



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

Determina Dirigenziale N. 97 del 28/02/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 del D.Lgs.n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Sistema di osteosintesi vertebrale My Spine da destinare alla UOC Neurochirurgia. CIG. Z5A27057D7

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 del D.Lgs.n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Sistema di osteosintesi vertebrale My Spine da destinare alla UOC Neurochirurgia. CIG. Z5A27057D7

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Neurochirurgia di questa A.O.R.N. di Caserta, con nota datata 23.07.2018 e 26.10.2018, comunicava quanto segue:
 - 1) che in data 14.06.2018 è stato sottoposto ad intervento chirurgico paziente affetto da Spondilolistesi di II grado L5/S1 con l'ausilio del sistema di Osteosintesi Vertebrale MY SPINE;
 - 2) che la tecnologia MY SPINE MEDACTA prevede la progettazione di guide di posizionamento per viti peduncolari sulla scorta di un planing preoperatorio con TC, tutto ciò consente una perfetta pianificazione dell'intervento neurochirurgico ed un corretto posizionamento dell'impianto;
 - 3) che dopo l'esperienza d'uso dell'impianto in oggetto si può prevedere di impiegare il prodotto MY SPINE anche per altre specifiche forniture con un fabbisogno annuo di 5 impianti (all.1);

Preso atto che

- in data 15.02.2019 perveniva a questa UOC Provveditorato ed Economato la sopra riportata richiesta con l'autorizzazione in calce della Direzione Sanitaria e del Direttore della Farmacia;

Dato atto che

- al fine di provvedere in merito, con pec del 07.02.2019, è stata richiesta offerta alla Ditta Device & Tech;
- la ditta Device & Tech, ha trasmesso offerta n.29/2019 comprensiva della dichiarazione di esclusività di prodotti LINEA SPINE;
- la spesa complessiva per l'acquisto di n. 5 impianti osteosintesi vertebrale MY SPINE presso la ditta Device & Tech, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Neurochirurgia, è risultata pari ad € 28.957,40 iva esclusa al 4% (all.2) ;

Considerato

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto..."*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

Vista

- la necessità, relativa l'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria;

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

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

- **di acquistare** presso la ditta Device & Tech, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e secondo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.387/18, n.5 impianti osteosintesi vertebrale MY SPINE al costo complessivo pari ad € 30.115,70 iva inclusa al 4%, quale fabbisogno annuo richiesto dal Direttore della UOC Neurochirurgia, ivi compreso l'impianto utilizzato in data 14.06.2018 per l'intervento chirurgico per paziente D.C.L.;
- **di imputare** la spesa complessiva pari ad €.30.115,70 IVA inclusa al 4% sul conto economico 501010801 all'autorizzazione di spesa di competenza del bilancio dell'anno 2019;
- **di trasmettere** copia del presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alle UU.OO.CC. GEF e Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- **di pubblicare** integralmente la presente determinazione.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
dr.ssa Marisa Di Sano

ALLEGATO N.

1

Preg.ma
dr.ssa Anna Dello Stritto
Direttore UOC Farmacia
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta - SEDE

Oggetto: relazione tecnica su esperienza d'uso sistema di Osteosintesi Vertebrale MY SPINE (Medacta International)

In data 14/06/2018 è stato sottoposto ad intervento chirurgico il paziente D.C.L. affetto da Spondilolistesi di II grado L5/S1. L'intervento di osteosintesi vertebrale L4-L5-S1 e' successiva laminectomia è stato praticato con l'ausilio del sistema in oggetto.

La tecnologia My Spine Medacta prevede la progettazione di guide di posizionamento per viti peduncolari sulla scorta di un planning preoperatorio con TC.

Tutto ciò consente una perfetta pianificazione dell'intervento neurochirurgico ed un corretto posizionamento dell'impianto.

Riteniamo pertanto che il sistema My Spine Medacta possa essere di sicuro vantaggio per una chirurgia di elezione ed in selezionati pazienti, garantendo:

- Perfetto posizionamento delle viti trans peduncolari grazie alle guide realizzate in fase preoperatoria e "tailored" sul singolo paziente.
- Minimizzazione delle complicatezze chirurgiche.
- Riduzione dei tempi chirurgici.
- Riduzione dei tempi di esposizioni a radiazioni ionizzanti (controlli RX intraoperatori).

In definitiva tale sistema risulta di elevata affidabilità e facilità d'impiego.

Caserta, 23 luglio 2018

*A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Direttore
Pasqualino De Marinis
NA 18523
Direttore UOC Neurochirurgia*



Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: richiesta sistema di osteosintesi vertebrale My Spine -U.O.C. di Neurochirurgia.

Si invia, in allegato, la relazione del Direttore dell' U.O.C. di Neurochirurgia riferita ai prodotti indicati in oggetto, riferita all'esperienza d'uso effettuata, unitamente al fabbisogno occorrente per un anno di attività.

Tanto per gli adempimenti consequenziali di competenza.

Il Direttore FF. U.O.C. di Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

R

dr.ssa Anna Dello Stritto
Direttore UOC Farmacia
A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano”
Caserta - SEDE

Oggetto: fabbisogno annuo sistema di Osteosintesi Vertebrale MY SPINE (Medacta International)

Facendo seguito alla relazione tecnica dopo l’esperienza d’uso dell’impianto in oggetto (vedi relazione allegata) si ritiene di poter utilizzare tale sistema di osteosintesi anche per altre specifiche procedure, con reale vantaggio per i pazienti.

A tal fine si può prevedere di impiegare, per pochi casi selezionati e non urgenti, il prodotto My Spine con un fabbisogno annuo di N. 5 impianti.

Restando a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, porgo cordiali saluti.

Caserta, 26 ottobre 2018

A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano”
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523
Pasqualino De Marinis
Direttore UOC Neurochirurgia

A.O.R.N.
SANT'ANNA e SAN SEBASTIANO
U.O.C. FARMACIA

Prot n. 1693 del 26/01/18

Preg.ma

dr.ssa Anna Dello Stritto
Direttore UOC Farmacia
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta - SEDE

Oggetto: relazione tecnica su esperienza d'uso sistema di Osteosintesi Vertebrale MY SPINE (Medacta International)

In data 14/06/2018 è stato sottoposto ad intervento chirurgico il paziente D.C.L. affetto da Spondilolistesi di II grado L5/S1. L'intervento di osteosintesi vertebrale L4-L5-S1 e successiva laminectomia è stato praticato con l'ausilio del sistema in oggetto.

La tecnologia My Spine Medacta prevede la progettazione di guide di posizionamento per viti peduncolari sulla scorta di un planning preoperatorio con TC.

Tutto ciò consente una perfetta pianificazione dell'intervento neurochirurgico ed un corretto posizionamento dell'impianto.

Riteniamo pertanto che il sistema My Spine Medacta possa essere di sicuro vantaggio per una chirurgia di elezione ed in selezionati pazienti, garantendo:

- Perfetto posizionamento delle viti trans peduncolari grazie alle guide realizzate in fase preoperatoria e "tailored" sul singolo paziente.
- Minimizzazione delle complicatezze chirurgiche.
- Riduzione dei tempi chirurgici.
- Riduzione dei tempi di esposizioni a radiazioni ionizzanti (controlli RX intraoperatori).

In definitiva tale sistema risulta di elevata affidabilità e facilità d'impiego.

Caserta, 23 luglio 2018

*A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Direttore
Pasqualino De Marinis
NA 18523
Direttore UOC Neurochirurgia*

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.d.t.)

DPR. 472 del 14.08.1996 - DPR. 696 del 21.12.1996

N. 156 del

a mezzo: mittente vettore destinatario

DESTINATARIO: Ditta, Dipendenza, Domicilio o Residenza, Codice Fiscale, Partita IVA

LUOGO DI DESTINAZIONE (se diverso dall'indirizzo del destinatario)

In conto

ASPECTO EXTERIOR DO BEM

1600

— 1 —

www.ijerph.com

TOTALE €

Consegna o inizio trasporto a mezzo

destinatario
mittente

DATA E ORA DEL RITIRO

FIRMA DEL CONQUERIR

10204-3

—
FIRMA

Glossary

ANALYSTICS: 100% BUILT

FIRMA DEL DESTINATARIO

ATTENZIONE:

DICHIARAZIONI

- di sua proprietà;
 - da esso elaborate, trasformate, riparate o simili;
 - tenute in deposito in relazione al contratto di deposito o ad un contratto di mandato ad acquistare o a vendere.

Firma leggibile del titolare
(o del suo legale rappresentante)

**B) TRASPORTO OCCASIONALE DI COSE IN CONTO PROPRIO
PER UN PESO COMPLESSIVO A PIENO CARICO SUPERIORE A KG 3.500**

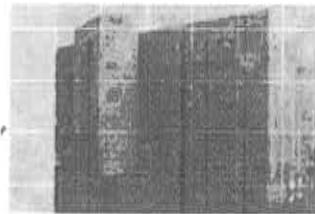
Firma leggibile del titolare
(o del suo legale rappresentante)

(*) Dichiarare l'ipotesi o le ipotesi che ricorrono



**Azienda Ospedaliera
di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"**

di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Via Palasciano - 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

U. O. C. Farmacia

Caserta 04/06/2018
88068-1284

Spett. le

DEVICE & TECH

fax 081 19133132

OGGETTO: Dispositivo medico Must e Myspine.

La sottoscritta dr.ssa Anna Dello Stritto, Direttore f.f. U.O.C. Farmacia, come da richiesta della U.O.C. Neurochirurgia, chiede la disponibilità alla fornitura a costo zero IVA assolta di :

- n° 01 MUST E MYSPINE

per utilizzo come prova d'uso.

Cordiali saluti.

Il Direttore U. O. C. Farmacia ff
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

Consegnare la merce presso la U.O.C. Farmacia

A

DATA, ORA
FAX N./NOME
DURATA
PAGINE
RISULT
MODO
STANDARD
OK
01
00:00:26
08119133132
04/06 12:05

DRA
NAME
FAX
TEL
SER. # : E2J209695
04/06/2018 12:05

RAPPORTE VERIFICA TRASMISSIONE

242

242



Al Direttore della U.O.C. Farmacia

Oggetto : Richiesta di esperienza d'uso di dispositivo medico

Il sottoscritto **PASQUALINO DE MARINIS**..... chiede di poter effettuare presso la Unità Operativa di cui è Responsabile esperienza d'uso del seguente Dispositivo Medico (DM):

- ❖ NOME COMMERCIALE **MUST E MYSPINE**.....
- ❖ REFERENZA DITTA **DEVICE & TECH**.....
- ❖ DITTA PRODUTTRICE **MEDACTA INTERNATIONAL**.....

Alla presente richiesta si allega dettagliata relazione in cui sono indicati

motivazione per la quale si richiede l'esperienza d'uso del DM;
dati relativi ai vantaggi di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);

dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);

caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (all. documentazione);

risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale ed internazionale (all. studi citati);

Il sottoscritto dichiara, inoltre, che trattasi di:

DM DOTATO DI CERTIFICAZIONE CE 93/42 E CON LE SEGUENTI INDICAZIONI D'USO: (ALLEGARE CERTIFICAZIONE).....

DM CHE ANDREBBE A SOSTITUIRE QUELLO ATTUALMENTE IN USO: si se si indicare quale

DM CHE ANDREBBE AD INTEGRARE UNO ATTUALMENTE IN USO: no se si indicare quale

DM DI NUOVA REGISTRAZIONE (non ha a corredo risultati di studi clinici controllati): si se si indicare quale

ESCLUSIVO: si se sì, indicare relativa documentazione

DM INFUNGIBILE si se sì, allegare relativa documentazione

DM UTILIZZABILE SOLO CON APPARECCHIATURA DEDICATA: si

DM LA CUI FORNITURA AVVERRA' CON LE SEGUENTI MODALITA':

La Ditta produttrice si dichiara già disponibile a fornire n. **1(UNO)** IMPIANTO ~~pezzi~~ in omaggio, che saranno consegnati presso la u.o.c. Farmacia di questa Azienda e saranno trasferiti al richiedente a costo zero

considerazione del costo del dispositivo richiesto e della non disponibilità alla fornitura di campioni in omaggio, si dichiara che l'utilizzo del dispositivo non comporta ulteriore onere di spesa rispetto al trattamento già in uso in quanto la Ditta (vedi comunicazione allegata), dichiara che lo stesso andrà ad affiancarsi al prodotto già in uso in questa Azienda.

Impegna a fine della esperienza, che sarà conclusa entro **20/06/2018**..... a relazionare o.c. Farmacia.

Autorizzazione del Direttore U.O.C. Farmacia

Quirup/RCB/SDT

*farere favorevoli della
Comune di Caserta per il trasferimento
(Seb. n° 3 del 1-6-18)*

Il Responsabile della U.O.C.

S. B.

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523

NOME DISPOSITIVO: MYSPINE e M.U.S.T.

DITTA FORNITRICE: DEVICE & TECH Srl

1

La tecnologia MySpine dell'azienda Medacta permette di progettare e produrre delle guide di posizionamento per viti peduncolari specifiche per il paziente sulla base di una TAC del rachide in oggetto.

Vista la vicinanza del midollo spinale, delle radici nervose e dei vasi sanguigni, un malposizionamento delle viti peduncolari può portare a gravi complicatezze; quindi, un preciso e sicuro inserimento delle viti nei peduncoli costituisce una fase cruciale dell'intervento operatorio.

Il sistema MySpine prevede un planning preoperatorio su un modello tridimensionale dell'anatomia del paziente che permette al chirurgo di studiare i parametri ottimali dell'intervento affinché l'impianto risulti più accurato, performante e duraturo.

Le guide di posizionamento per viti peduncolari MySpine sono strumenti custom-made intesi come guide anatomiche di perforazione peduncolare disegnate specificatamente sull'anatomia del singolo paziente con lo scopo di assistere intraoperatoriavamente il chirurgo nel posizionamento delle viti peduncolari.

Grazie al planning preoperatorio e al perfetto abbinamento tra guide e condizione anatomica individuale, la tecnologia MySpine garantisce un'elevata precisione e riproducibilità nell'inserimento delle viti peduncolari.

Questo risulta estremamente vantaggioso, soprattutto in quei casi complessi ove vi sono vertebre asimmetriche, derotate, con piccoli peduncoli o con deformità congenite nelle quali i reperi anatomici non esistono o sono difficilmente individuabili.

La precisione e l'affidabilità di questa tecnologia permette, inoltre, di ridurre la dose di radiazioni a cui il paziente, i chirurghi e lo staff di sala sono soggetti durante l'intervento: l'uso delle guide MySpine riduce notevolmente o evita l'utilizzo della fluoroscopia (e di conseguenza del tecnico radiologo) in sala per identificare la corretta posizione della vite.

In aggiunta la TAC a cui è soggetto il paziente per la ricostruzione del modello anatomico 3D e delle guide prevede un protocollo appositamente studiato ed ottimizzato al fine di ridurre la dose di radiazioni: quest'ultima risulta essere notevolmente inferiore (più di 30 volte) alla dose limite annuale per un chirurgo definita dalla US Nuclear Regulatory Commission's (USNRC).

Le guide di posizionamento MySpine, sono inoltre da utilizzarsi esclusivamente con il sistema di stabilizzazione M.U.S.T. di Medacta e i relativi strumenti qualora la condizione clinica del paziente richiedesse una stabilizzazione posteriore.

②

MySpine (Guide customizzate per il posizionamento di viti peduncolari)

Bibliografia di riferimento

- [1] Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. Ioannis D. Gelalis et.al. European Spine Journal 2012
- [2] Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided, pedicle screw placement. Sven R. Kantelhardt et.al. European Spine Journal 2011
- [3] Horizon scanning technology prioritizing summary; SpineAssist, miniature robotic positioning device. Australian department of health and aging; November 2010
- [4] Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: comparison between free-hand and O-arm based navigation techniques. J. Silbermann et.al. European Spine Journal 2011
- [5] Image-based drill templates for cervical pedicle screw placement. Timothy C. Ryken, Journal of Neurosurgical Spine 10; 2009
- [6] Novel Patient-specific Navigational Template for Cervical Pedicle Screw Placement; Sheng Lu et.al.
- [7] Application of a Novel Patient - Specific Rapid Prototyping Template in Orthopedics Surgery, Sheng Lu
- [8] The Relationship Between Osteophytes in the Knee Joint, Osteoarthritis and Aging", Jerker Hernborg, Bo E. Nilsson – Acta Orthopaedica 44, 69-74, 1973

Pubblicazioni

A New Navigational Tool for Pedicle Screw Placement in Patients with Severe Scoliosis: A Pilot Study to Prove Feasibility, Accuracy, and Identify Operative Challenges.

Prof. Putzier

Charité Universitatmedizin Berlin

Clin Spine Surg 2016; 00:000-000

Studio pilota per sviluppare e validare la fattibilità e l'accuratezza delle guide custom-made per il posizionamento delle viti peduncolari in pazienti con gravi scoliosi.

Pedicle screw placement accuracy in thoracic and lumbar spinal surgery with a patient-matched targeting guide: a cadaveric study.

Prof. Lamartina

Istituto Ortopedico Galeazzi, Milan

European Spine Journal Supplement – December 2015

Studio cadaverico per dimostrare l'accuratezza delle guide custom-made nel posizionamento delle viti peduncolari

Accuracy of patient-specific template-guided vs. free-hand fluoroscopically controlled pedicle screw placement in the thoracic and lumbar spine: a randomized cadaveric study*Dr. Farshad**Division of Spine Surgery, Balgrist University Hospital, Zurich,**Eur Spine J-August 2016*

In un modello cadaverico, il posizionamento di viti peduncolari mediante guide è più rapido . considerando il tempo di strumentazione intraoperatoria, ha una maggiore precisione in particolare nella colonna vertebrale toracica e crea meno esposizione intraoperatoria rispetto alla tecnica a mano libera.

Spinal Neuronavigation and 3D-Printed Tubular Guide for Pedicle Screw Placement: A Really New Tool to Improve Safety and Accuracy of the Surgical Technique?*Dr. Landi**University of Rome "Sapienza", Rome,**J Spine 2015, 4:5*

Confronto tra la tecnica di inserimento delle viti peduncolari tramite l'assistenza della neuronavigazione e l'uso delle guide custom-made che ne evidenzia vantaggi e svantaggi

3D Printed Tubular Guides for Pedicle Screw Placement: The Answer for the Need of a Greater Accuracy in Spinal Stabilization*Dr. Landi**University of Rome "Sapienza", Rome,**Orthop Muscular Syst 2015, 4:3*

Analisi del sistema MySpine da una prospettiva chirurgica, valutandone i vantaggi e gli svantaggi. Gli autori descrivono MySpine come una nuova tecnologia che sembra ridurre considerevolmente il tasso di malposizionamento delle viti ed una buona alternativa alle tecniche di neuronavigazione per il posizionamento assistito di viti peduncolari nella colonna toraco- lombare, con un margine di errore considerevolmente inferiore.

White Papers

MySpine Screw Placement Guides in Deformity cases*Prof. Lamartina, Dr. Cecchinato**Istituto Ortopedico Galeazzi, Milan**M.O.R.E. Journal SUPPLEMENT, April 2017*

M.U.S.T. System

(Sistema per la stabilizzazione della colonna toraco-lombo-sacrale M.U.S.T.)

Denominazione commerciale

M.U.S.T.

Tipologia del prodotto

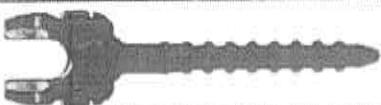
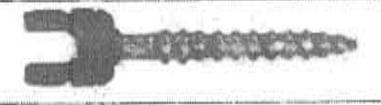
Artrodesi della colonna toracica, lombare e lombosacrale per via posteriore.

Indicazioni d'uso

Il sistema M.U.S.T. è un sistema di fissazione non cervicale posteriore (T1-S2/ileo) o antero-laterale (T8-L5) tramite viti peduncolari. Questo sistema è indicato per artrodesi nelle seguenti indicazioni:

- Discopatia degenerativa
- Spondilolistesi
- Trauma (frattura o dislocazione)
- Tumori
- Stenosi
- Deformità (per es. scoliosi, cifosi e/o lordosi)
- Pseudoartrosi
- Fallimento di fusioni precedenti

Componenti del sistema

	Vite poliassiale, solida e cannulata
	Vite monoassiale, solida e cannulata
	Vite da riduzione, solida e cannulata
	Vite poliassiale fenestrata, solida e cannulata
	Vite monoassiale fenestrata, cannulata
	Barre
	Barre anodizzate
	Dado di fissaggio
	Connettore trasversale modulare
	Connettore trasversale rigido
	Connettore laterale
	Uncini
	Connettori barra-barra

Materiale e tecnica di lavorazione

Componente	Materiale e tecniche di lavorazione
Vite poliassiale, solida e cannulata	Le viti sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) con tulip in CoCrMo (ISO 5832-12), lavorate alle macchine utensili
Vite monoassiale, solida e cannulata	Le viti sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3), lavorate alle macchine utensili
Vite da riduzione, solida e cannulata	Le viti sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3), lavorate alle macchine utensili
Vite poliassiale fenestrata, solida e cannulata	Le viti sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) con tulip in CoCrMo (ISO 5832-12), lavorate alle macchine utensili
Vite monoassiale fenestrata, cannulata	Le viti sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3), lavorate alle macchine utensili
Barre	Le barre sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) e in CoCrMo (ISO 5832-12), lavorate alle macchine utensili
Barre anodizzate	Le barre sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3), lavorate alle macchine utensili. Sono poi soggette ad un trattamento di anodizzazione
Dado di fissaggio	Il dado di fissaggio è in CoCrMo (ISO 5832-12), lavorate alle macchine utensili
Connettore trasversale	I connettori trasversali sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) con dado in CoCrMo (ISO 5832-12), lavorate alle macchine utensili
Connettore laterale	Il connettore laterale è in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) con dado in CoCrMo (ISO 5832-12), lavorate alle macchine utensili
Uncini	Gli uncini sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3), lavorate alle macchine utensili
Connettori barra-barra	I connettori barra-barra sono in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3) con dado in CoCrMo (ISO 5832-12), lavorate alle macchine utensili

Caratteristiche del prodotto

Il sistema di viti peduncolari M.U.S.T. per barre da 5.5mm si presenta come molto versatile e completo sia nella gamma di impianti che nella dotazione dello strumentario dedicato.

Le viti peduncolari poliassiali e monoassiali sono disponibili sia in versione standard che cannulata per consentire al chirurgo sia l'approccio open che mini-open/MIS.

Tutte le viti sono dotate di filetto a doppio principio che permette una più veloce introduzione all'interno del peduncolo (6mm/giro) e hanno un particolare design della punta e del filetto che consentono un'immediata presa nell'osso semplificando in questo modo la fase d'inserimento.

La poliassialità della vite è di $\pm 30^\circ$ su tutto il cono di lavoro (cioè su 360° e quindi non sono presenti angoli preferenziali). Le viti poliassiali con diametro superiore ai 7mm hanno la possibilità di essere usate per la fissazione iliaca.

Il sistema M.U.S.T. possiede la particolare caratteristica di bloccare in maniera temporanea e reversibile il movimento poliassiale della vite: questo permette di meglio adattarsi alla manovra e al tipo di correzione in atto, consentendo inoltre al chirurgo di eseguire in maniera efficace le manovre di compressione e distrazione parallela, anche in assenza della barra in-situ.

Le viti da riduzione sono disponibili sia in versione standard che cannulata per consentire al chirurgo sia l'approccio open che mini-open/MIS. Le viti sono dotate di una corsa di riduzione pari a 25mm e di alette rimovibili.

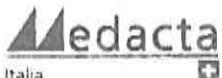
Le viti fenestrate sono disponibili sia in versione standard che cannulata per consentire al chirurgo sia l'approccio open che mini-open/MIS. Sono disponibili anche viti fenestrate monoassiali. Le viti sono dotate di un doppio filetto (diametro principale ed esterno maggiore nella zona prossimale) per migliorare la fissazione nel peduncolo. Sono anche dotate di fori distali per l'uso di cemento che risulta ottimale in quei pazienti con scarsa qualità dell'osso.

Il sistema M.U.S.T. dispone inoltre di:

- barre in titanio e in cobalto-cromo rette e precurvate;
- barre in titanio anodizzate;
- un'ampia gamma di uncini che completa la piattaforma degli impianti e rende possibile l'esecuzione degli interventi di stabilizzazione anche in situazioni anatomiche complesse;
- connettori trasversali a basso profilo, curvato, telescopico e snodato per rendere pratico e veloce il posizionamento sulle barre;
- connettori trasversali a basso profilo, rigidi e in grado di coprire anche i livelli toracici più alti grazie alle dimensioni ridotte;
- connettori laterali che permettono una variabilità mediale/laterale aiutando l'allineamento delle viti sulla barra;
- connettori barra-barra che consentono di unire due barre per estendere ad esempio un montaggio eseguito in precedenza.

Misure disponibili

Componente	Misure disponibili
Vite poliassiale, solida e cannulata	<p>Ø4: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm) ** Ø4.5mm: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm) Ø5mm: lunghezze da 25mm a 50mm (con incrementi di 5mm) Ø6mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm) Ø7mm: lunghezze da 30mm a 90mm (con incrementi di 5mm) Ø8mm: lunghezze da 20mm a 100mm (con incrementi di 5mm) Ø9mm: lunghezze da 30mm a 100mm (con incrementi di 5mm) Ø10mm: lunghezze da 30mm a 100mm (con incrementi di 5mm)</p> <p>**solo in versione solida</p>
Vite monoassiale, solida e cannulata	<p>Ø4.5mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm) Ø5mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm) Ø6mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm) Ø7mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm) Ø8mm: lunghezze da 25mm a 90mm (con incrementi di 5mm)</p>
Vite da riduzione, solida e cannulata	<p>Ø4: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm) ** Ø4.5mm: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm) Ø5mm: lunghezze da 25mm a 50mm (con incrementi di 5mm) Ø6mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm) Ø7mm: lunghezze da 30mm a 90mm (con incrementi di 5mm)</p> <p>**solo in versione solida</p>
Vite poliassiale fenestrata, solida e cannulata	<p>Ø5mm: lunghezze da 30mm a 55mm (con incrementi di 5mm) Ø6mm: lunghezze da 30mm a 55mm (con incrementi di 5mm) Ø7mm: lunghezze da 30mm a 55mm (con incrementi di 5mm) Ø8mm: lunghezze da 30, 35, 40, 45, 50, 55, 70, 80, 90mm Ø9mm: lunghezze da 40, 45, 50, 55, 70, 80, 90mm Ø10mm: lunghezze da 70mm a 90mm (con incrementi di 10mm)</p>
Vite monoassiale fenestrata, cannulata	<p>Ø5mm: lunghezze da 30 a 60mm (con incrementi di 5mm) Ø6mm: lunghezze da 30 a 60mm (con incrementi di 5mm) Ø7mm: lunghezze da 35mm a 60mm (con incrementi di 5mm)</p>
Barre	<p>Rette: da 35 mm a 100mm (con incrementi di 5mm) e da 200, 300, 480mm Precurvate: da 25 mm a 100mm (con incrementi di 5mm) e da 110mm a 150mm (con incrementi di 10mm)</p>
Barre anodizzate	Rette: da 100, 200, 300, 480mm
Dado di fissaggio	Misura unica
Connettore trasversale modulare	38-42mm, 40-50mm, 48-66mm, 64-98mm
Connettore trasversale rigido	da 20mm a 100mm (con incrementi di 10mm)
Connettore laterale	20mm, 40mm, 60mm
Uncini	<p>Uncino a corpo allungato: XS, S, M, L, XL Uncino a lama larga: XS, S, M, L, XL Uncino peduncolare: XS, S, M, L, XL Uncino angolato DX e SX: S, M, L Uncino con offset: DX e SX Uncino a lama stretta: S, M, L</p>

 Italia	SCHEDA TECNICA Scheda Tecnica Prodotto: MUST System <small>Nome file: ST_MUST_rev01</small>
---	---

Connettori barra-barra	In line connector, In line connector Open 5.5, In line connector Open 6.35, Domino connector, Domino connector Wide, Domino connector Vertical Screws, Domino connector Vertical Screws Wide, Domino connector Open 5.5, Domino connector Open 6.35
-------------------------------	---

Confezionamento e Sterilizzazione

Le componenti del sistema M.U.S.T. sono immesse "latex-free" e sterili sul mercato ed identificate con marcatura laser.

Il confezionamento è in blister con etichettatura.

La sterilizzazione viene effettuata a raggi Gamma.

La durata della sterilità è 5 anni. La data di scadenza è indicata sulle etichette che accompagnano il prodotto.

Si sconsiglia la risterilizzazione per tutte le componenti.

Strumentario

Dedicato ed esclusivo per il sistema M.U.S.T.

Marchio e Numero di brevetto

Marchio Registrato

Registrazione

Classificazione secondo conformità CE dispositivi di classe IIb (CE 0476). Tutto il materiale è registrato nel Repertorio del Ministero della Salute

Ragione Sociale

MEDACTA International, Strada Regina – 6874 – Castel San Pietro – Svizzera è il fabbricante del sistema M.U.S.T.

MEDACTA Italia, via Stephenson 94 – 20157 – Milano è distributrice in esclusiva per l'Italia del sistema M.U.S.T. e dello strumentario per impiantarla.

MySpine

(Guide customizzate per il posizionamento di viti peduncolari)

Denominazione commerciale

MySpine

Tipologia del prodotto

Strumento "Custom Made" per il posizionamento delle viti peduncolari mediante pianificazione 3D e creazione di guide di perforazione basate sull'anatomia del singolo paziente (T1-S1)

Indicazioni d'uso

Le indicazioni per lo strumento MySpine e le corrispondenti viti peduncolari (sistema MUST) sono le seguenti:

- Patologie degenerative del disco (DDD), definite come dolore alla schiena di origine discogenica confermato dalla clinica e dagli esami radiografici
- Spondilolistesi
- Traumi (es. fratture o dislocazioni)
- Stenosi vertebrali
- Deformità (es. scoliosi, iper-cifosi e/o lordosi)
- Tumori
- Pseudoartrosi
- Fallimento di precedenti tentativi di fusione



Al Direttore della U.O.C. Farmacia

Oggetto : Richiesta di esperienza d'uso di dispositivo medico

Il sottoscritto **PASQUALINO DE MARINIS** chiede di poter effettuare presso la Unità Operativa di cui è Responsabile esperienza d'uso del seguente Dispositivo Medico (DM):

- ❖ NOME COMMERCIALE **MUST E MYSPINE**
- ❖ REFERENZA DITTA **DEVICE & TECH**
- ❖ DITTA PRODUTTRICE **MEDACTA INTERNATIONAL**

Alla presente richiesta si allega dettagliata relazione in cui sono indicati motivazione per la quale si richiede l'esperienza d'uso del DM; dati relativi ai vantaggi di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione); dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione); caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (all. documentazione); risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale ed internazionale (all. studi citati);

Il sottoscritto dichiara, inoltre, che trattasi di:
DM DOTATO DI CERTIFICAZIONE CE 93/42 E CON LE SEGUENTI INDICAZIONI D'USO: (ALLEGARE CERTIFICAZIONE).....
DM CHE ANDREBBE A SOSTituIRE QUELLO ATTUALMENTE IN USO: si se si indicare quale
DM CHE ANDREBBE AD INTEGRARE UNO ATTUALMENTE IN USO: no se si indicare quale
DM DI NUOVA REGISTRAZIONE (non ha a corredo risultati di studi clinici controllati): si se si indicare quale

ESCLUSIVO: si no se s' indica relativa documentazione
DM INFUNGIBILE si se si allegare relativa documentazione
DM UTILIZZABILE SOLO CON APPARECCHIATURA DEDICATA: si
DM LA CUI FORNITURA AVVERRA' CON LE SEGUENTI MODALITA':

la Ditta produttrice si dichiara già disponibile a fornire n. **1 (UNO)** **IMPIANTO** pezzi in omaggio, che saranno consegnati presso la u.o.c. Farmacia di questa Azienda e saranno trasferiti al richiedente a costo zero
considerazione del costo del dispositivo richiesto e della non disponibilità alla fornitura di campioni in omaggio, si dichiara che l'utilizzo del dispositivo non comporta ulteriore onere di spesa rispetto al trattamento già in uso in quanto la Ditta (vedi comunicazione allegata), dichiara che lo stesso andrà ad affiancarsi al prodotto già in uso in questa Azienda.

Impegna a fine della esperienza, che sarà conclusa entro **20/06/2018** a relazionare
a U.O.C. Farmacia.

Autorizzazione del Direttore U.O.C. Farmacia

Il Responsabile della U.O.C.


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523

Prot. 19/2018

Spett.le Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San
Sebastiano di Caserta
U.O.C. Farmacia

Oggetto: Dispositivo medico Must e Myspine.

La sottoscritta Ida Micillo, in qualità di legale rappresentante della Device & Tech Srl, con sede legale a Napoli (NA), Centro Direzionale Isola F4 – 80143 – P.Iva 07182001219

in risposta alla Vs. richiesta Progr. 1284 del 04/06/2018

COMUNICA

la piena disponibilità a fornire a costo zero n. 01 dispositivo Must e Myspine per utilizzo come prova d'uso.

Cordiali saluti

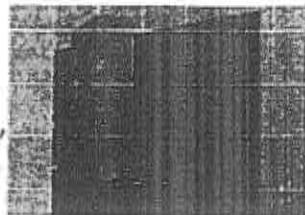
In fede

DEVICE & TECH SRL
Amministratore Unico
Ida Micillo





**Azienda Ospedaliera
di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"**
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Via Palasciano - 81100 Caserta (CE) centralino: telefono: 0823 231111

Direttore Generale

Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE

U. O. C. Farmacia

Caserta 04/06/2018
Pn06n. 1284

Spett. le

DEVICE & TECH

fax 081 19133132

OGGETTO: Dispositivo medico Must e Myspine.

La sottoscritta dr.ssa Anna Dello Stritto, Direttore f.f. U.O.C. Farmacia, come da richiesta della U.O.C. Neurochirurgia, chiede la disponibilità alla fornitura a costo zero IVA assolta di:

- n° 01 MUST E MYSPINE

per utilizzo come prova d'uso.

Cordiali saluti.

Il Direttore U. O. C. Farmacia ff

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

Consegnare la merce presso la U.O.C. Farmacia

A

X Neurochirurgia



DEVICE & TECH
Medical Instruments and Biotechnology

Spedite:

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Via F. Palasciano snc
81100 Caserta (CE)
Destinazione Merce
MAGAZZINO FARMACIA
Via Tescione
81100 CASERTA (CE)

NEUROCHIRURGIA

Cod. Cl.	Partita IVA	Codice fiscale	Porto	Telefono	Numero D.D.T.	Data D.D.T.	Pag.
5	IT 02201130610	02201130610	FRANCO	0823/231111	519	12/06/2018	1 / 7

Codice e descrizione pagamento		Banca d'appoggio					
Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo			
7.0524	MySpine LP guide L04 Lotto: 007095	NR	€ 1,00				
7.0706	MySpine-CBT vertebra L06 Lotto: 007095	NR	€ 1,00				
7.0716	MySpine-CBT guide S01 Lotto: 007095	NR	€ 1,00				
7.0424	MySpine LP vertebra L04 Lotto: 007095	NR	€ 1,00				
7.0425	MySpine LP vertebra L05 Lotto: 007095	NR	€ 1,00				
03.52.337	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 7x40mm + Nut (1x) Lotto: 1621587	NR	€ 2,00				
03.52.338	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 7x45mm + Nut (1x) Lotto: 1621420	NR	€ 2,00				
03.52.324	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 6x45mm + Nut (1x) Lotto: 1621163	NR	€ 4,00				
	Scad: 15/01/22	NR					
	Lotto: 1621382	NR					
	Scad: 21/02/22	NR					
	Lotto: 1621591	NR					
	Scad: 10/05/22	NR					
	Lotto: 166271	NR					
03.52.321	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 6x30mm + Nut (1x)	NR	€ 4,00				
	Lotto: 1621589	NR					
	Scad: 08/04/22	NR					
03.52.323	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 6x40mm + Nut (1x)	NR	€ 4,00				
	Lotto: 1621380	NR					
	Scad: 01/02/22	NR					
	Lotto: 1621505	NR					
	Scad: 23/07/22	NR					
	Lotto: 1721523	NR					
03.50.009	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 30mm	NR	€ 4,00				
	Scad: 14/01/23	NR					

N. Colli	Causale del trasporto	Aspetto dei beni	Data del trasporto
		CARTONI	

Incaricato al trasporto	Destinatario della merce (se diverso dall'intestatario)
-------------------------	---

Note	13 GIU. 2018	FIRMA (per uso interno)	FIRMA (per accettazione merce)
------	--------------	-------------------------	--------------------------------

DEVICE & TECH

Device & Tech S.r.l.
Centro Direzionale ls. F4
80143 - Napoli
P.IVA 07182001219

Contact
Phone +39 081.19133130
Fax +39 081.19133132
Mail info@deviceandtech.it

Visit our website
www.deviceandtech.it



DEVICE & TECH

www.deviceandtech.it

Spedito

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Via F. Palasciano snc

81100 Caserta (CE)

Destinazione Merce

MAGAZZINO FARMACIA

Via Tescione

81100 CASERTA (CE)

Cod. Cl.	Partita IVA	Codice fiscale	Porto	Telefono	Numero D.D.T.	Data D.D.T.	Pag.			
5	IT 02201130610	02201130610	FRANCO	0823/231111	519	12/06/2018	2 / 7			
Codice e descrizione pagamento			Banca d'appoggio							
360 Bonifico 60gg d.f.										
Codice		Descrizione		U.M.	Quantità		Prezzo			
03.50.010	0	Lotto: 1621131 - 8 Lotto: 1621344 - 0 M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 35mm Lotto: 161899 - 0	Scad: 22/01/22 0 Scad: 22/01/22 0 Scad: 14/04/21 0 Scad: 24/08/21 0	Qta: 0 2 Qta: 0 2 Qta: 0 2 Qta: 0 2		0 4,00				
03.50.011	0	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 40mm Lotto: 156696 - 0 Lotto: 157323 - 0 Lotto: 161153 - 0	Scad: 19/10/20 Scad: 02/12/20 Scad: 22/03/21	Qta: 0 1 Qta: 0 1 Qta: 0 2		0 4,00				
03.50.012	0	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 45mm 0 Lotto: 152314 - 0 Lotto: 153389 - 0 Lotto: 153395 - 0	Scad: 07/04/20 0 Scad: 18/05/20 0 Scad: 08/06/20 0	Qta: 0 1 Qta: 0 1 Qta: 0 4		0 6,00				
03.50.013	0	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 50mm 0 Lotto: 141379 - 0	Scad: 31/03/19 0	Qta: 0 2		0 2,00				
03.50.015	0	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 30mm 0 Lotto: 148272 - 0	Scad: 31/03/19 0	Qta: 0 2		0 4,00				
03.50.016	0	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 35mm 0 Lotto: 143166 - 0 Lotto: 161881 - 0 Lotto: 1720757 - 0	Scad: 09/11/19 0 Scad: 31/03/19 0 Scad: 04/04/21 0	Qta: 0 4 Qta: 0 1 Qta: 0 1		4,00				
03.50.017	0	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 40mm 0 Lotto: 143167 - 0 Lotto: 1721020 - 0 Lotto: 1721171 - 0	Scad: 23/10/22 0 Scad: 31/03/19 0 Scad: 26/10/22 0 Scad: 07/11/22 0	Qta: 0 2 Qta: 0 2 Qta: 0 2 Qta: 0 3		7,00				
N. Colli	Causale del trasporto			Aspetto dei beni			Data del trasporto			
				CARTONI						
Incaricato al trasporto				Destinatario della merce (se diverso dall'intestatario)						
Note										

RRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merce)

13 GIU. 2018

DEVICE & TECH

Device & Tech S.r.l.
Centro Direzionale Is. F4
80143 - Napoli
P.IVA 07182001219

Contact
Phone +39 081.19133130
Fax +39 081.19133132
Mail info@deviceandtech.it

Visit our website
www.deviceandtech.it



DEVICE & TECH
medical equipment and biotechnology

Spedite

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Via F. Palasciano snc
81100 Caserta (CE)
Destinazione Morco
MAGAZZINO FARMACIA
Via Tescione
81100 CASERTA (CE)

Cod. Cl.	Partita IVA	Codice fiscale	Porto	Telefono	Numero D.D.T.	Data D.D.T.	Pag.						
5	IT 02201130610	02201130610	FRANCO	0823/231111	519	12/06/2018	3 / 7						
Codice e descrizione pagamento		Banca d'appoggio											
860 Bonifico 60gg d.f.													
Codice	Descrizione			U.M.	Quantità	Prezzo							
03.50.018	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 45mm	•				• 5,00							
	Lotto: 161158	•	Scad.: 03/07/21	•	Qta: 1								
	Lotto: 161876	•	Scad.: 04/04/21	•	Qta: 1								
	Lotto: 165268	•	Scad.: 08/09/21	•	Qta: 1								
	Lotto: 165545	•	Scad.: 09/11/21	•	Qta: 1								
	Lotto: 167194	•	Scad.: 06/12/21	•	Qta: 1								
03.50.019	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 50mm	•				• 8,00							
	Lotto: 147484	•	Scad.: 22/10/19	•	Qta: 2								
	Lotto: 152317	•	Scad.: 31/03/20	•	Qta: 1								
	Lotto: 154336	•	Scad.: 21/07/20	•	Qta: 1								
	Lotto: 155064	•	Scad.: 17/08/20	•	Qta: 1								
	Lotto: 157327	•	Scad.: 09/12/20	•	Qta: 1								
	Lotto: 157853	•	Scad.: 20/01/21	•	Qta: 2								
03.50.020	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 55mm	•				• 6,00							
	Lotto: 146273	•	Scad.: 19/10/19	•	Qta: 1								
	Lotto: 152310	•	Scad.: 11/05/20	•	Qta: 3								
	Lotto: 155068	•	Scad.: 17/08/20	•	Qta: 2								
03.50.029	M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 35mm	•				• 4,00							
	Lotto: 143168	•	Scad.: 31/03/19	•	Qta: 2								
	Lotto: 1720746	•	Scad.: 12/10/22	•	Qta: 2								
03.50.030	M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 40mm	•				• 8,00							
	Lotto: 150647	•	Scad.: 15/01/20	•	Qta: 2								
	Lotto: 156708	•	Scad.: 19/10/20	•	Qta: 4								
	Lotto: 166265	•	Scad.: 09/10/21	•	Qta: 2								
N. Colli	Causale del trasporto		Aspetto dei beni			Data del trasporto							
			CARTONI										
Incaricato al trasporto		Destinatario della merce (se diverso dall'intestatario)											
Note													
FIRMA (per uso interno)		FIRMA (per accettazione merce)											
113 GIU. 2018													
 U.G.C. MATERIALE Azienda Ospedaliera Caserta Via F. Palasciano snc - Caserta 81100 Caserta (CE) SOTTO A FIRMA DI CONTROLLO SOTTO A GARANZIA													

DEVICE & TECH

Device & Tech S.r.l.
Centro Direzionale Is. F4
80143 - Napoli
P.IVA 07182001219

Contact
Phone +39 081.19133130
Fax +39 081.19133132
Mail info@deviceandtech.it

Visit our website
www.deviceandtech.it



DEVICE & TECH

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472 del 14/08/96)

Seattle

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Via F. Palasciano snc
81100 Caserta (CE)
Struttura Merce
MAGAZZINO FARMACIA
Via Tescione
81100 CASERTA (CE)

Cod. Cli. 5	Partita IVA IT 02201130610	Codice fiscale 02201130610	Porto FRANCO	Telefono 0623/231111	Numero D.D.T. 519	Data D.D.T. 12/06/2018	Pag 4 / 7
Codice e descrizione pagamento B60 Bonifico 60gg d.t.				Banca d'appoggio			
Codice		Descrizione			U.M.	Quantità	Prezzo
03.50.031		M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 45mm				8,00	
		Lotto: 1621354		Scad. 09/02/22	Qta: 3		
		Lotto: 1621615		Scad. 23/08/22	Qta: 4		
		Lotto: 166295		Scad. 16/11/21	Qta: 1		
03.50.032		M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 50mm				6,00	
		Lotto: 151270			Qta: 2		
		Lotto: 154325		Scad. 04/07/20	Qta: 2		
		Lotto: 1621136		Scad. 15/01/22	Qta: 2		
03.50.033		M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 55mm				6,00	
		Lotto: 147617		Scad. 09/11/19	Qta: 2		
		Lotto: 155076		Scad. 05/09/20	Qta: 4		
03.50.200		M.U.S.T. Vite di fissaggio				6,00	
		Lotto: 147485		Scad. 18/10/19	Qta: 2		
		Lotto: 152347		Scad. 14/04/20	Qta: 3		
		Lotto: 153409		Scad. 21/07/20	Qta: 1		
03.50.401		M.U.S.T. Barra Ti 5.5 x 200mm				2,00	
		Lotto: 1621274		Scad. 11/10/22	Qta: 2		
03.50.402		M.U.S.T. Barra Ti 5.5 x 300mm				3,00	
		Lotto: 1620765		Scad. 14/11/22	Qta: 1		
		Lotto: 1621497A		Scad. 14/11/22	Qta: 1		
		Lotto: 1621498A		Scad. 14/11/22	Qta: 1		
03.50.403		M.U.S.T. Barra Ti 5.5 x 480mm				3,00	
		Lotto: 115490A		Scad. 13/11/22	Qta: 2		
		Lotto: 115592A		Scad. 13/11/22	Qta: 1		
03.50.431		M.U.S.T. Barra CoCr 5.5 x 200mm				2,00	

N. Colli	Causale del trasporto	Aspetto dei beni	Data del trasporto
		CARTONI.	

1000 *Journal of Health Politics, Policy and Law*

Digitized by srujanika@gmail.com

FIRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merci)

~~ACCETTA CON RISERVA DI CONTROLLO~~

Device & Tech S.r.l.
Centro Direzionale Is. F4
80143 - Napoli
P.IVA 07182001219

Contact
Phone +39 081.19133130
Fax +39 081.19133132
Mail info@deviceandtech.it

Visit our website
www.deviceandtech.it


DEVICE & TECH
 medical equipment and technology

Spedite

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Via F. Palasciano snc

81100 Caserta (CE)

Destinazione Merce

MAGAZZINO FARMACIA

Via Tescione

81100 CASERTA (CE)

Cod. Cli.	Partita IVA	Codice fiscale	Porto	Telefono	Numero D.D.T.	Data D.D.T.	Pag.						
				519	12/06/2018	5 / 7							
Codice e descrizione pagamento				Barca d'appoggio									
					U.M.	Quantità	Prezzo						
		Descrizione	Codice										
03.50.432	●	Lotto: 125210 *		Scad: 30/06/18	•	Qta: 0 1							
		Lotto: 144214 *		Scad: 17/04/21	•	Qta: 0 1	€ 4,00						
		M.U.S.T. Barra CoCr 5,5 x 300mm											
		Lotto: 125211 *		Scad: 30/06/18	✓	Qta: 0 1							
		Lotto: 144215 *		Scad: 03/05/20	•	Qta: 0 3	€ 4,00						
03.50.433	●	M.U.S.T. Barra CoCr 5,5 x 480mm											
		Lotto: 148723 *		Scad: 18/04/22	•	Qta: 0 4	€ 2,00						
03.50.450	●	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5,5 x 35mm	*										
		Lotto: 142266 *		Scad: 04/11/19	•	Qta: 0 1							
		Lotto: 1620773 *		Scad: 26/10/22	•	Qta: 0 1	€ 2,00						
03.50.451	●	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5,5 x 40mm	*										
		Lotto: 148155 *		Scad: 19/01/21	•	Qta: 0 1							
		Lotto: 1720694 *		Scad: 08/01/23	•	Qta: 0 1	€ 2,00						
03.50.452	●	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5,5 x 45mm	*										
		Lotto: 1720413 *		Scad: 16/11/22	•	Qta: 0 1							
		Lotto: 1720685 *		Scad: 03/01/23	•	Qta: 0 1	2,00						
03.50.453	●	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5,5 x 50mm	*										
		Lotto: 1521260 *		Scad: 18/10/21	10/10/22	Qta: 0 1							
		Lotto: 1720678 *		Scad: 14/01/23	•	Qta: 0 1	€ 2,00						
03.50.454	●	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5,5 x 55mm	*										
		Lotto: 142270 *		Scad: 27/11/19	•	Qta: 0 1							
		Lotto: 1621261 *		Scad: 18/10/21	20/08/22	Qta: 0 1	€ 2,00						
03.50.456	●	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5,5 x 65mm	*										
		Lotto: 148161	LOTTO 144725	re. 09.12.19									
				Scad: 11/10/20	Qta: 0 2		€ 2,00						
03.50.457	●	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5,5 x 70mm	*										
N. Colli	Causale del trasporto			Aspetto dei beni									
				CARTONI									
Incaricato al trasporto				Destinatario della merce (se diverso dall'intestatario)									
Note													
RRMA (per uso interno)				FIRMA (per accettazione merce)									

DEVICE & TECH

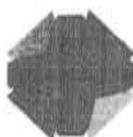
113 GIU. 2018

 Device & Tech S.r.l.
 Centro Direzionale Is. F4
 80143 - Napoli
 P.IVA 07182001219

 Contact
 Phone +39 081.19133130
 Fax +39 081.19133132
 Mail info@deviceandtech.it

 Visit our website
www.deviceandtech.it

 M.G. FABRIZIO
 Administ. Controlli
 CONFERMA DI RICEZIONE
 DI ACCETTAZIONE CON RISERVA DI CONTROLLO
 QUALITÀ E QUANTITÀ



DEVICE & TECH

Medical Equipment and Technology

Spedite

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
 Via F. Palasciano snc
 81100 Caserta (CE)
 Destinazione Merce
MAGAZZINO FARMACIA
 Via Tescione
 81100 CASERTA (CE)

Cod. Cli:	Partita IVA	Codice fiscale	Porto	Telefono	Numero D.D.T.	Data D.D.T.	Pag.
5	IT 02201130610	02201130610	FRANCO	0823/231111	519	12/06/2018	6 / 7

Codice e descrizione pagamento	Banca d'appoggio
850 Bonifico 60gg d.f.	

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo
03.50.458	Lotto: 1520568 M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 75mm Scad. 16/03/21	Qta: 2	€ 2,00	
03.50.459	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 80mm Scad. 09/12/19	Qta: 2	€ 2,00	
03.50.460	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 85mm Scad. 11/10/20	Qta: 2	€ 2,00	
03.50.461	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 90mm Scad. 09/12/19	Qta: 2	€ 2,00	
03.50.462	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 95mm Scad. 27/07/20	Qta: 2	€ 2,00	
03.56.035	MUST LINK 35-42 Scad. 26/01/21	Qta: 2	€ 2,00	
03.56.040	MUST LINK 40-50 Scad. 01/06/11	Qta: 1	€ 2,00	
03.56.048	MUST LINK 48-66 Scad. 31/05/19	Qta: 1	€ 2,00	
03.56.064	MUST LINK 64-98 Scad. 14/11/21	Qta: 1	€ 1,00	
03.56.100	Connettore laterale 20mm +Nut sterile Scad. 08/06/20	Qta: 1	€ 2,00	
03.56.101	Connettore laterale 40mm +Nut sterile Scad. 04/10/20	Qta: 2	€ 2,00	
		Scad. 06/10/20	Qta: 2	

N. Colli:	Causale del trasporto	Aspetto dei beni	Data del trasporto
		CARTONI	
Incannato al trasporto		Destinatario della merce (se diverso dall'intestatario)	

Note	
------	---

FIRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merce)

DEVICE & TECH

13 GIU. 2018

 FARMACIA
 ASSOCIAZIONE
 MAGAZZINO D'ORIGINE E DI STORIO
 QUALITÀ E PREZZO


DEVICE & TECH
 medical equipment and supplies

Spedite

 Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
 Via F. Palasciano snc
 81100 Caserta (CE)
 Destinazione Merce
MAGAZZINO FARMACIA
 Via Tescione
 81100 CASERTA (CE)

Cod. Coli 5	Partita IVA IT 02201130610	Codice fiscale 02201130610	Porto FRANCO	Telefono 0823/231111	Numero D.D.T. 519	Data D.D.T. 12/06/2018	Pag. 7 / 7
----------------	-------------------------------	-------------------------------	-----------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	---------------

Codice e descrizione pagamento B60 Bonifico 60gg d.f.	Banca d'appoggio
--	------------------

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo
03.56.102	Connettore laterale 60mm +Nut sterile			2,00
	Lotto: 147528	Scad: 21/09/20	Qta: 1	
	Lotto: 147529	Scad: 13/09/20	Qta: 1	

N. Colli 2,00	Causale del trasporto CV C/Visione	Aspetto dei beni CARTONI	Data del trasporto 12/06/2018 20:11
Incaricato al trasporto	Destinatario della merce (se diverso dall'intestatario) 1 MAGAZZINO FARMACIA Via Tescione 81100 CASERTA (CE)		

Note VS. RICHIESTA PROGR. 1284 DEL 04/06/2018	
--	---

FIRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merce)

 1 MAGAZZINO FARMACIA
 Via Tescione 81100 CASERTA (CE)
 QUALITÀ E SERVIZIO

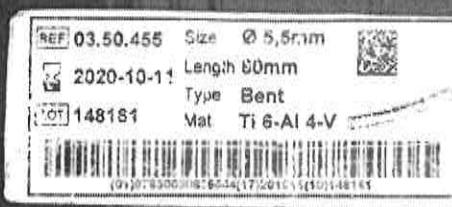
DEVICE & TECH

13 GIU. 2018

 Device & Tech S.r.l.
 Centro Direzionale ls. F4
 80143 - Napoli
 P.IVA 07182001219

 Contact
 Phone +39 081.19133130
 Fax +39 081.19133132
 Mail info@deviceandtech.it

 Visit our website
www.deviceandtech.it





Prot. 29/2019 del 07/02/2019

Spett.Le

A.O. "S. Anna e San Sebastiano"

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Oggetto: Offerta sistema osteosintesi vertebrale MySpine

Facendo seguito alla vostra richiesta rif. Prot. Gen. 0003578/E del 07/02/2019, si riporta di seguito la nostra migliore offerta:

Descrizione	Codici	Prezzo di listino unitario	Sconto	Prezzo netto unitario	IVA	RDM	CND
M.U.S.T. - Barra Curva Ti 5.5mm varie misure	03.50.45x 03.50.46x	€ 312,00	25%	€ 234,00	4%	619927/R	P09070302
M.U.S.T. - Vite Poliassiale Enhanced 5/6/7mm incluso dado varie misure	03.52.31x 03.52.32x 03.52.33x	€ 1.326,00	25%	€ 994,50	4%	1217543/R 1217552/R 1217557/R	P09070302
MySpine - Guida	7.0xx	€ 448,50	25%	€ 336,37	22%	CUSTOM MADE	P090780
MySpine - Vertebra	7.0xx	€ 448,50	25%	€ 336,37	22%	CUSTOM MADE	P090780

Configurazione impianto tipo: *r*

Descrizione	Codici	Q.tà	Prezzo netto unitario	Prezzo netto totale	IVA
M.U.S.T. - Barra Curva Ti 5.5mm varie misure	03.50.45x 03.50.46x	2	€ 234,00	€ 468,00	4%
M.U.S.T. - Vite Poliassiale Enhanced 5/6/7mm incluso dado varie misure	03.52.31x 03.52.32x 03.52.33x	4	€ 994,50	€ 3.978,00	4%
MySpine - Guida	7.0xx	2	€ 336,37	€ 672,74	22%
MySpine - Vertebra	7.0xx	2	€ 336,37	€ 672,74	22%
Totale imponibile:					€ 5.791,48

Restiamo a disposizione per ogni eventuale informazione e chiarimento.

Distinti Saluti

Napoli, 07/02/2018

DEVICE & TECH SRL
Amministratore Unico
Giulia Micillo

DEVICE & TECH

Device & Tech S.r.l.
Centro Direzionale Is. F4
80143 - Napoli
PIVA 07182001219

Contact
Phone +39 081.19133130
Fax +39 081.19133132
Mail info@deviceandtech.it

Visit our website
www.deviceandtech.it



Medacta Italia srl a socio unico
Via G Stephenson 94
I - 20157 Milano
Tel. 02.390181
Fax 02.39000704
mail@medacta.it

Reg. Imprese
di Milano 293321/1997
Cod. Fiscale 00514240142
Part. IVA 12259760150
REA Milano 1541409
Cap. Soc. Euro 2.600.000 i.v.

Spettabile

DEVICE & TECH SRL
Centro Direzionale - Isola F4
80143 - Napoli

Milano, 12/03/2018

Oggetto: Variazione su Contratto di Rivendita del 01/06/2015

Con la presente, vi comunichiamo che l'Allegato 1, richiamato dall'Art. 1 Prodotti del contratto in oggetto, viene integrato con l'aggiunta dei seguenti prodotti:

- **PRODOTTI LINEA SPINE**

La variazione sarà attiva a partire dal 15/03/2018 e per tutta la durata dell'attuale contratto.

Distinti saluti

MEDACTA ITALIA S.r.l.
Un Procuratore
Marco Zanoni



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

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	del		
Budget Economico:	2019		
Codice Conto:	5010108010		
Descrizione:	DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI		
Presente Autorizzazione:	€30.115,70	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:	del		
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:	del		
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 26/02/2019

**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO**



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

Determina Dirigenziale N. 97 del 28/02/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 del D.Lgs.n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Sistema di osteosintesi vertebrale My Spine da destinare alla UOC Neurochirurgia. CIG. Z5A27057D7

In pubblicazione dal 28/02/2019 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

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

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