

Prot 235/14

### 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 **2B1 s.r.l.** di **Milano** e commercializzati in Sardegna dall' Operatore Economico di  
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?")

I dispositivi **BIOS** e **INJECTION PIN** sono viti di sintesi in titanio, di vario calibro e lunghezza, usualmente utilizzate dagli ortopedici e dai neurochirurghi per il trattamento di stabilizzazione delle fratture di ossa lunghe degli arti superiori e inferiori e nella stabilizzazione della colonna vertebrale. Tali viti sono inoltre impiegate nel campo della Radiologia Interventistica per il trattamento delle lesioni osteolitiche a rischio di frattura patologica.

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

Come menzionato, si tratta di viti in titanio usate per trattare chirurgicamente le fratture degli arti e stabilizzare la colonna vertebrale. La loro particolarità e unicità rispetto alle altre viti presenti sul mercato consiste nell'essere cannulate e nel presentare, lateralmente e anteriormente, una traforatura che permette di cementare con Metacrilato, in maniera selettiva, grazie ad un particolare sistema di iniezione, la lesione ossea con consolidamento immediato della frattura o rinforzo della struttura ossea e prevenzione delle fratture patologiche nel paziente oncologico.

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

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

pg


D/1

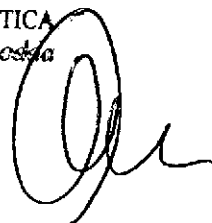
- Vantaggi e benefici per il paziente  
I dispositivi permettono di trattare in unica seduta operatoria lesioni ossee a rischio di frattura patologica mediante inserzione di una o più viti cannulate in titanio con conseguente aumento della stabilità meccanica dell'impianto. Il sistema è particolarmente utile in presenza di lesioni metastatiche di elevate dimensioni. Il trattamento è inoltre indicato quando l'osteolisi abbia interessato in tutto o in parte il peduncolo vertebrale, grazie alla possibilità di iniezione selettiva del cemento. Il trattamento sotto guida radiologica può essere eseguito anche in sedo-analgesia con recupero molto veloce della deambulazione rispetto all'intervento chirurgico tradizionale, con miglior performance del paziente che può essere dimesso dall'ospedale già il giorno successivo al trattamento.
  - Vantaggi e benefici per l'operatore  
L'intervento di posizionamento di viti cannulate sotto guida TC-fluoroscopica determina la riduzione dei tempi di scopia con riduzione di dose di radiazioni ionizzanti ed indubbio vantaggio per il paziente e per gli operatori che effettuano la procedura.
  - Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)  
**Attualmente non esiste un dispositivo simile nell'UOS del Servizio.**
  - Sostituzione totale o parziale della metodica attuale  
**Non sostituisce alcuna metodica attuale**
  - Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale  
**In base alla nostra casistica ed esperienza, il 10/15% circa dei pazienti potrebbero giovare di questa nuova metodica di Radiologia Interventistica.**
  - Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta  
**Non è possibile trattare lesioni situate in sedi a rischio di frattura patologica, con ripercussioni negative per il paziente oncologico che in caso di frattura dovrà sottoporsi ad intervento chirurgico urgente (non elettivo) che spesso necessita di sostituzione protesica o di intervento di stabilizzazione della colonna vertebrale.**
  - Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni  
**Non esistono prodotti analoghi o simili nel Presidio.**
  - Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività  
**10%**
  - Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile  
**Non si tratta di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto.**
- In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:  
Attualmente, nel Presidio, il trattamento di pazienti oncologici con fratture o estese lesioni ossee a rischio di frattura sia degli arti che del bacino, viene eseguito con stabilizzazione e rinforzo del segmento osseo colpito, mediante il solo uso di cemento ortopedico (PMMA). Questo limita di fatto, il numero dei pazienti candidati a questo trattamento. La possibilità di inserire una o più viti cannulate, con fissaggio selettivo mediante iniezione cemento ortopedico, permette quindi il miglioramento della resistenza meccanica dell'osso con prevenzione delle fratture patologiche. Nei casi selezionati anche in

pg

presenza di una frattura conclamata tale intervento può evitare il ricorso ad intervento di chirurgia classica con evidenti ripercussioni positive per il paziente.

\_\_\_\_\_ (firma leggibile)

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



*R*

pg