allegato "B"

Prot. 66/14

1279

22 SET. 2014

OSPEDALE SS. TRINITÀ
PERVENUTO IL
17 APR. 2014
FARMACIA

ASL 8 CTO
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Dott. Stefano Marcia nella sua qualità di Responsabile del Servizio di Radiologia del Presidio Ospedaliero SS. Trinità sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico D-FINE e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico Sanifarm s.r.l.. 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
- X 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

Lo **StaR Ablation Kit (cod. 3383)** si compone di un particolare osteotomo direzionabile dall'operatore che, sfruttando un segnale in radiofrequenza (RF) prodotto da una consolle dedicata, consente di ablare le metastasi confinate all'interno della vertebra e quindi di rimuovere il tessuto neoplastico nelle aree di interesse preservando il tessuto osseo sano circostante. L'osteotomo ha una punta flessibile in grado di curvare da 0° fino a 90°, consentendo un fine posizionamento dello stesso all'interno della struttura ossea. Tale caratteristica risulta estremamente utile per la rimozione delle metastasi che interessano il muro posteriore della vertebra in quanto è possibile, curvando l'osteotomo, posizionarci anteriormente alla metastasi stessa ed iniziare la procedura di ablazione in totale sicurezza.

L'osteotomo inoltre presenta due termocoppie che monitorano la temperatura prossimale e distale, impostate rispettivamente a 50°C e 75°C, al fine di garantire la totale sicurezza delle strutture nervose circostanti durante la procedura di ablazione. La parte distale dell'osteotomo in cui viene sviluppata la radiofrequenza è di soli 5 mm, permettendo di creare una zona di ablazione estremamente concentrata al fine di evitare dispersioni di energia nei tessuti sani circostanti. Tale zona viene inoltre protetta durante l'inserimento all'interno della vertebra attraverso una dedicata guaina protettiva.

Il sistema è collegato ad una particolare consolle in service che permette di monitorare la durata e la temperatura di ciascun ciclo di ablazione, misurando durante la procedura l'impedenza del tessuto neoplastico a garanzia della sua completa rimozione.

2

B1

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

ASL Cagliari
P.O. SS. Trinità Cagliari
U.O.C. RADIOLOGIA
Sez. di Radiologia Vascolare ed Interventistica
DIRETTORE: Dr. Stefano Marcia

Il sistema di ricostruzione vertebrale Stabilit (Cod. 3506 Kit Stabilit 7cc e Cod. 2003 Kit Stabilit 9cc) consente di creare una cavità in modo selettivo all'interno della vertebra fratturata attraverso l'osteotomo *VertecoR*. Grazie alla flessibilità della punta, direzionabile dall'esterno, è possibile creare dei canali all'interno della vertebra al fine di veicolare il cemento esattamente nelle aree di interesse.

Il Sistema si compone di una particolare consolle (MultiPlex) che permette di inviare al cemento osseo un segnale in radiofrequenza (RF) che ne aumenta la viscosità all'atto dell'iniezione. Il cemento osseo presenta pertanto un'ULTRA-ALTA viscosità rispetto ad un normale cemento commerciale e un tempo di applicazione di oltre 28 minuti, garantendo un totale controllo della procedura chirurgica e una riduzione dei rischi di leakage associabili alla procedura stessa. Avendo un tempo di applicazione di 28 minuti è possibile anche trattare più livelli con un solo kit.

La consolle (MultiPlex) del sistema di ricostruzione vertebrale *StabiliT* è dotata di attuatore idraulico che regola la pressione di iniezione del cemento osseo in base alla resistenza offerta dall'osso trabecolare, alla viscosità istantanea del cemento stesso e alla temperatura della sala operatoria. L'attuatore idraulico è pertanto in grado di garantire una fuoriuscita costante di 1,3 cc/min di cemento osseo per tutta la durata dell'applicazione, facilitando l'operatore durante la procedura chirurgica.

Il Sistema è dotato di telecomando manuale che permette di controllare e comandare l'iniezione del cemento osseo mantenendo una distanza dal paziente di 3 metri, riducendo quindi significativamente l'esposizione dell'operatore. Utilizzando il telecomando manuale è inoltre possibile un'iniezione continua del cemento osseo con un maggiore controllo della procedura.

Il Sistema STABILIT è presente sul mercato in due configurazioni (COD. 3506 Kit Stabilit 7cc e COD. 2003 Kit Stabilit 9cc) a seconda della quantità di cemento richiesto dalla procedura e quindi del numero di livelli da trattare.

- Vantaggi e benefici per il paziente

Sistema STAR:

Il sistema STAR consente di ablare le metastasi confinate all'interno della vertebra e quindi di rimuovere il tessuto neoplastico nelle aree di interesse all'interno del corpo vertebrale del paziente preservando il tessuto osseo sano circostante.
Possibilità di trattare metastasi che interessano il muro posteriore della vertebra in totale sicurezza.
Garanzia della completa rimozione del tessuto neoplastico.

Sistema STABILIT:

Possibilità di creare dei canali all'interno della vertebra al fine di veicolare il cemento esattamente nelle aree di interesse riempiendole di cemento ed eliminando completamente il dolore al termine del trattamento.

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Sistema STAR e Sistema STABILIT:

Entrambi i sistemi di termoablazione (KIT STAR COD.3383) e di ricostruzione vertebrale (Kit Stabilit COD.3383 e COD.2003) sono dotati di telecomando manuale che permette di controllare e comandare sia la termoablazione che l'iniezione del cemento osseo mantenendo una distanza dal paziente di 3 metri, riducendo quindi significativamente l'esposizione dell'operatore. Utilizzando il telecomando manuale è inoltre possibile un'iniezione continua del cemento osseo con un maggiore controllo della procedura.

Sistema STABILIT:

L'attuatore idraulico del Sistema Stabilit è in grado di garantire una fuoriuscita costante di 1,3 cc/min di cemento osseo per tutta la durata dell'applicazione, facilitando l'operatore durante la procedura chirurgica e riducendo i rischi di leakage associabili alla procedura stessa.
Grazie alla flessibilità della punta, direzionabile dall'esterno, l'operatore può creare dei canali all'interno della vertebra al fine di veicolare il cemento esattamente nelle aree di suo interesse.

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

  Procedura attualmente non praticata.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

  Procedura attualmente non praticata.

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

  Procedura attualmente non praticata.

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

  Procedura attualmente non praticata.

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

  Non sono presenti prodotti analoghi

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

  Non sono presenti prodotti analoghi

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

  Non sono presenti prodotti analoghi

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

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

2

B3

FABBISOGNO ANNUALE PREVISTO

DENOMINAZIONE materiale/apparecchiatura	**Codice del materiale/apparecchiatura dichiarato dal PRODUTTORE**	**QUANTITA'**
STAR ABLATION KIT	3383	20 pz
STABILIT KIT 7CC	3506	5 pz
STABILIT KIT 9CC	2003	15 pz

ASLCagliari P.O. SS. Trinità - Cagliari
U.O.C. RADIOLOGIA
Sez.di Radiologia Vascolare ed Interventistica
DIRETTORE: Dr. Stefano Marcia

(firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

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

Sistemi di ablazione e ricostruzione vertebrale con metodica a radiofrequenza, di nuova introduzione

IL DIRETTORE DI FARMACIA

ASLCagliari P.O. SS. Trinità - Cagliari
S.C. FARMACEUTICA OSPEDALIERA
IL DIRETTORE
Dr. Paolo Sanna Matr. 37140

IL DIRIGENTE SANITARIO

ASLCagliari P.O. SS. Trinità - Cagliari
U.O.C. RADIOLOGIA
Sez.di Radiologia Vascolare ed Interventistica
DIRETTORE: Dr. Stefano Marcia

(se di pertinenza amministrativa)

☐ **PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

il presente allegato è composto da n° 4 fogli di n° _____ pagine.

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

N. 1279 DEL 22 SET. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *(Dott. Sergio Salis)*

IL DIRETTORE SANITARIO *(Dott. Ugo Storelli)*

IL DIRETTORE GENERALE *(Dott. Emilio Simeone)*

B4

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