



**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**

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

---

**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**

Preg.mo  
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.

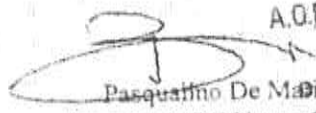
Tutto ciò consente una perfetta pianificazione dell'intervento neurochirurgico ed un corretto posizionamento dell'impianto.

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 complicanze 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 dr. Pasquale 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**

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. 1692 del 26/02/18

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 complicanze 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





## ATTENZIONE:

I fogli di questo bollettario sono in carta chimica autoricalcante. Per non produrre involontarie trascrizioni, si prega di compilare le dichiarazioni sottostanti «a foglio singolo» e non a ricalco.

## DICHIARAZIONI

ai sensi dell'art. 39 della Legge 298/74, dell'art. 1 del D.M. 13/4/79, della Legge 132/1987 e D.D. 22/02/06 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

## A) TRASPORTO DI COSE IN CONTO PROPRIO

PER UN PESO COMPLESSIVO A PIENO CARICO SUPERIORE A KG 3.500

Il sottoscritto, titolare di licenza all'autotrasporto di cose in conto proprio

n. \_\_\_\_\_, dichiara che le seguenti cose sono (\*) :

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> di sua proprietà;           | <input type="checkbox"/> da esso elaborate, trasformate, riparate o simili;   |
| <input type="checkbox"/> da esso prodotte o vendute; | <input type="checkbox"/> tenute in deposito in relazione al contratto di deposito o ad un contratto di mandato ad acquistare o a vendere. |
| <input type="checkbox"/> prese in comodato;          |   |
| <input type="checkbox"/> prese in locazione;         |   |

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

Il sottoscritto, titolare di licenza all'autotrasporto di cose in conto proprio

n. \_\_\_\_\_, dichiara che le seguenti cose sono (\*) :

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> di sua proprietà; | <input type="checkbox"/> prese in comodato; | <input type="checkbox"/> prese in locazione. |
|--|---|--|

e costituiscono trasporto occasionale per le seguenti esigenze:

Firma leggibile del titolare  
(o del suo legale rappresentante)

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

N.B. - La dichiarazione B) va fatta anche nel caso che il trasporto, oltre che essere occasionale, comprenda cose che rientrano fra quelle previste nella licenza e va quindi aggiunta a quella di cui alla lettera A)



**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  
P. N. 062 - 1286

**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**

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

272

DATA,ORA  
FAX N./NOME  
DURATA  
PAGINE  
RISULT  
MODD

04/06 12:05  
08119133132  
00:00:26  
01  
OK  
STANDARD

RAPPORTO VERIFICA TRASMISSIONE

272

ORA  
NOME  
FAX  
TEL  
SER.# :  
04/06/2018 12:05  
E2J209695



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 DEVIC & 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);

sultati 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: ☒ no se s', indicare relativa documentazione  
DM INFUNGIBILE: si ☒ se si, allegare relativa documentazione  
DM UTILIZZABILE SOLO CON APPARECCHIATURA DEDICATA: si ☒  
DM LA CUI FORNITURA AVVERRA' CON LE SEGUENTE MODALITA':

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

In 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 u.o.c. Farmacia.

Autorizzazione del Direttore u.o.c. Farmacia

*Quello che si fa  
farere favorevole dell  
Camerale per il Repertorio  
(Verb. n° 3 del 1-6-18)*

Il Responsabile della u.o.c.

*P. AORN* "Sant'Anna e San Sebastiano"  
CASERTA  
U.O.C. Neurochirurgia  
Il Direttore  
Dott. Pasqualino De Marinis  
NA 18523

1

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

**DITTA FORNITRICE:** DEVICE & TECH Srl

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 complicanze; 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 intraoperativamente 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 Universitätsmedizin 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.





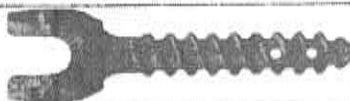








### Indicazioni d'uso

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  $360^\circ$  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.

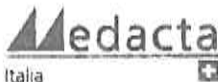
Le viti fenestrate sono disponibili sia in versione standard che cannulata per consentire al chirurgo sia l'approccio open che mini-open/MIS. Sono disponibili anche viti fenestrate monoassiali. Le viti sono dotate di un doppio filetto (diametro principale ed esterno maggiore nella zona prossimale) per 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> <math>\varnothing 4</math>: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm) **  <math>\varnothing 4.5</math>mm: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 5</math>mm: lunghezze da 25mm a 50mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 6</math>mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 7</math>mm: lunghezze da 30mm a 90mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 8</math>mm: lunghezze da 20mm a 100mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 9</math>mm: lunghezze da 30mm a 100mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 10</math>mm: lunghezze da 30mm a 100mm (con incrementi di 5mm) </p> <p><i>**solo in versione solida</i></p>
Vite monoassiale, solida e cannulata	<p> <math>\varnothing 4.5</math>mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 5</math>mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 6</math>mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 7</math>mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 8</math>mm: lunghezze da 25mm a 90mm (con incrementi di 5mm) </p>
Vite da riduzione, solida e cannulata	<p> <math>\varnothing 4</math>: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm) **  <math>\varnothing 4.5</math>mm: lunghezze da 20mm a 50mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 5</math>mm: lunghezze da 25mm a 50mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 6</math>mm: lunghezze da 25mm a 65mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 7</math>mm: lunghezze da 30mm a 90mm (con incrementi di 5mm) </p> <p><i>**solo in versione solida</i></p>
Vite poliassiale fenestrata, solida e cannulata	<p> <math>\varnothing 5</math>mm: lunghezze da 30mm a 55mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 6</math>mm: lunghezze da 30mm a 55mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 7</math>mm: lunghezze da 30mm a 55mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 8</math>mm: lunghezze da 30, 35, 40, 45, 50, 55, 70, 80, 90mm  <math>\varnothing 9</math>mm: lunghezze da 40, 45, 50, 55, 70, 80, 90mm  <math>\varnothing 10</math>mm: lunghezze da 70mm a 90mm (con incrementi di 10mm) </p>
Vite monoassiale fenestrata, cannulata	<p> <math>\varnothing 5</math>mm: lunghezze da 30 a 60mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 6</math>mm: lunghezze da 30 a 60mm (con incrementi di 5mm)  <math>\varnothing 7</math>mm: 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  Precurve: da 25 mm a 100mm (con incrementi di 5mm) e da 110mm a 150mm (con incrementi di 10mm) </p>
Barre anodizzate	<p>Rette: da 100, 200, 300, 480mm</p>
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 pedunculare: 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>

	SCHEDA TECNICA
	Scheda Tecnica Prodotto: <b>MUST System</b> Nome file: ST_MUST_rev01

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 impiantarli.

# 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 DEVIC & 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: sì ☒ 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): sì ☒ se si indicare quale

- ESCLUSIVO: ☒ no se s', indicare relativa documentazione
- DM INFUNGIBILE: sì ☒ se sì, allegare relativa documentazione
- DM UTILIZZABILE SOLO CON APPARECCHIATURA DEDICATA: sì ☒
- DM LA CUI FORNITURA AVVERRA' CON LE SEGUENTE MODALITA':

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

In 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.

Si impegna a fine della esperienza, che sarà conclusa entro 20/06/2018 a relazionare u.o.c. Farmacia.

Autorizzazione del Direttore u.o.c. Farmacia

Il Responsabile della u.o.c.

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



**DEVICE & TECH**  
medical equipment and biotechnology

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*

**DEVICE & TECH**

Device & Tech  
Centro Direzionale Is. F10  
80143 - Napoli  
P.IVA 07182001219

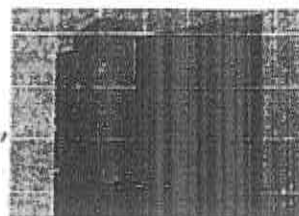
Contact  
Phone +39 081.19133130  
Fax +39 081.19133132  
Mail [info@deviceandtech.it](mailto:info@deviceandtech.it)

www.deviceandtech.it





**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  
P.n. 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

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

X Neurochirurgia


**DEVICE & TECH**  
 Medical Equipment and Technology

Spett.le,

 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. 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. 1 / 7
Codice e descrizione pagamento B60 Bonifico 80gg d.f.			Banca d'appoggio				
Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo			
7.0524	MySpine LP guide L04 Lotto: 007095 Scad.: 07/11/18 Qta: 1	NR	1,00				
7.0706	MySpine-CBT vertebra L06 Lotto: 007095 Scad.: 07/11/18 Qta: 1	NR	1,00				
7.0716	MySpine-CBT guide S01 Lotto: 007095 Scad.: 07/11/18 Qta: 1	NR	1,00				
7.0424	MySpine LP vertebra L04 Lotto: 007095 Scad.: 07/11/18 Qta: 1	NR	1,00				
7.0425	MySpine LP vertebra L05 Lotto: 007095 Scad.: 07/11/18 Qta: 1	NR	1,00				
03.52.337	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 7x40mm + Nut (1x) Lotto: 1621587 Scad.: 09/04/22 Qta: 2	NR	2,00				
03.52.338	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 7x45mm + Nut (1x) Lotto: 1621420 Scad.: 12/02/22 Qta: 2	NR	2,00				
03.52.324	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 6x45mm + Nut (1x) Lotto: 1621163 Scad.: 15/01/22 Qta: 1 Lotto: 1621382 Scad.: 21/02/22 Qta: 1 Lotto: 1621591 Scad.: 10/05/22 Qta: 1 Lotto: 168271 Scad.: 11/01/21 Qta: 1	NR	4,00				
03.52.321	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 6x30mm + Nut (1x) Lotto: 1621589 Scad.: 09/04/22 Qta: 4	NR	4,00				
03.52.323	VITE PEDUNC. ENH. CANN. 6x40mm + Nut (1x) Lotto: 1621360 Scad.: 01/02/22 Qta: 1 Lotto: 1621605 Scad.: 23/07/22 Qta: 1 Lotto: 1721523 Scad.: 14/01/23 Qta: 2	NR	4,00				
03.50.009	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 30mm		4,00				
N. Colli	Causale del trasporto	Aspetto dei beni CARTONI			Data del trasporto		
Incaricato al trasporto		Destinatario della merce (se diverso dall'istituito)					
Note							

FRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merce)

 C. FARMACIA  
 U.S. DISTRETTO DI CASERTA  
 QUALITÀ ASSISTITA

13 GIU. 2018

**DEVICE & TECH**  
 Medical Equipment and Technology

 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**  
Analisi e Diagnostica per Imaging

Spett.le

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. Qi. 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. 2 / 7
Codice e descrizione pagamento B60 Bonifico 60gg d.f.			Banca d'appoggio				
Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo			
03.50.010	Lotto: 1621131	Scad.: 22/01/22	Qta: 2	4,00			
	Lotto: 1621344	Scad.: 22/01/22	Qta: 2				
	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 35mm						
	Lotto: 161899	Scad.: 14/04/21	Qta: 2				
03.50.011	Lotto: 165255	Scad.: 24/08/21	Qta: 2	4,00			
	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 40mm						
	Lotto: 156896	Scad.: 19/10/20	Qta: 1				
	Lotto: 157323	Scad.: 02/12/20	Qta: 1				
03.50.012	Lotto: 161153	Scad.: 22/03/21	Qta: 2	6,00			
	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 45mm						
	Lotto: 152314	Scad.: 07/04/20	Qta: 1				
	Lotto: 153388	Scad.: 18/05/20	Qta: 1				
03.50.013	Lotto: 153395	Scad.: 08/06/20	Qta: 4	2,00			
	M.U.S.T. Vite peduncolare 5 x 50mm						
03.50.015	Lotto: 141379	Scad.: 31/03/19	Qta: 2	4,00			
	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 30mm						
03.50.016	Lotto: 146272	Scad.: 09/11/19	Qta: 4	4,00			
	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 35mm						
	Lotto: 143166	Scad.: 31/03/19	Qta: 1				
	Lotto: 161881	Scad.: 04/04/21	Qta: 1				
03.50.017	Lotto: 1720757	Scad.: 23/10/22	Qta: 2	7,00			
	M.U.S.T. Vite peduncolare 6 x 40mm						
	Lotto: 143167	Scad.: 31/03/19	Qta: 2				
	Lotto: 1721020	Scad.: 26/10/22	Qta: 2				
	Lotto: 1721171	Scad.: 07/11/22	Qta: 3				
N. Colli	Causale del trasporto		Aspetto dei beni CARTONI		Data del trasporto		
Incaricato al trasporto			Destinatario della merce (se diverso dall'istituzionario)				
Note							

FIRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merce)

**DEVICE & TECH**  
Analisi e Diagnostica per Imaging

193 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](http://www.deviceandtech.it)




**DEVICE & TECH**  
 medical equipment and biotechnology

Spett.le

 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	3 / 7
Codice e descrizione pagamento			Banca d'appoggio				
B60 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: 165546	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		5,00				
	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: 172046	Scad.: 12/10/22	Qta: 2				
03.50.030	M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 40mm		5,00				
	Lotto: 150847	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'interessato)					
Note							

FIRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merce)

 U.O.C. FARMACIA  
 Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta  
 Via Tescione, 1 - 81100 Caserta (CE)  
 DIRETTORE RESPONSABILE

**DEVICE & TECH**

13 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




**DEVICE & TECH**  
 medical equipment and technology

Spett.le

 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. 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. 4 / 7
---------------	-------------------------------	-------------------------------	-----------------	-------------------------	----------------------	---------------------------	---------------

Codice e descrizione pagamento

B60 Bonifico 60gg d.i.

Banca d'appoggio

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo
03.50.031	M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 45mm Lotto: 1621354 Scad.: 09/02/22 Qta: 3 Lotto: 1621815 Scad.: 23/08/22 Qta: 4 Lotto: 166295 Scad.: 16/11/21 Qta: 1		8,00	
03.50.032	M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 50mm Lotto: 151270 Qta: 2 Lotto: 154325 Scad.: 04/07/20 Qta: 2 Lotto: 1621136 Scad.: 15/01/22 Qta: 2		6,00	
03.50.033	M.U.S.T. Vite peduncolare 7 x 55mm Lotto: 147617 Scad.: 09/11/19 Qta: 2 Lotto: 155076 Scad.: 05/09/20 Qta: 4		6,00	
03.50.200	M.U.S.T. Vite di fissaggio Lotto: 147485 Scad.: 19/10/19 Qta: 2 Lotto: 152347 Scad.: 14/04/20 Qta: 3 Lotto: 153409 Scad.: 21/07/20 Qta: 1		6,00	
03.50.401	M.U.S.T. Barra Ti 5.5 x 200mm Lotto: 1621274 Scad.: 11/10/22 Qta: 2		2,00	
03.50.402	M.U.S.T. Barra Ti 5.5 x 300mm Lotto: 1620765 <i>sc. 09.07.22</i> Qta: 1 Lotto: 1621497A Scad.: 14/11/22 Qta: 1 Lotto: 1621498A Scad.: 14/11/22 Qta: 1		3,00	
03.50.403	M.U.S.T. Barra Ti 5.5 x 480mm Lotto: 115490A Scad.: 13/11/22 Qta: 2 Lotto: 115592A Scad.: 13/11/22 Qta: 1		3,00	
03.50.431	M.U.S.T. Barra CoCr 5.5 x 200mm		2,00	

N. Colli	Causale del trasporto	Aspetto dei beni CARTONI.	Data del trasporto
Incaricato al trasporto		Destinatario della merce (se diverso dall'interessatario)	
Note			

FRMA (per uso interno)

FRMA (per accettazione merce)

**DEVICE & TECH**  
 medical equipment and technology

 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 solutions

Spett.le

 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. Chi. 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. 5 / 7
Codice e descrizione pagamento B60 Bonifico 60gg d.f.			Banca d'appoggio				
Codice		Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo		
03.50.432	Lotto: 125210 Lotto: 144214 M.U.S.T. Barra CoCr 5.5 x 300mm Lotto: 125211 Lotto: 144215	Scad.: 30/06/18 Scad.: 17/04/21 Scad.: 30/06/18 Scad.: 03/05/20	Qta: 1 Qta: 1 Qta: 1 Qta: 3			4,00	
03.50.433	M.U.S.T. Barra CoCr 5.5 x 480mm Lotto: 148723	Scad.: 18/04/22	Qta: 4			2,00	
03.50.450	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 35mm Lotto: 142268 Lotto: 1620773	Scad.: 04/11/19 Scad.: 25/10/22	Qta: 1 Qta: 1			2,00	
03.50.451	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 40mm Lotto: 148155 Lotto: 1720694	Scad.: 13/01/21 Scad.: 08/01/23	Qta: 1 Qta: 1			2,00	
03.50.452	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 45mm Lotto: 1720413 Lotto: 1720685	Scad.: 16/11/22 Scad.: 03/01/23	Qta: 1 Qta: 1			2,00	
03.50.453	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 50mm Lotto: 1521260 Lotto: 1720678	Scad.: 18/10/21 Scad.: 14/01/23	Qta: 1 Qta: 1			2,00	
03.50.454	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 55mm Lotto: 142270 Lotto: 1621261	Scad.: 27/11/19 Scad.: 18/10/21	Qta: 1 Qta: 1			2,00	
03.50.456	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 65mm Lotto: 148161 LOTTO 144725	Scad.: 11/10/20 Scad.: 09.12.19	Qta: 2 Qta: 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		Data del trasporto		
Incaricato al trasporto			Destinatario della merce (se diverso dall'istituzionale)				
Note							

RRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merce)

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

 SI ACCETTA CON LA PRESENZA E IL CONTROLLO  
 QUALITÀ E QUANTITÀ

**DEVICE & TECH**  
 medical equipment and biotechnology solutions

113 GIU. 2019

 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**  
soluzioni e servizi per la sanità

Spett.le

 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. C.I. 5	Partita IVA IT 02201130610	Codice fiscale 02201130610	Porto FRANCO	Telefono 0823/231111	Numero D.D.T. 518	Data D.D.T. 12/06/2018	Pag. 6 / 7
Codice e descrizione pagamento B60 Bonifico 60gg d.f.			Banca d'appoggio				
Codice	Descrizione		U.M.	Quantità	Prezzo		
	Lotto: 1520568						
03.50.458	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 75mm Lotto: 144727	Scad.: 16/03/21 Qta: 2		2,00			
03.50.459	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 80mm Lotto: 148165	Scad.: 06/12/19 Qta: 2		2,00			
03.50.460	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 85mm Lotto: 142276	Scad.: 11/10/20 Qta: 2		2,00			
03.50.461	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 90mm Lotto: 144730	Scad.: 09/12/19 Qta: 2		2,00			
03.50.462	M.U.S.T. Barra piegata Ti 5.5 x 95mm Lotto: 149168	Scad.: 27/07/20 Qta: 2		2,00			
03.56.035	MUST LINK 35-42 Lotto: 144358	Scad.: 26/01/21 Qta: 2		2,00			
	Lotto: 153411	Scad.: 31/05/19 Qta: 1					
03.56.040	MUST LINK 40-50 Lotto: 144358	Scad.: 01/05/11 <b>CC 65 20</b> Qta: 1		2,00			
	Lotto: 154223	Scad.: 31/05/19 Qta: 1					
03.56.048	MUST LINK 48-66 Lotto: 154224	Scad.: 08/06/20 Qta: 1		2,00			
	Lotto: 165545	Scad.: 14/11/21 Qta: 1					
03.56.064	MUST LINK 64-98 Lotto: 154225	Scad.: 08/06/20 Qta: 1		1,00			
03.56.100	Connettore laterale 20mm + Nut sterile Lotto: 147526	Scad.: 04/10/20 Qta: 2		2,00			
03.56.101	Connettore laterale 40mm + Nut sterile Lotto: 147527	Scad.: 06/10/20 Qta: 2		2,00			
N. Colli	Causale del trasporto		Aspetto dei beni		Data del trasporto		
			CARTONI				
Incassato al trasporto			Destinatario della merce (se diverso dall'intermediario)				
Note							

FIRMA (per uso interno)

FIRMA (per accettazione merci)

**DEVICE & TECH**  
soluzioni e servizi per la sanità

13 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




**DEVICE & TECH**  
multiservizi sanitari e diagnostici

Spett.le

 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 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 +Nul 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'istituito) 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)

**DEVICE & TECH**  
multiservizi sanitari e diagnostici

13 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



REF 03.50.455 Size Ø 5,5mm  
2020-10-11 Length 60mm  
Type Bent  
Lot 148161 Mat Ti 6-Al 4-V



(01)078320030836644(17)201011(10)148161

REF 03.50.455 Size Ø 5,5mm  
2020-10-11 Length 60mm  
Type Bent  
Lot 148161 Mat Ti 6-Al 4-V



(01)078320030836644(17)201011(10)148161







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: *f*

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%
<b>Totale imponibile:</b>				<b>€ 5.791,48</b>	

Restiamo a disposizione per ogni eventuale informazione e chiarimento.

Distinti Saluti

Napoli, 07/02/2018

**DEVICE & TECH SRL**  
Amministratore Unico  
*Ida Micillo*

**DEVICE & TECH**  
medical equipment and biotechnology

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](mailto:info@deviceandtech.it)

Visit our website  
[www.deviceandtech.it](http://www.deviceandtech.it)



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*