

allegato B)

ASL Cagliari

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Unità Centrale Farmaceutica **960**

15 SET 2015

ASL8

NP/2015/0012561 del 09/04/2015 ore 12,51

Selargius, 09-04-2015

Mittente: Unità Centrale Farmaceutica

Al Responsabile Servizio Acquisti

Assegnatario: Servizio Acquisti

Classifica: 1 Fascicolo: 19 del 2015

Sede



Oggetto: ~~Richieste ditta BARD G/O MEDICAL-SS: 1) Protesi Ventralight sistema ECHO~~
2) ALYTE Mesh a Y per Sacrocolpopessi

Si inviano le richieste in oggetto per l'attivazione della procedure d'acquisto, si allega:

1. Rich. Farmacia del P.O. S.Marcellino di Muravera prot. n° 415 del 26-03-2015 relativa al fabbisogno annuale presunto di protesi Ventralight SP sistema ECHO dedicate alla riparazione di alcune forme di laparocoele. Allegata dichiarazione Unico Operatore Economico.
2. Rich. Farmacia del P.O. SS.Trinità prot. n° 1942 del 30-12-2014 relativa al fabbisogno annuale presunto di ALYTE Mesh a Y per Sacrocolpopessi. Allegata dichiarazione Unico Operatore Economico.

Questi D.M. con le caratteristiche indicate dagli Utilizzatori non risultano inseriti nella gara aziendale dei "Prodotti protesi vari CND P90"; trattasi D.M. di nuova introduzione.

La ditta dovrà allegare all'offerta le schede tecniche e indicare per ciascun dispositivo medico la CND e il relativo n° di Repertorio Nazionale.

Distinti saluti

Il Responsabile della SSD

Dott.ssa Sandra Loi
Sandra Loi

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

PRESA IN CARICO

13/04/2015

ASL Cagliari

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

dipartimento del farmaco

Via Pier della Francesca-09047-Selargius
tel. 0706093825-23-12
fax 0706093273

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

13



RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

La sottoscritta Eleonora Coccollone nella sua qualità di Direttore della S.C. di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale SS. Trinità, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale sotto indicato prodotto dall'Azienda BARD SPA e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico BARD SPA sito in Via Cina 444 Roma.

DENOMINAZIONE DISPOSITIVO	CODICE	N.PZ
Alyte Mesh ad Y	Y 500 217 11	4

OSPEDALE SS. TRINITA
ARRIVATO IL
25 NOV. 2014
FARMACIA

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:

2
2 B

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità
(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

Il dispositivo consiste in una speciale mesh in polipropilene, macroporosa, non riassorbibile, preformata con esclusivo desing ad Y, indicata per il rinforzo tissutale e la stabilizzazione a lungo termine delle strutture fasciali del pavimento pelvico, nei casi di prolasso vaginale che richiedono sostegno meccanico. La mesh è concepita appositamente per le procedure di sacrocolpopessi in laparoscopia o laparotomia.

La parte vaginale consta di due flap a tramatura variabile ultraleggera, mentre la parte sacrale di una unica porzione a tramatura fissa più consistente.

Alyte utilizza una leggera maglia monofilamentosa di polipropilene non assorbibile:

Flap Vaginale con pori di dimensioni 2.78x1.33 mm, densità 17.67 g/m², spessore 0.29 mm.

Parte Sacrale con pori di dimensioni 1.96x1.06 mm, densità 35.55 g/m², spessore 0.40 mm.

- Vantaggi e benefici per il paziente

L'esclusività è dovuta alla caratteristica di essere un'unica mesh senza suture di collegamento fra le due parti, l'unione tra la parte sacrale e vaginale è garantita da un esclusivo intreccio di fili di polipropilene, di differente tipologia per la parte sacrale e per quella vaginale, rendendo così le caratteristiche fisico-tecniche del prodotto diverse in relazione alla porzione anatomica alla quale si riferiscono, garantendo sia la robustezza della riparazione che la perfetta compliance.

Il posizionamento della mesh per via laparoscopica è semplice e fornisce risultati anatomici e funzionali molto buoni, garantendo una naturale e forte riparazione dei tessuti minimizzando l'impatto su quest'ultimi, inoltre è un procedimento chirurgico minimamente invasivo per il paziente che si accompagna ad un recupero post-operatorio precoce.

- Vantaggi e benefici per l'operatore

La presenza di 3 marker blu orizzontali, unica di tale prodotto, che corrono per l'intero corpo della protesi in senso longitudinale, permettono un efficace e veloce posizionamento anche in condizioni disagiate di orientamento, e indirizzano l'utilizzatore nel corretto posizionamento dei necessari punti di sutura.

La mesh si presenta già con configurazione a Y per le procedure di sacrocolpopessi nella riparazione del prolasso vaginale apicale, può inoltre essere ulteriormente tagliata, tenendola avvolta, per ottenere la geometria desiderata, adattandola all'anatomia del paziente senza che si producano sfilacciature.

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

Non è presente attualmente in reparto una protesi con tali caratteristiche e indicazioni.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Affiancamento alla tecnica di chirurgia fasciale attualmente utilizzata.

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Tutte le pazienti con prolasso di cupola vaginale.

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

R
3B

senza la mesh richiesta non possono essere eseguite le sospensioni al legamento presacrale con sicurezza e utilizzo minimo di rete. In teoria sarebbe possibile infatti ritagliare una rete chirurgica e ricucirla con filo di prolene ottenendo però un dispositivo artigianale che non garantisce un risultato ottimale ed espone la paziente alle erosioni di visceri interni o vaginali per l'eccesso di tessuto e di punti di sutura che inevitabilmente si devono applicare. Questo tipo di dispositivo artigianale, non avendo una indicazione per la sospensione di cupola vaginale, espone a problemi di tipo medico-legale.

L'utilizzo della mesh preformata Alyte nelle procedure di sacrocolpopessi per la riparazione del prolasso vaginale apicale, in laparoscopia e laparotomia, garantisce un minor rischio di recidive nei prolassi severi rispetto alla sola chirurgia fasciale attualmente utilizzata.

• Che i prodotti analoghi esistenti nell'U.O. non sono idonei per le seguenti motivazioni
Non esistono prodotti analoghi

• Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività
20 %

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

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

La mesh Alyte, concepita appositamente per le procedure di sacrocolpopessi, essendo macroporosa, preformata, con configurazione ad Y, permette un facile e sicuro utilizzo in prolassi severi in chirurgia laparoscopica o laparotomica, garantendo mininvasività dell'intervento per il paziente e minor incidenza di recidive.

Costo presunto COSTO DA LISTINO:

Y100 (Conf. singola) 635,00 Euro

Y500 (Conf. 5 pezzi) 3.000,00 Euro

€ 600,00 fatto

• Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

CND: P900299

ASL Cagliari
P.O. SS. Trinità - Cagliari

STRUTTURA COMPLESSA
DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Primario: Dr.ssa Eleonora Cuccollano
Matr. 52550

(firma)

leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE SANITARIA E DI FARMACIA

MESH di Mesh e introduzione per procedure in Depresscopie

e Depresscopie di sacrocolpopessi

Vedere tutti appi clinici indicati dell'utero e di affezioni

che non si è in uso

A.S.L. N.° 8 OSPEDALE ~~MARINO~~
Servizio Farmacia
P. U. S. C. "D. C. De Muro" Matr. 11825

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

IL DIRIGENTE SANITARIO

(se di pertinenza amministrativa)

2 4 B