REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n° 475

adottata dal Direttore Generale in data 18 LUG. 2011

OGGETTO: Procedura negoziata cottimo fiduciario per la fornitura urgente di morcellatori di tessuto uterino per UU.OO. PP.OO. Sirai e S. Barbara – Gara n°3053515
Lotto CIG [30173457DB]
Affidamento in favore della Ditta Prodifarm

Su proposta del Resp.le del Servizio Acquisti il quale:

Vista la nota (Prot.791/AFO/2011 - ABS n°3066 del 21.06.2011, che si allega alla presente per costituirne parte integrante, con la quale il Resp.le Assistenza Farmaceutica Ospedaliera trasmette con richiesta di procedura urgente, il fabbisogno annuale della fornitura di morcellatori monouso di tessuto uterino, utilizzabile con l'Apparecchiatura in dotazione alla U.O. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. S. Barbara;

Vista in merito la richiesta di fornitura, che si allega alla presente per costituirne parte integrante, accompagnata da specifica relazione di scelta, con la quale il Resp.le della U.O. di Ostetricia e Ginecologia, sotto la propria personale Responsabilità attesta la privativa industriale dichiarando che trattasi di dispositivi unici da utilizzare con l'apparecchiatura GYNECARE in dotazione alla sala operatoria della U.O. medesima;

Rilevato trattasi di fornitura di uso continuativo e routinario, indispensabile per l'attività chirurgica citata;

Ritenuto che all'Amm.ne, incombe l'obbligo di assicurare l'assistenza sanitaria e garantire la migliore diagnosi e terapia;

Che la medesima, è stata regolarmente autorizzata, con parere favorevole espresso dal Direttore Medico di presidio;

Accertato data la particolarità della fornitura richiesta, che per ragioni di natura tecnica o artistica, determinata, possa procedersi all'acquisto mediante il ricorso ad una procedura negoziata, dichiarazione non sindacabile dall'ufficio;

Visto in merito l'art. 57 comma 3 punto b del codice n°163/06, che consente in corso di unicità del prodotto, l'acquisto diretto a favore della Ditta segnalata dal Sanitario;

Rilevato che, nelle more di predisposizione della procedura urgente, è pervenuta ulteriore nota del Resp.le Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, concernente il fabbisogno di quanto in argomento richiesto dalla U.O. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Sirai;

Atteso che, con nota prot. n°14776 del 23.06.2011 è stata inoltrata richiesta di preventivo alla Ditta Prodifarm, così come segnalata dal Sanitario richiedente;

Constatato che i prodotti marca Gynecare della Johnson & Johnson, sono distribuiti in esclusiva per la Sardegna dalla Ditta Prodifarm;

Vista congiuntamente al Sanitario utilizzatore, l'offerta della Ditta Prodifarm, n°223 SS/mgt del 27.06.2011 e accertato che la Ditta ha offerto quanto richiesto;

Visto il D. Lgs. n°163 del 12.04.06;

Precisato che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni CONSIP (ex art. 26 della legge 488/1999) in quanto gli articoli oggetto del presente atto non risultano inclusi nelle convenzioni a carattere nazionale attualmente in essere;

Ravvisata la legittimità dell'espletamento degli adempimenti, in riferimento alle normative vigenti;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

PROPONE

atto di acquisto a seguito di procedura negoziata mediante cottimo fiduciario sulla base delle vigenti norme, ritenuto applicabile ai sensi l'art. 57 comma 3 punto b del D. Lgs. 163/06 che consente, in corso di unicità del prodotto, l'acquisto diretto a favore della Ditta succitata;

IL DIRETTORE GENERALE

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

Di disporre la fornitura di:

- Dispositivi medici monouso, per interventi di miomectomia e isterectomia subtotale laporoscopica, come di seguito indicato in dettaglio:
  Lotto CIG [30173457DB]

  - N°30 pz. MORCELLEX cod. MX0100- conf. da 5 pz. utilizzabile con X-TRACT
  - CND - Z12080204 – REP - 20215/R
    n°15 pz. P.O. Sirai – n°15 pz. P.O. S. Barbara

    € 3.667,00 oltre l'IVA 20% - conf. da 5 pz.

- di imputare la spesa presuntiva di € 22.002,00 + IVA 20%, sulla classe di costo del piano dei conti aziendale cod. 0501010801 "Acquisti di presidi chirurgici e materiale sanitario", classe di costo 10531301 – 10531401 (UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia PP.OO. Sirai e S. Barbara);

- determinare che il **capo servizio bilancio/contabilità** provveda al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere** aziendale.

Il Direttore Generale
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio Ferri

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Frailis

AZIENDA U.S.L. N°7 CARBONIA

Il Resp. Serv. Acquisti
Dr.ssa A. Foddis

ADD/R.Tiddia

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

ADD/R.Tiddia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 475 del 18 LUG. 2011

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 19 LUG. 2011 al - 2 AGO. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali

Allegati n.

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Servizio Bilancio

Servizio Acquisti

Controllo di Gestione

Prodifarm s.r.l.
FORNITURE MEDICO CHIRURGICHE

www.tuv.com TÜV ID: 1100000256
ISO 9001 2008 ISO 13485 2004 SINCERT

Spett.le
A.S.L. Carbonia
Servizio Acquisti
Via Dalmazia, 83
09013 CARBONIA

Ns. rif. : 223SS/mgt
Vs. rif. : Vs. Prot. PG/2011/14776 del 23.06.2011

Cagliari, 27.06.2011

Richiesta di preventivo – Procedura negoziata per la fornitura di morcellatori di tessuto uterino monouso necessario per gli interventi di miectomia e isterectomia subtotale laparoscopica.

Vi ringraziamo per la Vs. gradita richiesta e ci pregiamo sottoporVi ns. migliore offerta per il seguente materiale:

				IVA
MX0100	**N. 30PZ. MORCELLEX** morcellatore monouso ad alta potenza da 16 mm uti			
	lizzabile con X-TRACT unità motore per morcellatore. Sterile. Marca Johnson			
	& Johnson Linea Gynecare Cf.x5pz.			
	(Cad.cf. € tremilaseicentosessantasette/00)	*Cad.cf. €*	*3.667,00*	*20%*
	CND: Z12080204 NR. REPERTORIO: 20215/R			
	N.B. Con l'acquisto dei morcellatori monouso verrà fornito in sconto merc			
	l'unità motore X-TRACT codice MD0100			

Vi informiamo che la ns. Società non ha costi per la sicurezza specifici da sostenere in relazione alla procedura negoziata di cui trattasi in quanto rivenditori e non produttori del materiale offerto, pertanto indichiamo i costi generali di sicurezza che la ns. Società sostiene periodicamente e/o annualmente, i quali possono essere così ripartiti:

Attività per la sicurezza

Addetto antincendio rischio basso: costo € 100,00 (cento/00)

Addetto al primo soccorso 12 ore: costo € 250,00 (duecentocinquanta/00) più aggiornamento € 150,00 (centocinquanta/00)

Rappresentante lavoratori per la sicurezza: costo € 400,00 (quattrocento/00) in alternativa versamento di due ore/addetto/anno

Responsabile Servizio di Prevenzione e protezione: costo € 2.000,00 (duemila/00)

Formazione di base dei lavoratori: costo 4 ore/annue/lavoratore

Esercitazioni annuali di prevenzione incendio e gestione dell'emergenza: costo 2 ore/annue/lavoratore

Fornitura DPI magazzinieri (n. 3 addetti indicazione costi annuali per addetto: costo scarpe antischiacciamento e puntale rinforzato € 60,00 (sessanta/00), guanti in crosta € 30,00 (trenta/00).

Z.I. Predda Niedda Nord, strada 2
Telefono 079.260521 - Fax 079.260640
07100
Sassari

Via Galvani, 29/A
Telefono 070.5488105 - Fax 070.482683
09129
Cagliari

www.prodifarm.com - info@prodifarm.com
Capitale Sociale € 520.000,00 interamente versato
ISCRIZIONE R.E.A. n° 56447 Sassari - Reg. Impr. Sassari 00138660007 - C.C.P. 10933070 - Codice fiscale e Partita IVA 00138660007

Condizioni di vendita: Consegna : 10 gg. d.r.o.
Imballo, trasporto e scarico a ns. carico
I prezzi indicati non sono comprensivi d'Iva a Vs. carico in ragione del 20%
Prezzi fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura
Pagamento: rim.diretta 90 gg.d.f. - Validità offerta: 180 gg.
Le confezioni indicate sono inscindibili.
Allegati: Copia Vs. lettera d'invito firmato per accettazione, scheda tecnica, Certificazioni.

Cordiali saluti.

In Fede
PRODIFARM S.R.L.
Il Rappresentante Legale
Dott. Salvatore Matta

Z.I. Predda Niedda Nord, strada 2
Telefono 079.260521 - Fax 079.260640
07100
Sassari

Via Galvani, 29/A
Telefono 070.5488105 - Fax 070.482683
09129
Cagliari

www.prodifarm.com - info@prodifarm.com
Capitale Sociale € 520.000,00 interamente versato
ISCRIZIONE R.E.A. n° 56447 Sassari - Reg. Impr. Sassari 00138660907 - C.C.P. 10935070 - Codice fiscale e Partita IVA 00138660907

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Prot. n° 840/AFO/2011

Carbonia, 29/06/2011

PERVENUTA IL 30 GIU. 2011 ABS
PI/3191

Al Resp.le del Serv. Acquisti
Dr.ssa Agnese Foddis

Al Capo Dipartimento Area Chirurgica
Dr.ssa A.Piredda

Loro sedi

Oggetto: richiesta acquisto morcellatori di tessuto uterino monouso .

Si trasmette, in allegato, la richiesta di acquisto per quanto in oggetto, avanzata dal Resp.le di Ostetricia Ginecologia P.O.Sirai, unitamente alla relazione di scelta.

Il fabbisogno annuale richiesto è di n°15 morcellatori monouso cod.MX0100 specificando inoltre che la ditta deve fornire l'unità motore in comodato d'uso.

In attesa di riscontro si porgono Distinti saluti

Il Resp.le del Servizio AFO
Dr.ssa Maria Teresa Galdieri

I.Porcina/Ass.te Amm.va

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 Carbonia
Tel. 0781/6681
Fax 0781 6683506
e-mail : dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Assistenza Farmaceutica Ospedaliera
Località Sirai
09013 Carbonia
tel. 0781/6683317 -3316 -3334
Fax.0781/6683334
Mail: teresa.galdieri@aslcarbonia.it

Il Responsabile Dott. Antonio Macciò

U.O. di Ostetricia e Ginecologia

P.O. Sirai

Carbonia 21/06/2011

Prot. n° 831/AFO/11
lì 28.06.11

Alla cortese attenzione

Dott. Galdieri

Servizio Farmacia

P.O. Sirai

Oggetto : acquisto di Morcellatore Gynecare

Si richiede n° 15 pezzi di morcellatori monouso, sterile cod. MX 0100x il fabbisogno annuale.

E' uno strumento che permette l'estrazione veloce di grandi volumi di tessuto durante gli interventi in video laparoscopia. Tale strumento prodotto dalla Ditta J.e J. , divisione Gynecare risulta unico e insostituibile.

Cordiali saluti

Il Responsabile dott. Antonio Macciò

nb. pervenuta in data 28/06/2011

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA A.S.L. n° 7
Carbonia

OGGETTO: CONFERMA RELAZIONE DI SCELTA

Il sottoscritto A. Maccio' Responsabile del Reparto di OST GIN, dichiara sotto la propria personale responsabilità che i prodotti, oggetto della richiesta n° _____ del 21.06.2011, sono gli unici, e peraltro insostituibili a possedere i requisiti tecnici ed il grado di perfezione necessari, così come descritti nell'allegata relazione, e sono fornibili unicamente dalla Ditta Je J. divisione Gynecare, per cui si attesta la privativa industriale, ai sensi del punto b) comma 2 dell'art. 57 del D. Lgs. 163/06.

Carbonia li 21.06.2011

NB. unità motore in comodato d'uso

Il RESPONSABILE
Dott. A. MACCIO' (1)
(2)

SI CONVALIDA LA SUESTESA
RELAZIONE DI SCELTA
IL RESPONSABILE MEDICO
Dott. SERGIO PILI (1)
(2)

_____ li _____

(1) nome e cognome in stampatello
(2) firma leggibile

OGGETTO: ***RICHIESTA MORCELLATORE GYNECARE***

Con la presente si richiede il prodotto per la morcellazione di tessuti "MORCELLEX" distribuito in esclusiva per la Sardegna dalla ditta Prodifarm S.r.l. Zona Ind. Predda Niedda Nord e prodotto dalla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. divisione Gynecare.
Trattasi di strumento indicato per il taglio, la conizzazione e la rimozione di grandi volumi di tessuto durante interventi di chirurgia laparoscopica.
In particolare, per quanto attiene al reparto di ostetricia e ginecologia, verrà utilizzato negli interventi di isterectomia laparoscopica e di miomectomia laparoscopica.
Il morcellatore di tessuti MORCELLEX è uno strumento monouso particolarmente veloce, sicuro e maneggevole.
E' veloce in quanto permette la morcellazione di 40g di tessuto al minuto, riducendo in tal modo, in maniera consistente, i tempi operatori.
Essendo uno strumento monouso garantisce assoluta sicurezza in termini di sterilità, particolarmente difficile da ottenere nel caso di utilizzo di morcellatori poliuso; inoltre è dotato di grilletto di esposizione della lama e attivazione del motore (idoneo ad evitare danni accidentali nella cavità addominale durante le fasi di non morcellazione) e meccanismo di selezione dell'esposizione della lama (protetta o completamente esposta).
Lo strumento è fornito di un innovativo sistema di valvole interne che mantiene il pneumoperitoneo nelle fasi di utilizzo, inserzione ed estrazione di strumenti laparoscopici come pinze, forbici e altro, proteggendo da schizzi di sangue e altri liquidi organici.
La lama è rivestita in titanio ed è particolarmente resistente anche nel caso della morcellazione di tessuto calcificato. La particolare conformazione dei bordi della lama stessa ne preserva l'affilatura durante tutte le fasi dell'intervento.
Il morcellatore MORCELLEX, collegato ad un'unità motore elettrica, risulta particolarmente leggero e maneggevole, minimizzando in tal modo il rischio di manovre potenzialmente dannose causate dall'affaticamento muscolare del chirurgo utilizzatore.

Da non trascurare che il dispositivo MORCELLEX è monouso, quindi sempre pronto all'uso, garantendo una affilatura efficace della lama, nonché <u>azzerando</u> i costi di sterilizzazione, affilatura e sostituzione delle lame.

SI RICHIEDE QUINDI L'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI DI SEGUITO INDICATI:

N° 15 MORCELLATORE MORCELLEX MONOUSO, Cod MX0100

AZIENDA USL
Presidio Ospedaliero
Divisione

SCHEDA TECNICA MORCELLATORE GYNECARE MORCELLEX		
NOME COMMERCIALE	MORCELLATORE GYNECARE MORCELLEX	
CODICI PRODOTTO	MX0100 e MX0100R	Morcellatore monouso Morcellex
	MD0100	Unità motore (apparecchiatura)
INDICAZIONI	Indicato per il taglio, la rimozione in profondità e l'estrazione pezzo a pezzo di tessuti nel corso degli interventi laparoscopici di ginecologia (miomectomia e isterectomia), di urologia (nefrectomia) e di chirurgia generale (splenectomia)	
CONTROINDICAZIONI	Controindicato per l'uso su tessuto vascolarizzato e come strumento di dissezione (le ovaie, le tube di falloppio, i miomi e le altre strutture devono essere state devascolarizzate e dissezionate prima dell'asportazione pezzo a pezzo)	
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Women's Health and Urology (a division of Ethicon Inc.) Somerville (Usa)	
DITTA DISTRIBUTRICE	Distributore esclusivo per l'italia: Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Ethicon Women's Health and Urology - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA n. 08082461008, Codice Fiscale n.IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108.	
CARATTERISTICHE CODICE MX0100 e MX0100R	Il morcellatore di tessuti Morcellex (codice MX0100) è uno strumento monouso di calibro 15,9 mm che permette l'estrazione veloce ed efficace di grandi volumi di tessuto durante interventi di chirurgia videoscopica. Lo strumento Morcellex si compone di una cannula contenente l'alloggiamento della lama e di una impugnatura staccabile dotata di grilletto di esposizione della lama e attivazione del motore, pulsante di rilascio e selettore di esposione della lama. Può essere inserito in cavità utilizzando l'introduttore in dotazione, direttamente da una incisione precedentemente fatta per l'inserzione di un trocar 10-12 mm. La lunghezza utile operativa del morcellatore è di 13 cm. Il morcellatore Morcellex è dotato di meccanismo di selezione dell'esposizione della lama (protetta o completamente esposta). L'introduttore e il gruppo di alloggiamento della lama non generano traumatismi su visceri e pareti addominali durante le fasi di non morcellazione. Lo strumento è dotato di un innovativo sistema di valvole interne che mantengono il pneumoperitoneo nelle fasi di utilizzo e garantiscono una comoda inserzione ed estrazione di strumenti laparoscopici come pinze, forbici, altro, e protegge da schizzi di sangue e altri liquidi organici. Il dispositivo Morcellex è monouso, quindi sempre pronto all'uso per garantire una affilatura efficace della lama. La lama è rivestita in titanio ed è particolarmente resistente anche nel caso della morcellazione di tessuto calcificato. La particolare conformazione dei bordi della lama stessa ne preserva l'affilatura durante tutte le fasi dell'intervento. Il nuovo meccanismo di trasferimento di rotazione dall'unità di pilotaggio consente un incremento di potenza del 25% che consente una morcellazione fino a quattro volte più veloce della precedente generazione. Morcellex morcella fino a 40 grammi di tessuto al minuto.	
CARATTERISTICHE CODICE MD0100	Il morcellatore Morcellex MX0100 va usato in associazione con l'unità motore (codice MD0100) ad alimentazione elettrica con potenze operative di 115-230 VAC, 50-60 Hz. Tale unità motore è dotata di interruttore di accensione posteriore e di interruttore di attivazione/stand-by anteriore e genera una rotazione di 125-1000 giri/minuto in senso orario e antiorario.	
CONFEZIONAMENTO	Il codice MX0100 viene venduto in confezioni da 5 pezzi, ciascuno in blister sterile. Il codice MX0100R viene venduto in confezioni da 1 pezzo in blister sterile. Il codice MD0100 viene venduto in confezione non sterile comprensiva di cavo di collegamento alla rete elettrica.	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	CE 0086	
CLASSE DI APPARTENENZA	II B regola 11	
LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in lattice tuttavia, è possibile che durante il processo di produzione e confezionamento, il prodotto venga maneggiato da operatori che indossano guanti in lattice.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485: 2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
GARANZIA	Ove appropriato viene fornita la garazia di un anno ai sensi di legge	
VALIDITA'	MX0100: periodo di validità a 12 mesi dalla data di sterilizzazione MD0100: senza scadenza, trattandosi di apparecchiatura	
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	Raggi gamma	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	

24/02/2009 Marco Fatiga – Product Manager Ethicon Women's Health & Urology

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Prot. n° 791/AFO/2011

Carbonia, 21/06/2011

PERVENUTA 21 GIU. 2011 ABS
PI/3066

Al Resp.le del Serv. Acquisti
Dr.ssa Agnese Foddis

NB. segue via posta ordinaria

sede

Oggetto: richiesta acquisto morcellatori di tessuto uterino monouso .

Ad integrazione della richiesta per la fornitura di quanto in oggetto, inviata con prot.n°772 del 17/06/2011, si trasmette, in allegato, relativa relazione di scelta pervenuta successivamente .

Il fabbisogno annuale richiesto è di n°15 morcellatori monouso cod.MX0100.

In attesa di riscontro si porgono Distinti saluti

Il Resp.le del Servizio AFO
Dr.ssa Maria Teresa Galdieri

I.Porcina/Ass.tc Amm.va

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 Carbonia
Tel. 0781/6681
Fax 0781 6683506
e-mail : dir.generale@asicarbonia.it
www.asicarbonia.it

Assistenza Farmaceutica Ospedaliera
Località Sirai
09013 Carbonia
tel. 0781/6683317 -3316 -3334
Fax.0781/6683334
Mail: teresa.galdieri@asicarbonia.it

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. n° 7
Carbonia

OGGETTO: CONFERMA RELAZIONE DI SCELTA DI PRODOTTI UNICI PER APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE.

Il sottoscritto Giuseppe Santeufemia Responsabile del Reparto di Ostetricia e Ginecologia, dichiara sotto la propria personale responsabilità che i prodotti, oggetto della richiesta n° _____ del 27-05-11, sono gli unici, e peraltro insostituibili a possedere i requisiti tecnici necessari per essere utilizzati con l'apparecchiatura Ginecare - Ethicon

per cui si chiede, ai sensi del punto b) comma 3 dell'art. 57 del D. Lgs. 163/06, l'affidamento della fornitura alla Ditta Prodifarm Srl, perché il ricorso ad altri fornitori costringe ad acquistare materiale di tecnica differente e il cui impiego o la cui manutenzione comporta notevoli difficoltà o incompatibilità tecniche.

Iglesias li 5 / GIU. 2011

IL RESPONSABILE
Dott.
ASL N. 7 CARBONIA
P.O. S. BARBARA
U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE
Dr. Giuseppe Santeufemia

SI CONVALIDA LA SUESTESA RELAZIONE DI SCELTA
IL RESPONSABILE MEDICO
Dott. SPANU ANTONINO (1)
(2)

Iglesias li 10.06.11

(1) nome e cognome in stampatello
(2) firme leggibile

Ricevuta 20 giugno 2011

OGGETTO: ***RICHIESTA MORCELLATORE GYNECARE***

Con la presente si richiede il prodotto per la morcellazione di tessuti "MORCELLEX" distribuito in esclusiva per la Sardegna dalla ditta Prodifarm S.r.l. Zona Ind. Predda Niedda Nord e prodotto dalla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A. divisione Gynecare.
Trattasi di strumento indicato per il taglio, la conizzazione e la rimozione di grandi volumi di tessuto durante interventi di chirurgia laparoscopica.
In particolare, per quanto attiene al reparto di ostetricia e ginecologia, verrà utilizzato negli interventi di isterectomia laparoscopica e di miomectomia laparoscopica.
Il morcellatore di tessuti MORCELLEX è uno strumento monouso particolarmente veloce, sicuro e maneggevole.
E' veloce in quanto permette la morcellazione di 40g di tessuto al minuto, riducendo in tal modo, in maniera consistente, i tempi operatori.
Essendo uno strumento monouso garantisce assoluta sicurezza in termini di sterilità, particolarmente difficile da ottenere nel caso di utilizzo di morcellatori poliuso; inoltre è dotato di grilletto di esposizione della lama e attivazione del motore (idoneo ad evitare danni accidentali nella cavità addominale durante le fasi di non morcellazione) e meccanismo di selezione dell'esposizione della lama (protetta o completamente esposta).
Lo strumento è fornito di un innovativo sistema di valvole interne che mantiene il pneumoperitoneo nelle fasi di utilizzo, inserzione ed estrazione di strumenti laparoscopici come pinze, forbici e altro, proteggendo da schizzi di sangue e altri liquidi organici.
La lama è rivestita in titanio ed è particolarmente resistente anche nel caso della morcellazione di tessuto calcificato. La particolare conformazione dei bordi della lama stessa ne preserva l'affilatura durante tutte le fasi dell'intervento.
Il morcellatore MORCELLEX, collegato ad un'unità motore elettrica, risulta particolarmente leggero e maneggevole, minimizzando in tal modo il rischio di manovre potenzialmente dannose causate dall'affaticamento muscolare del chirurgo utilizzatore.

Da non trascurare che il dispositivo MORCELLEX è monouso, quindi sempre pronto all'uso, garantendo una affilatura efficace della lama, nonché <u>azzerando</u> i costi di sterilizzazione, affilatura e sostituzione delle lame.

SI RICHIEDE QUINDI L'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI DI SEGUITO INDICATI:

N° 15 MORCELLATORE MORCELLEX MONOUSO, Cod MX0100

ASL N. 7 CARBONIA
P.O. S. BARBARA
U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE
Dr. Giuseppe Santeufemia

SCHEDA TECNICA MORCELLATORE GYNECARE MORCELLEX		
	MORCELLATORE GYNECARE MORCELLEX	
NOME COMMERCIALE	MX0100 e MX0100R	Morcellatore monouso Morcellex
CODICI PRODOTTO	MD0100	Unità motore (apparecchiatura)
INDICAZIONI	Indicato per il taglio, la rimozione in profondità e l'estrazione pezzo a pezzo di tessuti nel corso degli interventi laparoscopici di ginecologia (miomectomia e isterectomia), di urologia (nefrectomia) e di chirurgia generale (splenectomia)	
CONTROINDICAZIONI	Controindicato per l'uso su tessuto vascolarizzato e come strumento di dissezione (le ovaie, le tube di falloppio, i miomi e le altre strutture devono essere state devascolarizzate e dissezionate prima dell'asportazione pezzo a pezzo)	
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Women's Health and Urology (a division of Ethicon Inc.) Somerville (Usa)	
DITTA DISTRIBUTRICE	Distributore esclusivo per l'italia: Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Ethicon Women's Health and Urology - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA n. 08082461008, Codice Fiscale n.IT 08082461008, Iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108.	
CARATTERISTICHE CODICE MX0100 e MX0100R	Il morcellatore di tessuti Morcellex (codice MX0100) è uno strumento monouso di calibro 15,9 mm che permette l'estrazione veloce ed efficace di grandi volumi di tessuto durante interventi di chirurgia videoscopica. Lo strumento Morcellex si compone di una cannula contenente l'alloggiamento della lama e di una impugnatura staccabile dotata di grilletto di esposizione della lama e attivazione del motore, pulsante di rilascio e selettore di esposione della lama. Può essere inserito in cavità utilizzando l'introduttore in dotazione, direttamente da una incisione precedentemente fatta per l'inserzione di un trocar 10-12 mm. La lunghezza utile operativa del morcellatore è di 13 cm. Il morcellatore Morcellex è dotato di meccanismo di selezione dell'esposizione della lama (protetta o completamente esposta). L'introduttore e il gruppo di alloggiamento della lama non generano traumatismi su visceri e pareti addominali durante le fasi di non morcellazione. Lo strumento è dotato di un innovativo sistema di valvole interne che mantengono il pneumoperitoneo nelle fasi di utilizzo e garantiscono una comoda inserzione ed estrazione di strumenti laparoscopici come pinze, forbici, altro, e protegge da schizzi di sangue e altri liquidi organici. Il dispositivo Morcellex è monouso, quindi sempre pronto all'uso per garantire una affilatura efficace della lama. La lama è rivestita in titanio ed è particolarmente resistente anche nel caso della morcellazione di tessuto calcificato. La particolare conformazione dei bordi della lama stessa ne preserva l'affilatura durante tutte le fasi dell'intervento. Il nuovo meccanismo di trasferimento di rotazione dall'unità di pilotaggio consente un incremento di potenza del 25% che consente una morcellazione fino a quattro volte più veloce della precedente generazione. Morcellex morcella fino a 40 grammi di tessuto al minuto.	
CARATTERISTICHE CODICE MD0100	Il morcellatore Morcellex MX0100 va usato in associazione con l'unità motore (codice MD0100) ad alimentazione elettrica con potenze operative di 115-230 VAC, 50-60 Hz. Tale unità motore è dotata di interruttore di accensione posteriore e di interruttore di attivazione/stand-by anteriore e genera una rotazione di 125-1000 giri/minuto in senso orario e antiorario.	
CONFEZIONAMENTO	Il codice MX0100 viene venduto in confezioni da 5 pezzi, ciascuno in blister sterile. Il codice MX0100R viene venduto in confezioni da 1 pezzo in blister sterile. Il codice MD0100 viene venduto in confezione non sterile comprensiva di cavo di collegamento alla rete elettrica.	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	CE 0086	
CLASSE DI APPARTENENZA	II B regola 11	
LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in lattice tuttavia, è possibile che durante il processo di produzione e confezionamento, il prodotto venga maneggiato da operatori che indossano guanti in lattice.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485: 2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
GARANZIA	Ove appropriato viene fornita la garazia di un anno ai sensi di legge	
VALIDITA'	MX0100: periodo di validità a 12 mesi dalla data di sterilizzazione MD0100: senza scadenza, trattandosi di apparecchiatura	
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	Raggi gamma	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	

24/02/2009 Marco Fatiga – Product Manager Ethicon Women's Health & Urology

ASL N. 7 CARBONIA
P.O. S. BARBARA
U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE
Dr. Giuseppe Santanfemia