



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 2005 DEL 07 NOV. 2019

Oggetto: Acquisto materiale dedicato al il Sistema Sureshot per il Blocco Operatorio dell'Unità Operativa di Ortopedia del Presidio Ospedaliero di Crotone.
CIG 8081200135.

Il Direttore Generale f.f. Dott.ssa Maria Pompea Bernardi, nominato con DPGR n. 06 del 08 maggio 2019, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

PROPONENTE: Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica

Il Direttore della Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti

Il Direttore della Struttura Complessa
Dott.ssa Paola Grandinetti

Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico

PREMESSO

CHE il Direttore dell'Unità Operativa di Ortopedia del Presidio Ospedaliero di Crotone ha avanzato richiesta per l'acquisto di Sistemi di inchiodamento endomidollari dedicati al dispositivo Sureshot;

CHE la stessa ha ottenuto il parere favorevole del Direttore del Dipartimento AFO Chirurgico e l'autorizzazione all'acquisto da parte del Direttore Generale;

CHE tali sistemi sono di produzione esclusiva della ditta Smith & Nephew Inc., con sede Memphis – Tennessee (U.S.A., e presentano il vantaggio che sia il paziente che l'operatore non vengono sottoposti all'esposizione di radiazioni ionizzanti, in conformità al "Principio di ottimizzazione" (art. 4 del Decreto Legislativo n. 187 del 26/05/200), e permettono, inoltre, un notevole risparmio di tempo chirurgico, come dichiara il Primario nella relazione (Crotone, li 17/06/2019), custodita agli atti, riprodotta e a questa allegata, il richiedente;

Che i prodotti richiesti, per le loro caratteristiche tecniche e funzione d'uso sono coperti da vari brevetti, e pertanto assumono la caratteristica di essere unici, infungibili e dedicati per il fissaggio dei chiodi Smith Nephew;

CHE il sistema è distribuito dalla filiale Smith & Nephew S.r.l., con sede in via De Capitani, 2A, ad Agrate Brianza (MB) e alla quale è stato chiesto preventivo di spesa;

CHE la ditta interpellata, dopo aver applicato uno sconto medio del 50,60% sul prezzo ufficiale di listino anno 2019, chiede €. 99.747,60;

VISTO quanto dichiarato dal Responsabile nella richiesta menzionata, dalla ditta distributrice nella "Relazione Caratteristiche" (Agrate Brianza, 16/10/2019);

VISTO che quanto richiesto non può essere sostituito, per motivi tecnici, con prodotti simili e con marchio diverso;

VISTO il Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, che all'art. 63, comma 2, lett. b), al punto 2) recita: "la concorrenza è assente per motivi tecnici non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative";

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. ACQUISTARE, dalla ditta Smith & Nephew S.r.l., per la Sala Operatoria dell'Unità Operativa di Ortopedia del Presidio Ospedaliero, ad un costo di €. 99.747,60, oltre Iva al 22%, nelle quantità e ai prezzi indicati, i seguenti sistemi d'inchiodamento endomidollari:
 - a) n. 15 chiodi femor. Meta-tan (cod. 71640630) €. 1.284,20 – tot. €. 19.263,00,
 - b) n. 38 " " pertrocanterico Trigen Inter-tan (cod. 71675383) €. 1.274,45
 totale €. 48.429,10,
 - c) n. 15 " omeroale Trigen Humeral Nail (cod. 71771018) €. 1.280,90,
 totale €. 19.213,50,
 - d) n. 10 " tibiali Meta Nail (cod. 71655132) €. 1.284,20 – totale €. 12.842,00;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 103.737,50, Iva 4% compresa, graverà sul Centro di Costo cod. CC 3a.2.3.1 e sul Conto del Bilancio cod. 501.1.901;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria all'emissione del relativo mandato di pagamento, previo ordinativo della competente Struttura Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;
4. Nominare Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario

II DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi del Direttore Amministrativo e dal Referente Sanitario.

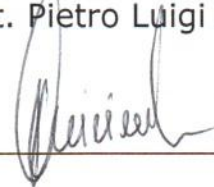
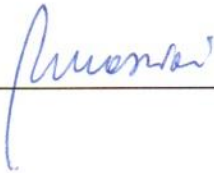
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

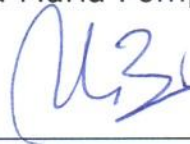
Di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Masciari

Il Referente Sanitario
Dott. Pietro Luigi Brisinda



Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 07 NOV. 2019 con protocollo n. 162.

Il Responsabile del Procedimento

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
COLL. AMM.VO PROF.
Rag. Francesco SORVILLO

Il Direttore Ufficio
Affari Generali e Legali
Dott.ssa Anna Giordano

Regione Calabria
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

U.O. Ortopedia e Traumatologia

Al Responsabile Servizio
Ufficio Acquisizione
Beni e Servizi
ASP Crotone
Sede
Direzione Sanitaria
P.O. Crotone
Sede

E.p.c

Crotone, lì 17/06/2019

OGGETTO: RICHIESTA DI ACQUISTO CHIODI CON SISTEMA SURESHOT, UNICO, ESCLUSIVO ED INFUNGIBILE

Si richiede l'acquisto dei sistemi di inchiodamento endomidollari per femore, tibia ed omero, originali esclusivi Smith & Nephew con ausilio di centraggio distale tramite dispositivo Sureshot. Tali sistemi sono esclusivi della ditta multinazionale Smith & Nephew. Tale sistema di centraggio viti distali si basa su un principio di imaging virtuale per il posizionamento delle stesse nell'utilizzo della fissazione distale dei chiodi endomidollari Tan e Meta senza l'utilizzo dell'amplificatore di brillantezza.

Il vantaggio principale che ne consegue è che sia il paziente che l'operatore non vengono sottoposti a nessuna esposizione di radiazioni ionizzanti, altro vantaggio il notevole risparmio di tempo chirurgico:

- in primo luogo vengono rispettati i parametri stabiliti dai decreti legislativi in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli derivati dalle radiazioni (DLGS 187 del 26.05.00)
- un secondo vantaggio è rappresentato dalla riduzione del tempo con annessa riduzione dei rischi per il paziente connessi con la durata dell'anestesia e vantaggio economico per l'azienda ospedaliera dovuto alla migliore gestione della sala operatoria.
- Non è necessaria in sala la presenza del radiologo nella fase di bloccaggio delle viti, con conseguente riduzione dei tempi operatori e migliore gestione dell'attività da parte del tecnico stesso.

Il sistema Sureshot è unico sul mercato ed infungibile utilizzabile e dedicato per il fissaggio distale dei chiodi Smith & Nephew.

Il centraggio delle viti distali richiede l'inserimento di una sonda dedicata monouso all'interno del chiodo e l'utilizzo di uno schermo touchscreen di interfaccia dedicato. La perforazione dei fori, come detto in precedenza, avviene senza utilizzo di scopia, ma si basa sulla generazione di un campo elettromagnetico che, grazie a un'interfaccia grafica virtuale permette il corretto posizionamento delle viti distali.

Tale sistema non richiede taratura ed è portatile essendo costituito da un semplice schermo del peso di 5kg. Per cui si richiede:

- n. 20 pezzi chiodo femorale Meta-tan 15
- n. 60 pezzi chiodo femorale pertrocanterico Trigen Inter-tan 4
- n. 20 pezzi chiodo omerale Trigen Humeral Nail 15
- n. 20 pezzi chiodo tibiale Meta-nail 10

Alla ditta si chiede come condizione la fornitura in comodato d'uso dello strumentario Sureshot.

Si precisa inoltre:

- a) Fabbisogno annuale stimato 120 chiodi;
- b) Consumo nel 2018 del bene oggetto di richiesta zero, ma annualmente impiantiamo circa 200 chiodi;
- c) Livello di utilizzazione del budget della struttura 550.000 euro;
- d) Scorte di magazzino del bene richiesto zero, poiché mai impiantato fino ad oggi.

Spesa presunta: 150.000 euro oltre IVA

Riferimenti ditta:
Smith & Nephew S.r.l.
Fax: +39 039651535
servizi@smith-nephew.com

Allego alla presente copia del decreto legislativo del Presidente della Repubblica del 26.05.2000 n. 187 sulla radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni a radiazioni ionizzanti.

Certo in un Vs cortese riscontro, porgo distinti saluti.

Il Direttore
U.O. Ortopedia e Traumatologia
Dott. Oliverio Francesco

A stylized, cursive handwritten signature in black ink, likely belonging to Dott. Oliverio Francesco.A handwritten signature in black ink that reads "Giuseppe Prigindor".

Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani, 2A
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

T: + 39 039 60941
F: + 39 039 651535
www.smith-nephew.it

SmithNephew

Agrate Brianza, 16/10/2019

Cod. Cliente 144810

Spett.le

ASP CROTONE
VIA NICOLETTA C.TRO IL GRANAIO
88900 - CROTONE (KR)

C.A.: Dott. Pizzuti Giancarlo

OGGETTO: RELAZIONE CARATTERISTICHE SISTEMA SURESHOT

La sottoscritta Stefania Maino, nata a Monza (MB) il 02/10/1970 e residente a Mezzago (MB) 20883 - in Via F.lli Brasca n. 14 c - in qualità di Un Procuratore della scrivente Smith & Nephew S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Agrate Brianza (MB) - Via De Capitani 2/A - tel. 039/60941 e fax 039/651535 - P.I.: 00953780962 e C.F.: 09331210154 regolarmente iscritta c/o la CCIAA di Monza e Brianza al n. 09331210154 dal 20/07/2007, nonché c/o il Tribunale di Monza al n. 39845 - Ufficio II.DD. territorialmente competente di Vimercate, c.s. di € 2.560.000,00.= i.v., codice attività 464630 (tel. 039/60941 - fax 039/6094424 - servizi@smith-nephew.com), dichiara che:

- Che la scrivente è produttrice in solido e distributrice in esclusiva, su tutto il territorio nazionale, dei prodotti a marchio "Smith & Nephew Inc."
- Che gli articoli a marchio Smith & Nephew Ortopedia sono prodotti da:
Smith & Nephew Inc. Orthopaedics
1450 BROOKS ROAD
MEMPHIS - TENNESSEE -38116 (USA)
- Che il Sistema Sureshot è:
 - il sistema di centraggio delle viti distali di chiodi endomidollari che NON utilizza la scopia e/o sistemi di stabilizzazione meccanici. Si tratta di un sistema basato sulla generazione di un campo elettromagnetico, che grazie ad un sistema composto da un targeter e da un monitor è in grado di navigare l'inserimento delle viti distali di un chiodo endomidollare della famiglia Trigen.
 - Il sistema è l'unico utilizzabile e dedicato per la famiglia di chiodi Trigen prodotti e distribuiti in esclusiva da Smith&Nephew Srl sul territorio italiano. Di questa famiglia fanno parte:
Chiodo femorale anterogrado Trigen TAN
Chiodo femorale retrogrado Trigen Metanail
Chiodo femorale anterogrado Trigen MetaTan
Chiodo tibia anterogrado Trigen Metanail di tibia
Chiodo omerale anterogrado Trigen Humeral

Cap. Soc. € 2.560.000,00 i.v. -
Società unipersonale - Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di Smith & Nephew plc
R.E.A. MB 1285693 - Reg. Imp. Monza e Brianza 09331210154 - C.F. 09331210154 - P. IVA 00953780962 -
C.C. Post. 57.418.204
Società con sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001:2015 - Pec smith.finance@pec.it

U

A tal riguardo, quanto a specifiche caratteristiche, design e funzione d'uso il Prodotto è coperto dai seguenti brevetti:

Nazione	Brevetto n.
Australia	2017201429
Australia	2008351418
Australia	2016200287
Australia	2010245179
Australia	2010245015
Australia	2016202774
Australia	2011261307
Belgium	2257229
Canada	2759694
Canada	2801187
China	ZL201510252975.8
China	200880006490.6
China	ZL200880128908.3
China	ZL201080028779.8
China	ZL201080028754.8
China	201080055344.2
China	ZL201380022552.6
France	2257229
France	2114263
France	2114264
Germany	602008052919.3
Germany	602008059027.5
Germany	602007058737.9
Ireland	2257229
Italy	502018000004306
Italy	502019000033360
Japan	6559748
Japan	5726418
Japan	5859208
Japan	6158271
Japan	5826741
Japan	5631980
Japan	6195317
Japan	6125231
Japan	6081353
Japan	6109816
Netherlands	2257229
Netherlands	2114263
South Africa	2012/02488
Korea	10-1713351
Korea	10-1763952
Spain	2257229
Switzerland	2257229
Switzerland	2114263
Switzerland	2114264

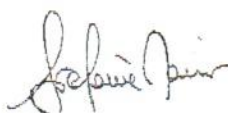
✓

Nazione	Brevetto n.
Turkey	2257229
United Kingdom	2257229
United Kingdom	2114263
United Kingdom	2114264
USA	8784425
USA	8945147
USA	9775649
USA	9763598
USA	9192399
USA	D704841
USA	9220514
USA	8739801
USA	8814868
USA	9031637
USA	8623023
USA	9585722
USA	8689801
USA	9539037
USA	8890511
USA	9526441
USA	9877847

Per completezza si allega la scheda tecnica del sistema Sureshot, scheda tecnica della famiglia di chiodi Trigen compatibili con il sistema Sureshot e il manuale d'uso v4.0.

Distinti saluti.

Smith & Nephew S.r.l.



Stefania Maino
Un Procuratore

✓