



RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Dott. Carlo Cabula, matricola 48743, nella sua qualità di Responsabile della UOS di Diagnostica Operativa presso l'UOC di Oncologia Chirurgica, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico ...Prisma S.R.L. di Sassari. (prismaservicesrl@tiscali.it).

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?")

Sistema RF Medical M-2004 e Ago elettro perfuso raffreddato specifico per termoablazione di noduli tiroidei e generatore.

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

Trattamento locoregionale, sostitutivo della chirurgia, dei tumori benigni della tiroide

- Vantaggi e benefici per il paziente

Evita l'intervento chirurgico, procedura in day surgery

- Vantaggi e benefici per l'operatore

Evita l'impiego della sala operatoria e di degenza ordinaria

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

50 casi l'anno

Il presente allegato è com-

posto da n° 4 fogli

di n° pagine.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Nuova metodica

IL RESP. SERV. ACQUISTI

Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Portatori di noduli citologicamente e clinicamente benigni

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

xxx

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

Presidio non esistente NUOVA INTRODUZIONE

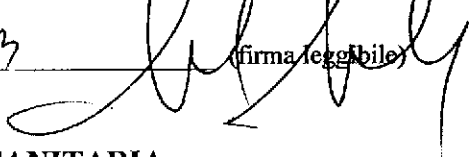
- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività
Permette di evitare l'intervento chirurgico e di ridurre le liste d'attesa chirurgiche
- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

xxx
In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:
trattamento non chirurgico dei noduli tiroidei benigni o non suscettibili di terapia chirurgica

- Costo presunto per un anno, € _____
- Sistema generatore RF Medical M-2004
- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)
RFTS0710 Ago Mod. RFS Tip Ø 1,2mm, lung. 7cm, esp. 10mm (comprensivo di elettrodi) Noduli duri fibrotici **Prodotto esclusivo brevettato** . Quantitativo richiesto: n°25 pezzi

RFTS0715 Ago Mod. RFS Tip Ø 1,2mm, lung. 7cm, esp. 15mm (comprensivo di elettrodi)
Noduli duri fibrotici **Prodotto esclusivo brevettato. Quantitativo richiesto n°25 pezzi**

A.S.L. 8 CA - P.O. "A. BUSINCO"
UOC Oncologia Chirurgica
Responsabile F.F. Dr. Giuseppe Solai
(se di pertinenza sanitaria)

Cagliari, 11/11/13  (firma leggibile)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRIGENTE SANITARIO
SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALI BUSINCO E MICROCITENICO

IL DIRIGENTE SANITARIO
AZIENDA U.S.L. N. 8 CAGLIARI
IL DIRIGENTE SANITARIO
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

Termoablazione tiroidea

Il sistema RF Medical M-2004 si pone come obiettivo la distruzione selettiva del tessuto tumorale in diversi distretti ma grazie alle sue particolari caratteristiche trova applicazione soprattutto nell'ambito **tiroideo** (noduli benigni sintomatici) come valida alternativa alla chirurgia. Questo sistema è composto da un generatore a radiofrequenza in grado di fornire fino a 200 watt di potenza, da una pompa peristaltica che consente di ~~mantenere l'estremità dell'elettrodo ad una temperatura ottimale di lavoro, e da un ago elettrodo in grado di~~ produrre energia termica attraverso l'emissione di onde a radiofrequenza a bassi livelli (400 kHz). Attraverso il display e' possibile controllare costantemente impedenza, energia erogata e temperatura in tempo reale. L'elettrodo correttamente collocato all'interno della lesione sotto guida ecografica , T.A.C. e/o sotto visione diretta laparoscopica o a cielo aperto induce la necrotizzazione del tessuto attraverso l'erogazione di energia termica. La durata del trattamento varia a seconda del tessuto trattato e delle dimensioni della lesione. Il Sistema RF M-2004, trova applicazione nell'ambito dei **trattamenti alla tiroide**. Grazie alla sua infungibilità l'intervento terapeutico viene eseguito con una particolare tecnica detta *moving shot* che consente di ottimizzare il risultato riducendo i tempi. Il trattamento con questo Sistema permette una riduzione del volume dei noduli tiroidei benigni, un miglioramento della sintomatologia compressiva senza la necessità di avviare il paziente ad un intervento chirurgico molto più invasivo e traumatico. L'intervento di ablazione dei tumori tiroidei si può praticare anche in sala endoscopica e/o ambulatorialmente. Il paziente può essere ricoverato in day-hospital. Il Sistema è **Unico** perchè può lavorare con aghi/elettrodi raffreddati internamente e **contemporaneamente "perfusi"** che, grazie alla diffusione della salina, consente di trattare nodi particolarmente fibrotici che con gli aghi tradizionali evidenziano insufficiente riduzione volumetrica e quindi attenuazione della patologia. Tale combinazione di tecnologie è brevettata. Tale approccio è di breve durata, a basso costo, minimamente invasivo, capace di indurre una necrosi tissutale selettiva e controllabile. La letteratura internazionale ritiene che, visto il grande numero di pazienti che necessitano di un trattamento chirurgico per le patologie sopra indicate, il sistema RF M-2004 sia una valida alternativa ai consueti trattamenti, riducendo il ricorso alla sala operatoria e alla degenza per un considerevole numero di pazienti e ottenendo una notevole **diminuzione di costi**. Nella nostra UO il sistema permetterebbe di ridurre la lunga lista d'attesa per la chirurgia tiroidea ed è oltremodo competitivo rispetto ai DRG.

INDICAZIONI CLINICHE

- 1) Nodulo benigno: cisti , gozzo (non – toxic) ,struma ,
 - 2) Nodulo semplice sintomatico compressivo
 - 3) Nodulo semplice per fini estetici (Donne giovani che rifiutano la chirurgia)
 - 4) Nodulo maligno non operabile
-

DISPOSITIVI RICHIESTI:

generatore RF Medical M-2004

RFTS0710 Ago Mod. RFS Tip Ø 1,2mm, lung. 7cm, esp. 10mm (comprensivo di elettrodi) Noduli duri fibrotici Prodotto esclusivo brevettato – pezzi richiesti N°25/anno.

RFTS0715 Ago Mod. RFS Tip Ø 1,2mm, lung. 7cm, esp. 15mm (comprensivo di elettrodi) Noduli duri fibrotici Prodotto esclusivo brevettato – pezzi richiesti n°25/anno.

BIBLIOGRAFIA

J.H Baek Radiology: Volume 262: Number 1—January 2012 n radiology.rsna.org

Dupuy Surgery 2001 vol130 n°6