastasi ossee. È composto da un generatore di RF e da un osteotomo particolare che permette di curvare la punta da 0° a 90°. L'osteotomo è, inoltre dotato di due termocoppie interne che permettono il monitoraggio della temperatura.

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

Il sistema permette l'ablazione delle metastasi vertebrali, situate in sedi particolarmente difficili come le lesioni prossime al midollo spinale e alle radici nervose.

- Vantaggi e benefici per il paziente

Il particolare osteotomo presente nel kit permette il posizionamento dell'elettrodo irradiante le radiofrequenze nella posizione più prossima alla lesione da trattare: la possibilità di curvare la punta fino a 90° permette di poter raggiungere la lesione in qualsiasi punto della vertebra laddove i normali ago-elettrodo non possono arrivare a causa dell'accesso transpeduncolare obbligatorio.

Il calibro dell'introduttore, 11G, e la conformazione del suo attacco che si adatta al sistema di iniezione del PMMA in uso presso il Servizio, permette di praticare una eventuale ulteriore osteoplastica.

Il paziente può quindi praticare una ablazione di metastasi vertebrale mirata al suo particolare stato e una eventuale osteoplastica in un'unica seduta operatoria evitando di doversi sottoporre a più anestesie.

pg

A1

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Il generatore di radiofrequenze informa l'operatore della durata del ciclo di ablazione, misura l'impedenza del tessuto neoplastico fornendo garanzia dell'avvenuta ablazione, indica la temperatura prossimale e distale alla lesione permettendo di preservare con assoluta certezza le strutture nervose circostanti.
La punta dell'ago-elettrodo è particolarmente studiata per controllare la distribuzione della temperatura e minimizzare il suo impatto sulle strutture adiacenti la lesione. L'operatore può stimare con elevata sicurezza la zona ablata.
L'operatore può indirizzare, grazie alla possibilità di curvare la punta, l'osteotomo quanto più vicino possibile alla lesione nonostante l'accesso transpeduncolare obblighi l'ago a prendere una direzione diversa dalla posizione necessaria.
Qualora l'operatore lo ritenga necessario, può eseguire, tramite l'introduttore, un ulteriore trattamento di osteoplastica in quanto tale strumento risulta completamente compatibile con il kit di iniezione del PMMA in dotazione al Servizio.

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

Non esistono differenze economiche in quanto non è in uso presso il servizio nessun sistema dalle caratteristiche simili.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Il sistema non sostituisce alcuna metodica, ma completa le possibilità di trattamento dei sistemi in uso presso il Servizio.

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

15%

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

L'accesso alle lesioni metastatiche vertebrali è obbligatoriamente transpeduncolare. Tale accesso impedisce di poter indirizzare l'elettrodo normale con angolazione particolare necessaria a raggiungere con elevata precisione la lesione. In caso di posizionamento particolare della lesione, come un tumore situato a contatto con il midollo spinale, in assenza dell'osteotomo direzionabile, il trattamento di ablazione non è fattibile.

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

Tutti i sistemi in dotazione al Servizio sono dotati di elettrodo rigido: in casi particolari tali materiali si rivelano di utilizzo non idoneo.

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

15%

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

pg

Il sistema non sostituisce nessun altro materiale in uso presso il Servizio.

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

Trattamento di ablazione a RF di lesioni metastatiche ossee particolarmente posizionate all'interno di vertebre, difficilmente raggiungibili con i sistemi tradizionali. Assoluta certezza dell'avvenuta ablazione della lesione in totale sicurezza per i tessuti circostanti. Possibilità di eseguire ulteriori metodiche con lo stesso ago introduttore.

_____ (firma leggibile)

AZIENDA U.S.L. N.8 - CAGLIARI
OSPEDALE ONCOLOGICO "A. BUSINCO"
SERVIZIO RADIODIAGNOSTICA
Primario: *Dott. Gabriele Podda*

pg

(*se di pertinenza sanitaria*)

☐ **PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

IL DIRETTORE DI FARMACIA

SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALI BUSINCO E MICROCITEMICO

IL DIRIGENTE SANITARIO

AZIENDA USL 8 CAGLIARI
P.O. "A. BUSINCO"
DIRIGENTE SANITARIO
Dott.ssa M. TERESA ADDIS

(*se di pertinenza amministrativa*)

☐ **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° 4 fogli di n° _____ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dottssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1279 DEL 27 SET 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Emilio Simeone)

pg A 4