

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI**

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome LUIGIO FORTUNATO E-mail lfortunato@hsanjoanniroma1.it Tel. 6762
 Dipartimento/U.O. Centro di costo CENTRO DI SINDACATO
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
 altro bene sanitario o economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- Integrazione fabbisogno
 Altro.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Sistema per la dissezione del leuco cutaneo e retro-
 oculo, in caso di Mastectomia Nipple Sparing con
 ricostruzione immediata con Proten' pre-pettorale

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello PEAK PULSAR - PULSAR
 Fabbricante MEDTRONIC Codice attribuito dal Fabbricante PS210-030S
 Fornitore MEDTRONIC Codice attribuito dal Fornitore
 (solo per i Dispositivi Medici)
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati) IIb
 Codice Repertorio Nazionale DM 551011/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND K0201010501
 Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb II

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione SISTEMA PER DISSEZIONE E COAGULO e Radiofrequenza
 con tecnologia di Plasma
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale
 promozionale) MASTECTOMIA NIPPLE SPARING CON RICOSTRUZIONE
 IMMEDIATA PRE-PETTORALE

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Centro di Senologia
Il Direttore
Dott. Lucio Fortunato

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

- Sì, indicare quali
 No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **50+40 per UOC NCU = TOT. 90** COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa **395,28**

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: **esclusività** **Infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)
- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: **CARCINOMA DELLA MAMMELLA e/o MASTECTOMIA MIPUS SPARING**

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) **1749**

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)..... **8545**

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DHX Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili **Pazienti che devono effettuare Mastectomie Mipus Sparing e ricominciare l'assistenza**

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI **50**

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

Riduzione delle complicanze di decessi del flap cutaneo e del complesso arredo operatorio con potenziale estensione e qualità dell'intervento

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO —ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

Riduzione delle morbilità dell'intervento e dell'eventuale ritorno in sala operatoria e/o rinvio della stessa ad interventi

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documenta.unica.di.valutazione.dei.rischi.interferenti.....

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

- Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
- Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report
- Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Il Direttore delle Unità Operative

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Centro di Senologia
Il Direttore
Dott. Lucio Fortunato

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
- valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Sì
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni

Scheda Tecnica

PEAK™ PlasmaBlade® telescopica con spatola 3.0_{mm}
Cod. PS210-030S

Medtronic



DATI GENERALI

Fabbricante:	MEDTRONIC NAVIGATION INC. 826 COAL CREEK CIRCLE 80027 LOUISVILLE, CO
Mandatario:	MEDTRONIC B.V. EARL BAKKENSTRAAT, 10 6422 PJ HEERLEN
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIb
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II

N° Certificato Marcatura CE:	3827222CE01
N° Dichiarazione di Conformità:	3310-2128 - DoC PlasmaBlade Disposable

GMDN:	35044
CND:	K0201010501
Numero di repertorio:	551011/R

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	PlasmaBlade™ 3.0S è un dispositivo RF monopolare monouso. È progettato per l'utilizzo con generatori qualificati nell'ambito del sistema chirurgico (PULSAR e AEX Combo). Può essere azionato mediante l'interruttore manuale integrato o un interruttore a pedale qualificato. PlasmaBlade™ 3.0S consiste in un'unica lama pieghevole e un'asta telescopica configurabile in lunghezza standard ed estesa. L'impugnatura per le dita include un lume di aspirazione per l'evacuazione di fumi e fluidi.		
Destinazione d'uso:	Il sistema chirurgico PEAK™ è indicato per il taglio e la coagulazione di tessuto molle durante procedure di chirurgia generale, plastica e ricostruttiva (fra cui le incisioni cutanee e la creazione di lembi cutanei), ORL, ginecologica, ortopedica, artroscopica, della colonna vertebrale e neurologica.		
Caratteristiche tecniche:	<ul style="list-style-type: none"> • Temperature di lavoro 40°C-170°C riducono drasticamente il danno termico (taglio a freddo); • Punta dell'elettrodo schermata ed isolata al 99.5% (brevetto TPS Thermal Protection Shield) per limitare il danno ai tessuti circostanti; • Punta dell'elettrodo con spessore 12.5µm; • Aspirazione dei fumi integrata e lama telescopica; • Modalità CUT a basso ciclo di utilizzo (5%) per una ridotta erogazione di energia; • Utilizzo a partire dal taglio cute (taglio a freddo). 		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	ACCIAIO INOX	No
Indicazioni per la conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonte di calore		
Latex free:	Sì		

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	PLASTICA-ALTRO
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	1 Pezzo

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Si
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si