



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 568 del 25/09/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC
CARDIOCHIRURGIA – SOSTITUZIONE PRODOTTO – DITTA MEDTRONIC
ITALIA SPA.**

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – SOSTITUZIONE PRODOTTO – DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n. 702 del 23.09.2013 è stata aggiudicata la gara esperita per l'affidamento della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per Cardiocirurgia;
- con successivi provvedimenti si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici della gara in oggetto, con ultimo provvedimento deliberazione n.653 del 26.07.2018 si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici fino al 31.12.2018 nelle more della definitiva conclusione della nuova gara;
- con nota del 11.09.2018 la società Medtronic Italia Spa ha comunicato la sostituzione del prodotto cod.29800 aggiudicato al lotto n.70 della gara in oggetto con il codice HP3000 (allegato 1);
- con nota del 13.09.2018 la scrivente UOC ha chiesto al Direttore dell'UOC Cardiocirurgia di esprimere parere in merito alla suddetta sostituzione (allegato 2);

Preso atto

- che il posizionatore cardiaco Starfish2 codice 29800 attualmente fuori produzione sarà sostituito dal prodotto Starfish Evolution codice HP3000;
- della dichiarazione della ditta Medtronic Italia Spa con la quale comunica che il suddetto aggiornamento non comporta nessuna variazione delle condizioni economiche;
- del parere favorevole espresso con nota del 13.09.2018 dal Direttore della UOC Cardiocirurgia in relazione alla suddetta sostituzione (allegato 3);

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Medtronic Italia Spa in merito alla sostituzione del prodotto cod.29800, aggiudicato al lotto n.70 della gara esperita per l'affidamento della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per Cardiocirurgia aggiudicata con delibera 702/13, con il codice HP3000;
2. di prendere atto del parere favorevole del Direttore della UOC Cardiocirurgia relativo alla suddetta sostituzione;
3. di precisare che la sostituzione non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Cardiocirurgia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano

Oggetto **Trasmissione sostituzione prodotto**
Mittente RS Medtronic Gare <gare@medtronic.com>
Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it
<provveditorato@ospedale.caserta.it>,
farmacia@ospedale.caserta.it
<farmacia@ospedale.caserta.it>
Cc Tomaselli, Rosaria
<rosaria.tomaselli@medtronic.com>
Data 11.09.2018 11:06



ALLEGATO N.¹

-
- C18sostITQ0032118.pdf (~111 KB)
 - Customer notice OUS Heart Positioners Discontn_Caserta.pdf (~127 KB)
 - Scheda Tecnica HP3000.pdf (~81 KB)
-

Buongiorno,
Ritrasmettiamo in allegato ns. comunicazione in oggetto

Cordiali saluti

Elisabetta Lovatti

Contract Analyst / Ufficio Gare / Cardiovascular / Medtronic Italia

Via Varesina, 162 - 20156 Milano

 www.medtronic.it

Tel: +39 02 241371

This message has been marked as Medtronic Controlled

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser: <http://emaildisclaimer.medtronic.com>

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spettabile

AO San Sebastiano Caserta

Via Ferdinando Palasciano

81100 Caserta CE

provveditorato@ospedale.caserta.it

farmacia@ospedale.caserta.it

Milano, 26 Aprile 2018

Nostro Protocollo N: **ITQ0032118/RT/fr**

Oggetto: DELIBERA n. 702 del 23/09/13 - LOTTO 70 - Gara ns prot. n. 24383/12

TRASMISSIONE SOSTITUZIONE PRODOTTO

Gentile Cliente,

con la presente Vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la Vostra Spettabile AO, ci pregiamo a fornirVi i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicato:

Cod. CFN	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
HP3000	Starfish Evolution HP3000	STARFISH EVOLUTION: Posizionatore cardiaco con testina formata da tre petali in silicone (un dispositivo per confezione comprensivo di set di tubi) CND:C03900299 Repertorio:325849/R Classe CE: Classella Certificato CE: G116083970901060	€ 300,00 (trecento/00)	22.00

Sostituisce il prodotto cod. 29800

Rimangono invariate le restanti modalità di fornitura.

Cordiali saluti,


MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Esportatore
MARIA PATANE'

Scheda Tecnica

Posizionatore cardiaco Starfish Evo
Cod. HP3000

Medtronic



Descrizione	Posizionatore cardiaco Starfish Evo per chirurgia a cuore battente
Certificazione	Ce Mark: G1 1608 397090 1060
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385)	Classe IIa
Classificazione CND	C03900299
Numero di Repertorio	325849/R
GMDN	15325
Anno di commercializzazione	2010

CARATTERISTICHE GENERALI

Il posizionatore cardiaco Starfish EVOLUTION è stato progettato con l'ausilio delle più avanzate soluzioni tecnologiche applicate alla lavorazione delle materie plastiche, per l'utilizzo nell'ambito di interventi di cardiocirurgia a cuore battente allo scopo di garantire al chirurgo la stabilità necessaria alla realizzazione dell'anastomosi senza l'ausilio dei punti di sospensione utili ad evidenziare i vasi postero-laterali del cuore.

Starfish Evolution è un posizionatore cardiaco monouso formato da un sistema di aspirazione (una testina in silicone composta da tre petali) collegata ad un braccio articolato, e aderisce alla superficie cardiaca tramite un vuoto regolato di - 400 mmHg.

Un rubinetto d'arresto controlla l'attivazione e la disattivazione dell'aspirazione.

Il braccio articolato ha un basso profilo ed è stremamente flessibile in fase di fissaggio e notevolmente stabile dopo aver bloccato articolato. E' collegato al morsetto tramite una torretta che ruota a 360° permettendo un minor ingombro sul campo operatorio.

Sulla torretta è presente un indicatore di tensione, che diventa rosso una volta fissato il braccio, garantendo che il sistema ha raggiunto la tensione massima.

Starfish Evolution si collega al divaricatore sternale tramite un morsetto di montaggio. Il morsetto di montaggio è stato concepito per essere compatibile con la maggior parte dei divaricatori sternali per sternotomia mediana per adulti.

Si consiglia di verificare la compatibilità del divaricatore prima dell'inizio della procedura chirurgica.

Per mezzo della manopola è possibile stringere o allentare il braccio articolato. Quando si stringe il braccio, la testina resta indipendente, permettendo così al cuore di muoversi e contrarsi liberamente.

Starfish Evolution può essere applicato su:

- apice cardiaco
- ventricolo sinistro, in posizione immediatamente prossimale rispetto all'apice

Starfish Evolution non deve essere applicato su:

- tessuto recentemente infartuato
- tessuto interessato da aneurisma
- direttamente sull'arteria coronarica
- tessuto fragile
- tessuto atriale
- ventricolo destro

Si consiglia di sostenere sempre il cuore quando si posiziona o si riposiziona Starfish Evolution.

Si sconsiglia di usare questo dispositivo come fonte di aspirazione per rimuovere il sangue dal campo operatorio.

Il posizionatore cardiaco Starfish Evolution funziona secondo il principio della suzione; deve quindi essere collegato attraverso un sistema di tubi alla presa del vuoto. I tubi in questione sono contenuti nella confezione e sono già muniti di cestello per la raccolta di liquidi.

Con il posizionatore Starfish Evolution si può utilizzare un modulo di regolazione del vuoto Ohmeda – Medtronic Cod. 28031.

Una volta collegato al set di tubi, e quindi alla presa del vuoto, il regolatore fornisce al sistema la suzione necessaria affinché Starfish Evolution stabilizzi il cuore evidenziando i vasi interessati.

Il regolatore di flusso per l'aspirazione è munito di un monitor che visualizza i valori di pressione negativa esercitati, di una valvola che consente di modificare il flusso durante l'intervento stesso, e di un serbatoio di raccolta dei liquidi provenienti dal sistema di tubi.

Il modulo è munito di un clamp per poterlo fissare in prossimità del campo operatorio; è inoltre possibile collegare il modulo alle uscite del vuoto più comunemente presenti nelle sale operatorie.

ALTRE NOTE INFORMATIVE:

Pezzi contenuti nella confezione di vendita	1
Sterilizzazione	Ossido di etilene
Materiale di costruzione	Silicone
Durata	12 mesi Data di scadenza indicata sull'etichetta
Condizioni di conservazione	Stabilizzatore fornito in confezione sterile, singola.
Condizioni di utilizzo	Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato durante gli interventi di by-pass aorto - coronarico a cuore battente
Dichiarazione Ftalati	Questo prodotto contiene ftalati come scritto nelle IFU. Per la presenza degli ftalati, il clinico deve pesare i benefici medici dell'utilizzo del prodotto versus le controindicazioni legate all'esposizione a ftalati di bambini maschi o donne in stato di gravidanza o allattamento
Dichiarazione Latex	Questo prodotto è latex free

Fabbricante	Mandatario	Società autorizzata alla commercializzazione in Italia
Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Tel.: +1 763 5144000 Fax: +1 763 5144879 www.medtronic.com	Medtronic International Trading Sarl Route du Mollau 31 Case postale CH-1131 Tolochenaz Switzerland Tel.: +41 (0)21 802 70 00 Fax +41 (0)21 802 79 00	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 Milano Italia Tel.: +39 02 24137.1 Fax: +39 02 24138.1

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

SPETT.LE
Azienda Ospedaliera S. Sebastiano
OSPEDALE CIVILE CASERTA
Via Pelasciano
81100 CASERTA

C.A. U.O. PROVVEDITORATO ECONOMATO
C.A. U.O. FARMACIA

01/05/2018

Gentile cliente,

Medtronic si impegna costantemente a fornire ai Suoi clienti prodotti con il più alto livello di qualità e di costo-efficacia. Per questo motivo abbiamo deciso di aggiornare il nostro portfolio prodotti di posizionatori per il cuore Battente. **Ci preme informarla che da Maggio 2018 i posizionatori 29700 Urchin™ and 29800 Starfish™ 2 saranno messi fuori produzione e non potranno più essere ordinati.**

La informiamo inoltre che nel nostro portfolio prodotti abbiamo già a disposizione due dispositivi innovativi che sostituiscono i due obsoleti.

PRODOTTO FUORI PRODUZIONE	PRODOTTO SOSTITUTIVO
 Urchin Model #29700	 Urchin Evolution Model #HP3500
 Starfish2 Model #29800	 Starfish Evolution Model #HP3000

Medtronic

In caso di maggiori informazioni sulle modalità di affiancamento/acquisto dei nuovi dispositivi, La preghiamo di contattare il rappresentante Medtronic di riferimento.

Cordiali Saluti
Medtronic Italia


MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Rappresentante
MARIA PATANE'

Oggetto **Richiesta parere per Sostituzione codice prodotto**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>
Data 13.09.2018 10:00
Priorità Alta



ALLEGATO N. ².....

-
- doc05804320180913101412_100000ea_1.pdf (~730 KB)
-

Si chiede di esprimere parere in merito alla nota allegata per poter procedere agli adempimenti di conseguenza.

Distinti Saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto **Re: Richiesta parere per Sostituzione codice prodotto**
Mittente <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 13.09.2018 10:10
Priorità Alta



ALLEGATO N. ³.....

Il 13.09.2018 10:00 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

Si chiede di esprimere parere in merito alla nota allegata per poter procedere agli adempimenti di conseguenza.

Distinti Saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Si esprime parere favorevole alla sostituzione codice prodotto in oggetto in quanto il prodotto sostitutivo rappresenta un miglioramento tecnologico. Cordiali saluti
Luigi Piazza



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 568 del 25/09/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA –
SOSTITUZIONE PRODOTTO – DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA.**

In pubblicazione dal 25/09/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta