



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

Determina Dirigenziale N. 578 del 14/10/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: SOSTITUZIONE PRODOTTI LOTTO N.39 DITTA JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL SPA - FORNITURA PRODOTTI PER OSTEOSINTESI PER LA UOC
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA.**

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

Oggetto: SOSTITUZIONE PRODOTTI LOTTO N.39 DITTA JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA - FORNITURA PRODOTTI PER OSTEOSINTESI PER LA UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazioni n.375/2013, n.547/2013 e n.769/2013 è stata aggiudicata la fornitura di prodotti per Osteosintesi per l'UOC Ortopedia e Traumatologia sino al 30.08.2015 e con successivi provvedimenti di proroga, come da ultima deliberazione n.131 del 04.10.2019 si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici sino al 31.05.2020;
- con nota del 12.09.2019 la ditta Johnson & Johnson Medical spa ha comunicato la sostituzione di alcuni prodotti presenti nel lotto n.39 della gara in oggetto a seguito di ritiro dal mercato da parte del fabbricante (allegato 1);
- con nota protocollo 24333 del 18.09.2019 la scrivente UOC ha chiesto al Direttore dell'UOC Ortopedia e Traumatologia di esprimere parere in merito (allegato 2);
- in data 27.09.2019 il Direttore dell'UOC Ortopedia e Traumatologia Dott. Gaetano Bruno ha espresso parere favorevole in relazione alla sostituzione proposta dalla ditta Johnson & Johnson Medical Spa come da annotazione sottoscritta nell'allegato 2 (allegato 3);

Considerato che

- la sostituzione relativa al lotto n.39 della gara "Fornitura materiale per Osteosintesi" non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariato l'importo contrattuale così come da comunicazione della ditta Johnson & Johnson Medical spa;

Ritenuto

- pertanto, di poter autorizzare la sostituzione proposta dalla ditta Johnson & Johnson Medical Spa relativamente al lotto n.39 della gara "Fornitura materiale per Osteosintesi", tenuto conto del parere favorevole espresso dal Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia;
- che la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia;

DETERMINA



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

1. di autorizzare la sostituzione proposta dalla ditta Johnson & Johnson Medical spa in merito alla sostituzione di alcuni prodotti presenti nel lotto n.39 della gara in oggetto a seguito di ritiro dal mercato da parte del fabbricante così come riportato nell'allegato 1;
2. di prendere atto dell'autorizzazione del Direttore dell'UOC Ortopedia e Traumatologia in merito alla sostituzione proposta dalla suddetta ditta così come da annotazione sottoscritta nell'allegato 2;
3. di dare atto che la sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariato l'importo contrattuale unitario e complessivo;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Ortopedia e Traumatologia;

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dr.ssa Antonietta Costantini

Da "johnsonejohnsonmedical@postecert.it" <johnsonejohnsonmedical@postecert.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 12 settembre 2019 - 11:09

Comunicazione discontinuazione sostituzione per la fornitura di materiale per osteosintesi - Ex Offerta Synthes 2012_0400

Gent.le Cliente

in allegato ns comunicazione in merito alla fornitura in oggetto

Cordiali Saluti

Claudia Pierotti

Tenders & Contracts Office

Johnson & Johnson Medical SpA

Via del Mare 56

Pratica di Mare - Pomezia (RM) Italy

T | +39 06 91194676

F | +39 06 91194270

E | cpierot1@its.jnj.com

W | www.jnjmedical.it

Allegato(i)

1508817 INT.zip (426 Kb)

*Deliberato
C. Pierotti
CP*

ISO 9001:2015
CERTIFICAZIONE 13485/2014



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

Spett.le
AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 CASERTA (CE)

Pratica di Mare, 11/09/2019
Offerta n. 1508817 INT (Citare nelle comunicazioni)

OGGETTO: PI per la fornitura di materiale per osteosintesi – Ex Offerta Synthes 2012_0400_Delibera di proroga 379 del 22.05.2019

Spett.le Ente

*Abbiamo verificato che, per cause non imputabili alla scrivente, alcuni prodotti presente nel lotto 39 a noi aggiudicato con delibera 131/2016 e prorogati con del.379/2019, sono stati ritirati dal mercato dal relativo fabbricante legale e dunque per cause non imputabili alla scrivente e per circostanze alla medesima non conosciute né conoscibili al momento della presentazione dell'offerta.
Con la presente siamo a proporre alcuni prodotto elencati di seguito (tabella A) come sostitutivo/alternativo al prodotto discontinuato.*

I prodotti indicato come sostitutivi/alternativi sono destinati ad assolvere le medesime funzioni di quelli discontinuati e ha la stessa destinazione d'uso essendo dunque utilizzabile nelle medesime procedure chirurgiche nelle quali si utilizza il prodotto discontinuato

La scrivente è disponibile a fornire i prodotti indicati come sostitutivi alle medesime condizioni economiche indicate in gara relativamente ai prodotti discontinuati, dietro Vs autorizzazione ovvero emissione di ordini di acquisto che facciano riferimento ai prodotti sostitutivi e nelle quali si riportino le condizioni economiche in vigore per il prodotto nella procedura di gara sopra menzionata.

Inoltre si propone in qualità di aggiornamento tecnologico – previsto all'art.4 del capitolato, i codici di seguito indicati alle stesse condizioni economiche previste in gara.(tabella B).

Tabella A

RIF LOTTO	CODICI DISCONTINUATI	DESCRIZIONE	PREZZO DI AGGIUDICA	NUOVI CODICI	DESCRIZIONE
39	04.110.330	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, destra, extraarticolare, corpo 3 fori, testa 9 fori, L 49mm, Ti	€ 659,55	04.111.730	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, dx, 3+7 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.331	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, sinistra, extraarticolare, corpo 3 fori, testa 9 fori, L 49mm, Ti	€ 659,55	04.111.731	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, sx, 3+7 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.340	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, destra, extraarticolare, corpo 4 fori, testa 9 fori, L 58mm, Ti	€ 659,55	04.111.740	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, dx, 4+7 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.341	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, sinistra, extraarticolare, corpo 4 fori, testa 9 fori, L 58mm, Ti	€ 659,55	04.111.741	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, sx, 4+7 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.350	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, destra, extraarticolare, corpo 5 fori, testa 9 fori, L 67mm, Ti	€ 659,55	04.111.750	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, dx, 5+7 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.351	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, sinistra, extraarticolare, corpo 5 fori, testa 9 fori, L 67mm, Ti	€ 659,55	04.111.751	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, sx, 5+7 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.430	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, destra, extraarticolare, corpo 3 fori, testa 8 fori, L 49mm, Ti	€ 659,55	04.111.630	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, dx, 3+6 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.431	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, sinistra, extraarticolare, corpo 3 fori, testa 8 fori, L 49mm, Ti	€ 659,55	04.111.631	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, sx, 3+6 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.440	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, destra, extraarticolare, corpo 4 fori, testa 8 fori, L 58mm, Ti	€ 659,55	04.111.640	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, dx, 4+6 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.441	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, sinistra, extraarticolare, corpo 4 fori, testa 8 fori, L 58mm, Ti	€ 659,55	04.111.641	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, sx, 4+6 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.450	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, destra, extraarticolare, corpo 5 fori, testa 8 fori, L 67mm, Ti	€ 659,55	04.111.650	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, dx, 5+6 fori, lungh, Titanio Puro, sterile
39	04.110.451	Placca LCP 2.4 per radio distale, Colonna volare, sinistra, extraarticolare, corpo 5 fori, testa 8 fori, L 67mm, Ti	€ 659,55	04.111.651	Placca VA-LCP 2.4 2 colonne 2.4, volare, sx, 5+6 fori, lungh, Titanio Puro, sterile

Tabella B

RIF LOTTO	CODICE AGGIUDICATO	DESCRIZIONE	PREZZO DI AGGIUDICA	CODICI DA AFFIANCARE	DESCRIZIONE
39	441.440	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 5 fori, lungh. 80 mm	€ 708,08	04.112.510	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 4 fori, destra
39	441.442	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 7 fori, lungh. 106 mm	€ 708,08	04.112.511	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 4 fori, sinistra
39	441.444	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 9 fori, lungh. 132mm	€ 708,08	04.112.514	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 6 fori, destra
39	441.446	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 11 fori, lungh. 158mm	€ 708,08	04.112.515	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 6 fori, sinistra
39	441.448	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 13 fori, lungh. 184mm	€ 708,08	04.112.518	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 8 fori, destra
39	441.450	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 15 fori, lungh. 210mm	€ 708,08	04.112.519	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 8 fori, sinistra
39	441.452	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 17 fori, lungh. 236mm	€ 708,08	04.112.522	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 10 fori, destra
39	441.454	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 19 fori, lungh. 262mm	€ 708,08	04.112.523	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 10 fori, sinistra
39	441.456	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, dx, 21 fori, lungh. 288mm	€ 708,08	04.112.526	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 12 fori, destra
39	441.441	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, sx, 5 fori, lungh. 80 mm	€ 708,08	04.112.527	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 12 fori, sinistra
39	441.443	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, sx, 7 fori, lungh. 106 mm	€ 708,08	04.112.530	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 14 fori, destra
39	441.445	Placca LCP Anterolaterale di Tibia Distale 3.5, sx, 9 fori, lungh. 132mm	€ 708,08	04.112.531	Placca LCP 3.5 per tibia distale mediale, a bassa curvatura, 14 fori, sinistra

I PREZZI SONO DA CONSIDERARSI IVA ESCLUSA AL NETTO DEGLI SCONTI

RESTANO CONFERMATE LE ATTUALI CONDIZIONI ECONOMICHE

REFERENTE PRATICA, Claudia Pierotti -TEL. +39 0691194676 - EMAIL cpierot1@its.jnj.com
UFFICIO GARE E CONTRATTI per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare Tel. 06/91194400 - Fax 06/91194270 – e-mail ufficiogare@its.jnj.com
SERVIZIO CLIENTI per inoltro ed evasione ordini o per consegne Tel. 06/91194500 - Fax 06/91194505 – e-mail: ordini@its.jnj.com - e-mail cservice@its.jnj.com
PEC: johnsonejohnsonmedical@postecert.it



Distinti saluti
Un Procuratore Speciale
Johnson&JohnsonMedicalS.p.A.

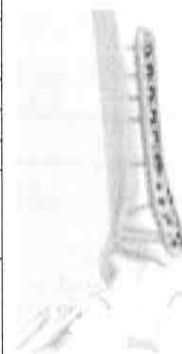
SIMONE
LUCIDI

Digitally signed by SIMONE LUCIDI
DN: cn=LUCIDI, o=Johnson Medical S.p.A., ou=SIMONE
LUCIDI, 0.9.2342.19200300.100.1.1=SIMONE LUCIDI
Reason: I agree to the terms defined by the
placement of my signature on this document.
Date: 2019.09.11 12:52:28 +0200
Adobe Acrobat version: 11.0.20

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione appaltante nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione appaltante, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa.

LCP 3.5 MDTP LOW BEND

NOME PRODOTTO	Placca LCP MDTP 3.5 Low Bend
DITTA PRODUTTRICE	Synthes GmbH, Eimerstrasse 3, 4436, Oberdorf, Svizzera
DISTRIBUTORE	Johnson & Johnson Medical S.p.A. via del mare 56, 00071, Pomezia, Italia
CLASSE APPARTENENZA	IIB
DESTINAZIONE D'USO	Fratture di tibia distale
TIPOLOGIA	Materiale per osteosintesi interna
INDICAZIONI	-Fratture intra articolari semplici e complesse della tibia distale -Fratture extra articolari semplici e complesse della tibia distale -Osteotomie della tibia distale
MATERIALE	-Titanio: CPTi conforme alla norma ISO 5832-2 e ASTM F67 -Titanio (lega): TAN conforme alla norma ISO 5832-11 e ASTM F 1290 -Acciaio: 316L - ISO 5832-1, ASTM F 138
INTRODUZIONE SUL MERCATO	Europea e italiana II Q 2009



DESCRIZIONE

Placca LCP anatomica per il trattamento delle fratture distali di tibia. La placca LCP MDTP è indicata per le fratture semplici e complesse sia intra articolari sia extra articolari della tibia distale. La placca MDTP è una placca LCP, cioè una placca appartenente al sistema Locking Compression Plate. Il sistema LCP permette di ottenere una compressione lungo l'asse longitudinale della placca. Inoltre, le placche del sistema LCP sono caratterizzate da un foro di forma "a otto". Questo foro presenta una parte filettata e una parte non filettata. La parte filettata permette l'utilizzo di viti a stabilità angolare che incrementano la stabilità della sintesi della frattura soprattutto in pazienti con osso porotico. Nella parte non filettata del foro, sono inseribili viti da corticali o viti da spongiosa. Inserendo queste viti nel foro in modo eccentrico è possibile ottenere una compressione tramite placca.

L'anatomicità della placca LCP MDTP non rende necessario modellare la placca e, questo permette di ridurre i tempi operatori. La placca LCP MDTP presenta sulla superficie a contatto con l'osso, degli intagli. Questi intagli permettono di diminuire l'area di contatto tra placca e osso e di diminuire i danni al periostio. Tutto questo si traduce in un miglior processo di guarigione. Lo spessore della parte distale della placca è di 2.5 mm, in modo da evitare irritazioni e danni ai tessuti molli.

Lo stelo della placca presenta fori LCP, mentre la parte distale presenta 2 fori LCP e 6 fori rotondi con filetto. Nella parte distale sono presenti 2 fori per fili di Kirschner di Ø 2.0 mm che permettono una fissazione temporanea della placca e una riduzione della frattura attraverso la placca stessa.

La parte prossimale della placca presenta una punta a scivolamento che permetto l'inserimento sotto cutaneo secondo tecnica mini invasiva o MIPO.

Tutti i fori della placca permettono l'utilizzo di viti a stabilità angolare e di viti tradizionali. Le viti a stabilità angolare utilizzabili hanno un diametro di 3.5 mm e sono disponibili nella versione autofilettante o nella versione autofilettante e autoperforante. Le viti tradizionali utilizzabili sono o viti da corticali di diametro 3.5 mm o viti da spongiosa di Ø 4.0 mm.

L'angolazione delle viti a stabilità angolare nella zona distale della placca LCP MDTP sono prefigurate per ottenere la massima stabilità nelle varie tipologie di fratture.

MISURE E TIPOLOGIE

La placca LCP MDTP 3.5 low bend è disponibile nelle versioni con fori da 4, 6, 8, 10, 12 e 14 fori e in lunghezze da 116 a 246mm. Lo spessore è di 3.9 sulla diafisi e di 2.5 nella parte distale.

MATERIALE

Versione in Titanio

Le placche e le viti da corticale utilizzabili con tale placca sono costruite in titanio commerciale (CPTi). La composizione è riportata nella seguente tabella:

CPTi		Grado IV				
C	H	N	O	Fe	Ti	Pesi %
					A bilanciamento	min.

0,10	0,0125	0,05	0,40	0,50	max.
------	--------	------	------	------	------

Il Titanio commerciale risponde alla normativa ISO 5832-2.

Le viti a stabilità angolare utilizzabili con la placca in titanio sono costruite in lega di titanio denominata TAN, che presenta la seguente combinazione:

TAN

C	H	N	O	Ta	Fe	Al	Nb	Ti	Pesi %
						5,50	6,50	A bilanciamento	min.
0,08	0,009	0,05	0,20	0,50	0,25	6,50	7,50		max.

La lega di titanio TAN, risponde alla normativa ISO 5832-11.

Entrambi i materiali in titanio (CPTi e TAN) non presentano tracce di Ni e sono, quindi, tollerati da pazienti allergici a tale elemento.

Versione in Acciaio

La versione in acciaio è disponibile in acciaio 316L con la seguente composizione e rispondono alle normative ISO 5832-1/9

SSt 316L

C	Cr	Ni	Mo	Mn	Si	P	S	Fe	Pesi %
	17,00	13,00	2,25						min
0,03	19,00	15,00	3,00	2,00	1,00	0,025	0,01	Balance	max

Queste leghe metalliche non risultano essere ferromagnetiche e per tale motivo non vi sono controindicazioni cliniche per esami TAC e di Risonanza Magnetica Nucleare.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

Gli impianti sterili sono forniti sterili (mediante irradiazioni), gli impianti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere usati in chirurgia.

Confezionamento del prodotto in doppio blister di materiale plastico contenuto in una confezione di cartone.

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO E POLIUSO

I dispositivi medici poliuso (riutilizzabili): i prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima dell'uso chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere e smaltire tutti gli imballaggi originali (ad es., protezioni in gomma siliconica, protezioni per la punta, tappi di protezione, blister, buste, sacchetti, polistirolo di imballaggio, cartone, ecc.). Pulire i prodotti prima di usarli per la prima volta e sempre prima di ogni uso e prima di ri-spedirli per sottoporli a manutenzione e riparazione. Prima di sterilizzarlo a vapore mettere il prodotto in un involucro o in un contenitore approvato.

Il primo e il più importante passo per decontaminare tutti gli strumenti riutilizzabili consiste in una pulizia ed un risciacquo accurati (manuali e/o meccanici).

I dispositivi medici monouso: vengono forniti sterili e il metodo di sterilizzazione indicato nel relativo foglio illustrativo, è conforme alle normative vigenti. La validità dei prodotti corrisponde alla data di scadenza riportata su ogni singola unità di vendita.

CONTROLLI

Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.

METODOLOGIE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ E PROCESSI DI FABBRICAZIONE DEL PRODOTTO, COMPRESSE LE MATERIE PRIME UTILIZZATE

I prodotti offerti sono sottoposti, in fase di realizzazione, a controlli su materie prime, prodotti intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico fisico che biologico; inoltre ogni singolo processo di produzione del prodotto è controllato in tutte le fasi di progettazione, approvvigionamento delle materie prime, fabbricazione, prove e controlli e collaudi. Le materie prime utilizzate, se a contatto con il corpo umano, sono testate in relazione alla biocompatibilità con i tessuti umani e liquidi biologici e sono pertanto atossiche. Tutti i prodotti distribuiti da J&J Medical S.p.A. sono in possesso di marcatura CE, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs. 46/97 e successive modifiche, pertanto, rispondono a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti e dalle norme di buona tecnica, come anche ribadito dal D.lgs 81/2008 riguardante la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro. In base a tali normative, i prodotti distribuiti da J&J Medical S.p.A sono inoltre stati testati in relazione alla compatibilità degli stessi nei confronti dei prodotti farmaceutici, chimici e disinfettanti con i quali è previsto che possano venire in contatto nella pratica d'uso, nonché in relazione alla compatibilità e biocompatibilità con i tessuti umani e liquidi biologici. Il dettaglio dei test effettuati è contenuto nei file tecnici specifici, conservati presso il fabbricante, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

MARCATURA CE

I prodotti Synthes sono marcati CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva CEE 93/42. La Synthes GmbH si avvale degli opportuni certificati CE rilasciati dal TÜV Product Service.

SPERIMENTAZIONE

Prima dell'introduzione sul mercato i prodotti sono sottoposti ad un periodo di prove cliniche presso centri ortopedici ad alta specializzazione in Europa e successivamente approvati dall'AOTK (comitato etico della fondazione AO).

ATOSSICITA' DEI MATERIALI

Tutti i prodotti offerti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97) e successive modifiche, rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.

LATTICE

Né i dispositivi medici fabbricati da Synthes GmbH né i confezionamenti degli stessi sono fatti di lattice. Tuttavia, relativamente al lattice che entra in contatto con il prodotto durante il processo di fabbricazione, non si può affermare che nessuna molecola di lattice venga a contatto con il prodotto finito. In base alle istruzioni operative degli impianti di produzione di proprietà di Synthes, i guanti di lattice non dovrebbero entrare in contatto con il prodotto finito ma, a livello molecolare, non si può affermare che non si verifichi un'interazione passiva con le molecole.

STOCCAGGIO

Fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

ISTRUZIONI - AVVERTENZE

Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

I prodotti offerti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi.

VALIDITA'

La validità dei prodotti corrisponde alla data di scadenza riportata su ogni singola unità di vendita.

CODICI PRODOTTO

CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM
02.112.510	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 4 f., L 109 mm, acciaio	P09120599	1229812
02.112.511	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 4 f., L 109 mm, acciaio	P09120599	1229821
02.112.514	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 6 f., L 135 mm, acciaio	P09120599	1229822
02.112.515	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 6 f., L 135 mm, acciaio	P09120599	1229823
02.112.518	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 8 f., L 161 mm, acciaio	P09120599	1229824
02.112.519	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 8 f., L 161 mm, acciaio	P09120599	1229825
02.112.522	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 10 f., L 187 mm, acciaio	P09120599	1203136
02.112.523	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 10 f., L 187 mm, acciaio	P09120599	1203142
02.112.526	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 12 f., L 213 mm, acciaio	P09120599	1203143
02.112.527	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 12 f., L 213 mm, acciaio	P09120599	1203144

02.112.530	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 14 f., L 239 mm, acciaio	P09120599	1203145
02.112.531	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 14 f., L 239 mm, acciaio	P09120599	1203146
04.112.510	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 4 f., L 109 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.511	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 4 f., L 109 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.514	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 6 f., L 135 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.515	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 6 f., L 135 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.518	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 8 f., L 161 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.519	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 8 f., L 161 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.522	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 10 f., L 187 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.523	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 10 f., L 187 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.526	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 12 f., L 213 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.527	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 12 f., L 213 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.530	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 14 f., L 239 mm, (TAN)	P09120599	259061
04.112.531	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 14 f., L 239 mm, (TAN)	P09120599	259061
02.112.510S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 4 f., L 109 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.511S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 4 f., L 109 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.514S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 6 f., L 135 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.515S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 6 f., L 135 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.518S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 8 f., L 161 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.519S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 8 f., L 161 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.522S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 10 f., L 187 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.523S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 10 f., L 187 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.526S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 12 f., L 213 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.527S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 12 f., L 213 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.530S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 14 f., L 239 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
02.112.531S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 14 f., L 239 mm, acciaio, sterile	P09120599	260540
04.112.510S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 4 f., L 109 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.511S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 4 f., L 109 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.514S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 6 f., L 135 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.515S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 6 f., L 135 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.518S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 8 f., L 161 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.519S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 8 f., L 161 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.522S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 10 f., L 187 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.523S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 10 f., L 187 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.526S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 12 f., L 213 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.527S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 12 f., L 213 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.530S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, dx, 14 f., L 239 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441
04.112.531S	PI LCP 3.5 per tibia dist mediale, Low Bend, sin., 14 f., L 239 mm, (TAN), sterile	P09120599	260441

VA-LCP 2 COLONNE PER RADIO DISTALE

NOME PRODOTTO	Placca VA-LCP 2 colonne per radio distale
DITTA PRODUTTRICE	Synthes GmbH, Eimstrasse 3, 4436, Oberdorf, Svizzera
DISTRIBUTORE	Johnson & Johnson Medical S.p.A., via del mare 56, 00071, Pomezia, Italia
CLASSE APPARTENENZA	IIB
DESTINAZIONE D'USO	Fratture di radio distale
TIPOLOGIA	Materiale per osteosintesi interna
INDICAZIONI	-Fratture intra articolari di radio distale -Fratture extra articolari di radio distale -Osteotomie di radio distale
MATERIALE	-Titanio: CPTi conforme alla norma ISO 5832-2 e ASTM F67 -Titanio (lega): TAN conforme alla norma ISO 5832-11 e ASTM F 1290 -Acciaio: 316L - ISO 5832-1, ASTM F 138
INTRODUZIONE SUL MERCATO	Europea e Italiana, IIQ 2009



DESCRIZIONE

La placca VA-LCP 2 colonne è indicata per fratture intra articolari ed extra articolari di radio distale. La placca risulta essere anatomica secondo l'aspetto volare del radio distale. Nella zona centrale la placca presenta due colonne, in modo da ottenere un corpo flessibile e facilmente modellabile rispetto alle esigenze di modellamento in casi di anatomia particolare. Il profilo è ridotto, così come i bordi, in modo da evitare irritazioni cutanee.

I fori rotondi distali della placca presentano 4 colonne filettate a 90 gradi una dall'altra per permettere di ottenere una stabilità angolare. Infatti, le viti utilizzabili sono codice colore rosso e presentano una testa filettata rotonda che permette un accoppiamento tra il filetto del foro della placca e il filetto della testa della vite in varie posizioni. Pertanto risulta possibile angolare la vite VA-LCP (stabilità angolare poliassiale - VariableAngle Locking Compression Plate), da -15 gradi a + 15 gradi nel foro. L'utilizzo di questa poliassialità risulta essere indispensabile quando la frattura è molto comminuta e il chirurgo necessita di indirizzare la vite verso i piccoli frammenti o i zone di osso con miglior tenuta. I fori distali hanno la possibilità di montare anche le viti a stabilità angolare classiche, in modo da ottenere un costrutto a stabilità angolare. Il foro VA-LCP risulta essere, quindi, molto versatile. In base alle esigenze del chirurgo si può scegliere se inserire una vite a stabilità angolare poliassiale e non poliassiale.

I fori prossimali della placca sono caratteristiche fori di forma a 8, che permettono di inserire sia viti a stabilità angolare sia viti da corticale, in base alle necessità del chirurgo.

La placca presenta sul corpo fori per il montaggio di fili di Kirschner da 1.25 mm per ottenere una sintesi temporanea.

MISURE E TIPOLOGIE

➤ **Placche disponibili:**

Sono disponibili due versioni di placca a 6 o 7 fori distali.

➤ **Viti utilizzabili**

Fori prossimali: Viti VA-LCP 2.4 (0X.210.108-130), viti LCP 2.4 (X12.810-830).

Fori distali: Viti LCP 2.4 (X12.810-830), viti da corticale da 2.4 (401.810-830), viti da corticali da 2.7 mm (402.870-890).

MATERIALE

Versione in Titanio

Le placche e le viti da corticale utilizzabili con tale placca sono costruite in titanio commerciale (CPTi). La composizione è riportata nella seguente tabella:

CPTi Grado IV

C	H	N	O	Fe	Ti	Pesi %
					A bilanciamento	min.
0,10	0,0125	0,05	0,40	0,50		max.

Il Titanio commerciale risponde alla normativa ISO 5832-2.

Le viti a stabilità angolare utilizzabili con la placca in titanio sono costruite in lega di titanio denominata TAN, che presenta la seguente combinazione:

TAN

C	H	N	O	Ta	Fe	Al	Nb	Ti	Pesi %
						5,50	6,50	A bilanciamento	min.
0,08	0,009	0,05	0,20	0,50	0,25	6,50	7,50		max.

La lega di titanio TAN, risponde alla normativa ISO 5832-11.

Entrambi i materiali in titanio (CPTi e TAN) non presentano tracce di Ni e sono, quindi, tollerati da pazienti allergici a tale elemento.

Versione in acciaio

La versione in acciaio è disponibile in acciaio 316L con la seguente composizione e rispondono alle normative ISO 5832-1/9

SSi 316L

C	Cr	Ni	Mo	Mn	Si	P	S	Fe	Pesi %
	17,00	13,00	2,25						min
0,03	19,00	15,00	3,00	2,00	1,00	0,025	0,01	Balance	max

Queste leghe metalliche non risultano essere ferromagnetiche e per tale motivo non vi sono controindicazioni cliniche per esami TAC e di Risonanza Magnetica Nucleare.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

Gli impianti sterili sono forniti sterili (mediante irradiazioni), gli impianti non sterili devono esser puliti e sterilizzati a vapore prima di poter esser usati in chirurgia.

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO E POLIUSO

I dispositivi medici poliuso (riutilizzabili): i prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima dell'uso chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere e smaltire tutti gli imballaggi originali (ad es. protezioni in gomma siliconica, protezioni per la punta, tappi di protezione, blister, buste, sacchetti, polistirolo di imballaggio, cartone, ecc.). Pulire i prodotti prima di usarli per la prima volta e sempre prima di ogni uso e prima di rispediti per sottoporli a manutenzione e riparazione. Prima di sterilizzarlo a vapore mettere il prodotto in un involucro o in un contenitore approvato. Il primo e il più importante passo per decontaminare tutti gli strumenti riutilizzabili consiste in una pulizia ed un risciacquo accurati (manuali e/o meccanici).

I dispositivi medici monouso: vengono forniti sterili e il metodo di sterilizzazione indicato nel relativo foglio illustrativo, è conforme alle normative vigenti. La validità dei prodotti corrisponde alla data di scadenza riportata su ogni singola unità di vendita.

CONTROLLI

Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.

METODOLOGIE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ E PROCESSI DI

FABBRICAZIONE DEL PRODOTTO, COMPRESSE LE MATERIE PRIME UTILIZZATE

I prodotti offerti sono sottoposti, in fase di realizzazione, a controlli su materie prime, prodotti intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico fisico che biologico; Inoltre ogni singolo processo di produzione del prodotto è controllato in tutte le fasi di progettazione, approvvigionamento delle materie prime, fabbricazione, prove e controlli e collaudi. Le materie prime utilizzate, se a contatto con il corpo umano, sono testate in relazione alla biocompatibilità con i tessuti umani e liquidi biologici e sono pertanto atossiche. Tutti i prodotti distribuiti da J&J Medical S.p.A. sono in possesso di marcatura CE, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs. 46/97 e successive modifiche, pertanto, rispondono a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti e dalle norme di buona tecnica, come anche ribadito dal D.lgs 81/2008 riguardante la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro. In base a tali normative, i prodotti distribuiti da J&J Medical S.p.A sono inoltre stati testati in relazione alla compatibilità degli stessi nei confronti dei prodotti farmaceutici, chimici e disinfettanti con i quali è previsto che possano venire in contatto nella pratica d'uso, nonché in relazione alla compatibilità e biocompatibilità con i tessuti umani e liquidi biologici. Il dettaglio dei test effettuati è contenuto nei file tecnici specifici, conservati presso il fabbricante, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

MARCATURA CE

I prodotti Synthes sono marcati CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva CEE 93/42. La Synthes GmbH si avvale degli opportuni certificati CE rilasciati dal TÜV Product Service.

SPERIMENTAZIONE

Prima dell'introduzione sul mercato i prodotti sono sottoposti ad un periodo di prove cliniche presso centri ortopedici ad alta specializzazione in Europa e successivamente approvati dall'AOTK (comitato etico della fondazione AO).

ATOSSICITA' DEI MATERIALI

Tutti i prodotti offerti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97) e successive modifiche, rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.

LATTICE

Né i dispositivi medici fabbricati da Synthes GmbH né i confezionamenti degli stessi sono fatti di lattice. Tuttavia, relativamente al lattice che entra in contatto con il prodotto durante il processo di fabbricazione, non si può affermare che nessuna molecola di lattice venga a contatto con il prodotto finito. In base alle istruzioni operative degli impianti di produzione di proprietà di Synthes, i guanti di lattice non dovrebbero entrare in contatto con il prodotto finito ma, a livello molecolare, non si può affermare che non si verifichi un'interazione passiva con le molecole.

STOCCAGGIO

Fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

ISTRUZIONI - AVVERTENZE

Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

I prodotti offerti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi.

VALIDITA'

La validità dei prodotti corrisponde alla data di scadenza riportata su ogni singola unità di vendita.

CODICI PRODOTTO

CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM
02.111.620	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, acciaio	P09120599	1158426
02.111.621	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, acciaio	P09120599	1158427
02.111.630	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, acciaio	P09120599	1158428
02.111.631	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, acciaio	P09120599	1158429
02.111.640	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, acciaio	P09120599	1158430
02.111.641	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, acciaio	P09120599	1158431
02.111.650	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, acciaio	P09120599	1158432
02.111.651	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, acciaio	P09120599	1158433

02.111.720	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, acciaio	P09120599	1158434
02.111.721	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, acciaio	P09120599	1158435
02.111.730	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, acciaio	P09120599	1158436
02.111.731	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, acciaio	P09120599	1158437
02.111.740	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, acciaio	P09120599	1158438
02.111.741	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, acciaio	P09120599	1158439
02.111.750	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 7 f., L 77 mm, acciaio	P09120599	1158440
04.111.520	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 2 f., testa 6 f., L 42 mm, titanio puro	P09120599	1160399
04.111.521	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, sin., corpo 2 f., testa 6 f., L 42 mm, titanio puro	P09120599	1160433
04.111.530	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 3 f., testa 6 f., L 51 mm, titanio puro	P09120599	1160434
04.111.540	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 4 f., testa 6 f., L 63 mm, titanio puro	P09120599	1160436
04.111.550	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 5 f., testa 6 f., L 72 mm, titanio puro	P09120599	1160438
04.111.551	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, sin., corpo 5 f., testa 6 f., L 72 mm, titanio puro	P09120599	1160439
04.111.620	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.621	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.630	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.631	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.640	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.641	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.650	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.651	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.720	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.721	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.730	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.731	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.740	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.741	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.750	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 7 f., L 77 mm, titanio puro	P09120599	397097
04.111.751	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 5 f., testa 7 f., L 77 mm, titanio puro	P09120599	397097
02.111.620S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.621S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.630S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.631S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.640S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.641S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.650S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.651S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.720S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.721S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.730S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.731S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.740S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.741S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
02.111.750S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 7 f., L 77 mm, acciaio, sterile	P09120599	260530
04.111.520S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 2 f., testa 6 f., L 42 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472

04.111.521S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, sin., corpo 2 f., testa 6 f., L 42 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472
04.111.530S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 3 f., testa 6 f., L 51 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472
04.111.531S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, sin., corpo 3 f., testa 6 f., L 51 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472
04.111.540S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 4 f., testa 6 f., L 63 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472
04.111.541S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, sin., corpo 4 f., testa 6 f., L 63 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472
04.111.550S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, dx, corpo 5 f., testa 6 f., L 72 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472
04.111.551S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, stretta, sin., corpo 5 f., testa 6 f., L 72 mm, titanio puro, sterile	P09120599	299472
04.111.620S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.621S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 6 f., L 45 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.630S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.631S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 6 f., L 54 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.640S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.641S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 6 f., L 66 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.650S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.651S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 5 f., testa 6 f., L 75 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.720S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.721S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 2 f., testa 7 f., L 47 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.730S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.731S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 3 f., testa 7 f., L 55 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.740S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.741S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 4 f., testa 7 f., L 68 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.750S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, dx, corpo 5 f., testa 7 f., L 77 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511
04.111.751S	PI VALCP 2.4 2 colonne radio dist, palmare, sin., corpo 5 f., testa 7 f., L 77 mm, titanio puro, sterile	P09120599	260511



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)

ALLEGATO N.²

Commissario Straordinario
Avv. Carmine Mariani

Al Direttore della UOC di Ortopedia e Traumatologia
Dott. Gaetano Bruno
Sede

Oggetto: Fornitura di materiale per osteosintesi (Deliberazione del D.G. n. 131/2016)
Lotto n. 39 - Remissione atti e richiesta

In riferimento ad alcuni prodotti inclusi nel lotto n.39, riferito alla fornitura in oggetto, la Ditta Johnson & Johnson Medical Spa. ha comunicato (mail certificata del 12 u.s.) a quest'Azienda l'avvenuto ritiro di essi dal commercio, proponendone la sostituzione; tanto secondo la configurazione descritta nell'allegata nota ed alle medesime condizioni economiche della gara in essere.

Resatsi in attesa di Vs. parere in merito.

IL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

Write the proposal to the
Ditta Johnson, for
per favore -
27/11/19

AORN
S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
Dott. Gaetano Bruno
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
CE 004475



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)

ALLEGATO N. 3

Commissario Straordinario
Avv. Carmine Mariani

Al Direttore della UOC di Ortopedia e Traumatologia
Dott. Gaetano Bruno
Sede

Oggetto: Fornitura di materiale per osteosintesi (Deliberazione del D.G. n. 131/2016)
Lotto n. 39 - Remissione atti e richiesta

In riferimento ad alcuni prodotti inclusi nel lotto n.39, riferito alla fornitura in oggetto, la Ditta Johnson & Johnson Medical Spa. ha comunicato (mail certificata del 12 u.s.) a quest'Azienda l'avvenuto ritiro di essi dal commercio, proponendone la sostituzione; tanto secondo la configurazione descritta nell'allegata nota ed alle medesime condizioni economiche della gara in essere.

Resatsi in attesa di Vs. parere in merito.

IL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

Write la proposta sulle
Ditta Johnson, per
per favore
27/9/19

AORN
SANT'ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
Dott. Gaetano Bruno
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
CE 004475



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

Determina Dirigenziale N. 578 del 14/10/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: SOSTITUZIONE PRODOTTI LOTTO N.39 DITTA JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA -
FORNITURA PRODOTTI PER OSTEOSINTESI PER LA UOC ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA.**

In pubblicazione dal 14/10/2019 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

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pia Podda