



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

Determina Dirigenziale N. 447 del 10/05/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: Fornitura triennale di materiale per osteosintesi per la UOC Ortopedia e Traumatologia ex
Deliberazione del D.G. n. 836/2023 – Lotto n.188 – Sostituzione codice prodotto - Ditta AZ Hospital Srl.**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/05/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura triennale di materiale per osteosintesi per la UOC Ortopedia e Traumatologia ex Deliberazione del D.G. n. 836/2023 – Lotto n.188 – Sostituzione codice prodotto - Ditta AZ Hospital Srl.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con deliberazione del DG n. 836 del 19/09/2023, a seguito dell'espletamento sulla piattaforma SIAPS di una procedura aperta e telematica (Lotti nn.188) da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per tutti i lotti presenti in gara, fatta eccezione per il lotto n.152, da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso, si è proceduto all'affidamento della fornitura triennale di materiale per osteosintesi per la UOC Ortopedia e Traumatologia;
- nell'ambito di detta aggiudicazione, è presente il Lotto n. 188 "*Sistema sterile e chiuso per la raccolta, trasporto e trattamento antibiofilm, con individuazione agente patogeno su mezzi di sintesi infetti, a base di ditiotreitolo. Sacche capacità varie sia da emo coltura che da terreno colturale*", in capo alla Ditta AZ HOSPITAL Srl;
- attualmente è in corso rapporto contrattuale con la precitata Ditta (contratto informatico n.46/206380 - CIG n.84835807AE) per l'importo complessivo triennale di € 40.520,00 oltre Iva al 22%;

RILEVATO CHE

-la UOC Farmacia Ospedaliera con nota Prot. n.7866 del 27/03/2024 (allegato n.1) , inoltrato – tra l'altro – a questo Servizio (allegato n.1) ha trasmesso la comunicazione della Ditta AZ Hospital Srl. concernente la sostituzione del codice del prodotto in parola "MicroDTTECTr 100 - Codice Prodotto 5033552 sostituito dal Codice Prodotto DTT10020";

- alla suddetta nota è acclusa la comunicazione resa della Ditta NOVA HEALTH Srl. circa il mantenimento delle condizioni economiche di fornitura;

VISTE le note presentate dalle Ditte Az Hospital Srl. (pec del 18/04/2024 – allegato n. 2) e Nova Health Srl (06/05/2024 – allegato n.3) da cui emerge che la prima allo stato è distributrice del dispositivo *de quo* " *tramite un rapporto diretto*" con la Nova Health Srl. (*recte*: proprietaria del brevetto);

CONSIDERATO CHE

- il Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia, Dott. Gaetano Bruno, all'uopo interpellato dalla Farmacia Ospedaliera ha espresso parere favorevole espresso in merito alla sostituzione di che trattasi (Prot. n.7866/2024 e Prot. n. 9228/2024 – già allegato n.1);

- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Prof. Pasqualino De Marinis, ha validato la proposta in questione (Prot. n. 13481 del 07/05/2024 - allegato n.4);

- l'aggiornamento *de quo* non comporta aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura ;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

Determinazione Dirigenziale



RITENUTO, pertanto, di prendere atto della sostituzione codice prodotto proposta dalla Ditta AZ Hospital Srl. - relativamente al lotto n. 188 "*Sistema sterile e chiuso per la raccolta, trasporto e trattamento antibiofilm, con individuazione agente patogeno su mezzi di sintesi infetti, a base di ditiotreitolo. Sacche capacità varie sia da emo coltura che da terreno colturale*" della suindicata procedura - come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – PRENDERE ATTO della sostituzione codice prodotto proposta dalla Ditta AZ Hospital Srl. - relativamente al lotto n. 188 "*Sistema sterile e chiuso per la raccolta, trasporto e trattamento antibiofilm, con individuazione agente patogeno su mezzi di sintesi infetti, a base di ditiotreitolo. Sacche capacità varie sia da emo coltura che da terreno colturale*", presente nella suindicata procedura - come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

II- PRECISARE CHE la sostituzione in questione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

III- NOTIFICARE il presente provvedimento alla precitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, UOC Ortopedia e Traumatologia ed al Dipartimento Emergenza ed Accettazione, per quanto di rispettiva competenza.

L' estensore

Dott.ssa Giuliana Buompane

IL DIRETTORE
UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco



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

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

14/03/2024 08.40-20240007866

Q. 1



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, lì 14/03/2024

Al Direttore UOC ORTOPEDIA
e.p.c. Al Direttore UOC Provveditorato

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici ad Alta

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Oggetto: Affiancamento codici lotto 188 Az Hospital gara materiale per osteosintesi delib. 836/2023. Richiesta parere conformità

Si allega alla presente comunicazione della ditta Az Hospital relativa alla proposta di affiancamento codici, rispetto ai prodotti aggiudicati del lotto indicato in oggetto. Per la stessa si chiede parere di conformità, propedeutico alla predisposizione degli adempimenti consequenziali.

Si resta in attesa di riscontro.

Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto

A. Dello Stritto

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Spettabile Azienda Distributrice

Cazzago San Martino, 19/12/2022

Oggetto: Aggiornamento prodotto MicroDTTect®

Gentile Cliente,

con la presente le comunichiamo che il dispositivo medico denominato "MicroDTTect®" è stato oggetto di innovazioni migliorative che hanno permesso di:

1. allungare il periodo di validità del prodotto in confezione sterile da 24 a 36 mesi;
2. consentire il prelievo del pellet dalla provetta nel modo più sicuro ed efficace, anche per la presenza di una sfera di vetro che consente la risospensione del pellet stesso. Nel kit è stata inserita una camicia di protezione per il prelievo sottovuoto del pellet per una successiva inoculazione nei flaconi da emocoltura. La presenza della camicia di protezione rappresenta una novità per la sicurezza del personale di laboratorio in termini di minor esposizione al rischio di contagio da materiale biologico.
3. ridurre le dimensioni del confezionamento esterno, in modo da stoccare il materiale in minor spazio.

Le innovazioni di cui ai punti 1 e 2 sono state oggetto di deposito di separate domande di brevetto per invenzione industriale.

A seguito di tali variazioni, i codici del prodotto sono stati così modificati:

Prodotto Sostituito		Prodotto in Sostituzione				
Codice	Descrizione	Nuovo Codice	Descrizione	Classe CE	CND	RDM
5033531	MicroDTTect® 50: sistema in-vitro chiuso di trasporto con 1 fiala (50mL)	DTT05010	MicroDTTect® 50: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espuntati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 50 ml, numero di provette 1	Altro tipo di IVD	W0599- Dispositivi IVD consumabili di uso generale - altri	2300067
5033552	MicroDTTect® 100: sistema in-vitro chiuso di trasporto con 2 fiale (100mL)	DTT10020	MicroDTTect® 100: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espuntati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 100 ml, numero di provette 2			2300103
5033553	MicroDTTect® 150: sistema in-vitro chiuso di trasporto con 3 fiale (150mL)	DTT15030	MicroDTTect® 150: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espuntati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 150 ml, numero di provette 3			2300109
5033554	MicroDTTect® 50: sistema in-vitro chiuso di trasporto con 1 fiala (50mL) e ago per connessione ai flaconi da emocoltura	DTT05011*	MicroDTTect® 50 con ago: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espuntati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 50 ml, numero di provette 1, con ago			2300073
5033556	MicroDTTect® 100: sistema in-vitro chiuso di trasporto con 2 fiale (100mL) e ago per connessione ai flaconi da emocoltura	DTT10021*	MicroDTTect® 100 con ago: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espuntati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 100 ml, numero di provette 2, con ago			2300074
5033557	MicroDTTect® 150: sistema in-vitro chiuso di trasporto con 3 fiale (150mL) e ago per connessione ai flaconi da emocoltura	DTT15031*	MicroDTTect® 150 con ago: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espuntati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 150 ml, numero di provette 3, con ago			2300075

(*) solo su richiesta



NOVA HEALTH S.r.l.
Sede Legale
Via Umberto I, 79
05029 Viaggiate (CT)

Sede Operativa
Via Bonifazi, 53/67
25046 Casalepo San Martino (BS)
Office +39 030 728433
Fax +39 030 728434
Mail: info@novahhealth.com

I dispositivi indicati con l'asterisco sono stati codificati, ma la loro produzione è legata ad ordini minimi di 100 pezzi, dal momento che si possono assolvere le medesime funzioni con il nuovo dispositivo nella versione senza ago, grazie alla presenza della camicia di protezione.

Nel confermarvi il mantenimento delle medesime condizioni contrattuali, alleghiamo alla presente la seguente documentazione tecnica:

1. Scheda Tecnica
2. Brochure
3. Protocollo di utilizzo
4. Dichiarazione di conformità del Fabbricante TecnoLine Spa
5. Dichiarazione Latex Free & PVC IT_EN
6. IFU - Istruzioni per l'Uso
7. Registrazione dispositivi al Ministero della Salute

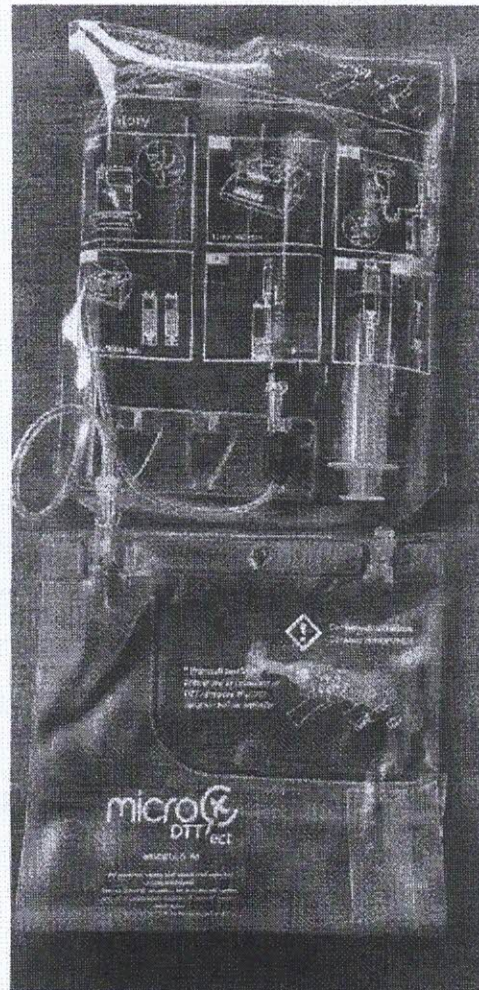
I nuovi prodotti saranno disponibili da settimana prossima, a causa della complessità nel reperimento delle materie prime da parte del produttore.

Cordiali saluti.

NOVA Health S.r.l.
Massimo Luongo
(Presidente C.d.A.)

Scheda Tecnica

micro[®]
DTTect



L612 182

Sommario

I.	SINTESI DESCRITTIVA.....	3
II.	CERTIFICAZIONI.....	3
III.	CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.....	4
IV.	DESTINAZIONE D'USO.....	4
V.	COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	5
VI.	ISTRUZIONI OPERATIVE.....	5
VII.	CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE.....	6
VIII.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	7
IX.	CODICI DI ORDINAZIONE, CND E RDM.....	8
X.	BIBLIOGRAFIA.....	9

I. SINTESI DESCRITTIVA

Denominazione commerciale

MicroDTTect®

Tipologia prodotto

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) monouso, a circuito chiuso, destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espiantati per analisi microbiologiche cliniche.

Produttore

Tecnoline S.p.A.
Via A. Gelatti 11/A e 18
41033 Concordia sulla Secchia (MO)
Tel e Fax. +39 0535 40312
Mail: info@tecnolinemed.com
www.tecnolinemed.com



Distributore Esclusivo

Nova Health S.r.l.
Sede legale:
Via Umberto I, 79 – 95029 Viagrande (CT)
Sede operativa:
Via Bonfadina, 65/67 - 25046 Cazzago San Martino (BS)
Ufficio +39 030 7283433
Fax +39 030 7283434
info@novahealthsrl.com

Normative di riferimento

Il dispositivo MicroDTTect® è conforme alla direttiva 98/79/CEE (e successivi emendamenti) concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro recepita dal D.lgs. n° 332/2000 (e successivi emendamenti) e classificato in classe – Altro tipo di IVD

Introduzione sul mercato

Prima immissione nel 2015, nel 2016 è stata apportata un'innovazione tecnologica e una successiva nel 2022.

Brevetto Internazionale PTC

n. WO 2015/177821 A1 del 26/11/2015

II. CERTIFICAZIONI

Tutti i prodotti commercializzati sono conformi, ove necessario, alla direttiva 98/79/CEE (e successivi emendamenti) concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro recepita dal D.lgs. n° 332/2000 (e successivi emendamenti) e classificato in classe – Altro tipo di IVD.

L'ente notificato, IMQ S.p.A. ha valutato e certificato Tecnoline S.p.A. che ha raggiunto i requisiti dell'ISO 13485:2016 per i seguenti ambiti: *Produzione, assemblaggio, serigrafia, tampografia e confezionamento di dispositivi monouso e sacche per uso medicale su specifica richiesta del cliente. Produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici monouso per attività di anestesia, analgesia, chemioterapia e post operatorio. Progettazione di dispositivi medici monouso per chemioterapia. Commercializzazione di dispositivi medici.*

MicroDTECT® è un dispositivo medico monouso per uso medico-chirurgico idoneo alla raccolta e al trasporto dalla sala operatoria al laboratorio di analisi cliniche-microbiologiche di qualsiasi tipo di materiale che deve essere espiantato per essere sottoposto ad analisi microbiologiche (biomateriali espiantati o campioni biopistici) e/o materiali impiantabili o protesici espiantati nel corso di interventi chirurgici (come protesi articolari o loro parti o componenti, placche metalliche, viti, chiodi, valvole cardiache, protesi vascolari, ecc.) in modo da preservarli completamente dalla contaminazione batterica.

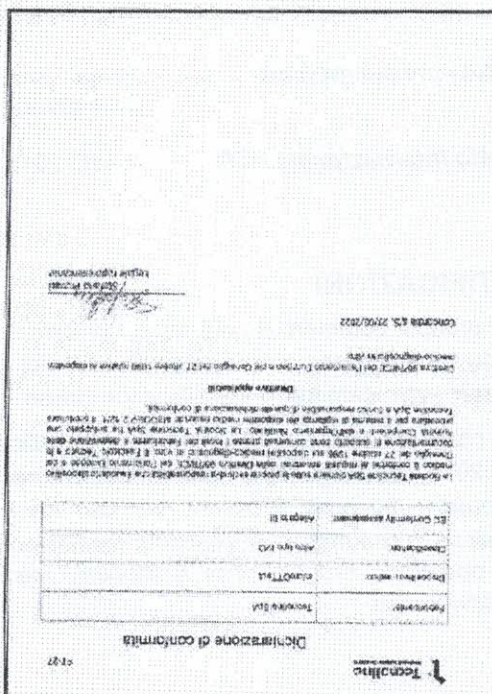
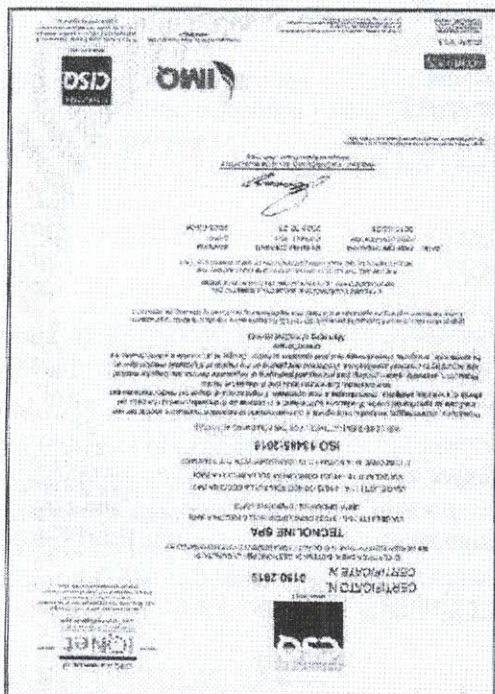
IV. DESTINAZIONE D'USO

MicroDTECT® è un dispositivo medico-diagnostico in vitro (VD) monouso per uso medico-chirurgico idoneo alla raccolta e al trasporto (dalla sala operatoria al laboratorio di analisi) di qualsiasi tipo di materiale che debba essere espiantato (biomateriali, campioni biopistici) e/o materiali impiantabili o protesici espiantati nel corso di interventi chirurgici, come protesi articolari o loro parti o componenti, placche metalliche, viti, chiodi, valvole cardiache, protesi vascolari, ecc.) per essere sottoposto a successive analisi microbiologiche.

Il sistema consente di raccogliere, trasportare e processare campioni espiantati ed estrarre dal biofilm, presente su di essi, i batteri da analizzare in totale sterilità e sicurezza per poter effettuare le analisi microbiologiche necessarie all'individuazione dei batteri responsabili dell'infezione.

Essendo un dispositivo a circuito completamente chiuso, permette di ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dovuta alle manipolazioni eccessive dei campioni.

III. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



V. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema MicroDTTect® si compone di (Figura 1):

- A. Sistema di chiusura tramite minigrip
- B. Clamp per seconda chiusura di sicurezza
- C. Valvola frangibile rossa
- D. Camera di contenimento con soluzione fisiologica 0.9% e fialetta contenente DTT in polvere, in quantità pari a 50mg - 100mg e 150mg a seconda del modello
- E. Sacca in PVC bi-compartmentale
- F. Valvola frangibile blu
- G. Siringa
- H. Clamp di chiusura blu
- I. Provetta/e di raccolta del liquido
- J. Vacuette

Il dispositivo è disponibile in 3 diverse misure a seconda della dimensione dei campioni da espantare e con la possibilità di avere la connessione ai flaconi da emocoltura (J).

Il dispositivo è privo di parti o componenti in lattice. Assenza di ftalati.

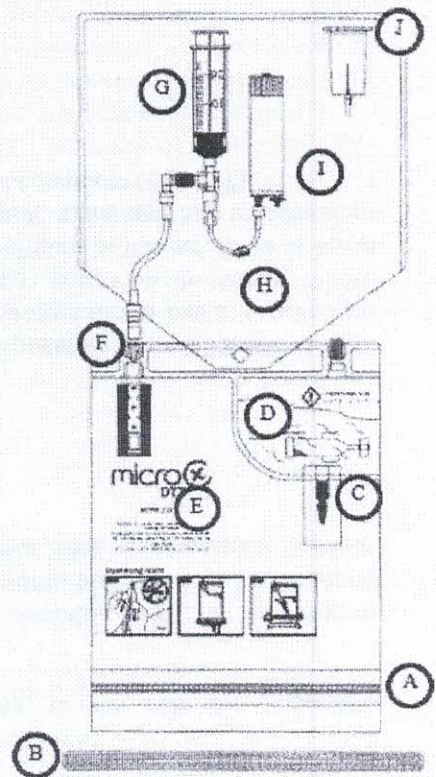


Figura 1

VI. ISTRUZIONI OPERATIVE

Operatori sala operatoria:

1. Aprire il dispositivo su campo sterile
2. Aprire la sacca di raccolta (E) tramite apposita minigrip (A).
3. Inserire il campione di biomateriale espantato
4. Rimuovere l'aria dalla sacca di raccolta e richiudere l'apposita minigrip
5. Applicare la clamp chiusura di sicurezza (B) alla sacca di raccolta oltre la minigrip (A)
6. Applicare l'apposita etichetta di tracciabilità fornita al dispositivo
7. Inviare a laboratorio di riferimento inserendo il dispositivo all'interno dell'apposito sacchetto in dotazione.

Operatori laboratorio:

- a) Prima di trasferire preparare la soluzione di DTT nella camera di contenimento (D), rompendo la strip/fialetta contenente la polvere, premere e rilasciare la stessa fino alla completa dissoluzione (Figura 2)
- b) Rompere la valvola frangibile rossa (C) per il trasferimento della soluzione con Ditiotreitolo dalla sacca (D) alla sacca (E)
- c) Posizionare il dispositivo sull'agitatore e attivarlo per 15min a 80rpm
- d) Rompere la valvola frangibile blu (F) di connessione tra la sacca di prelievo e il sistema di trasferimento.

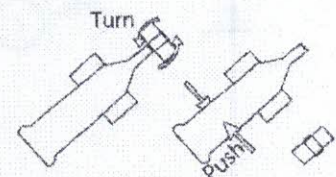


Figura 2

VII. CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile ed è confezionato singolarmente.

La sterilità è mantenuta con un confezionamento primario a doppia barriera:

- Confezione interna busta trasparente PEHDSA sottovuoto
- Confezione esterna busta carta-pe medicale

Confezionamento secondario: scatola di cartone

La sterilizzazione viene effettuata mediante Raggi Gamma. Periodo di vita utile del dispositivo correttamente conservato: 3 anni.

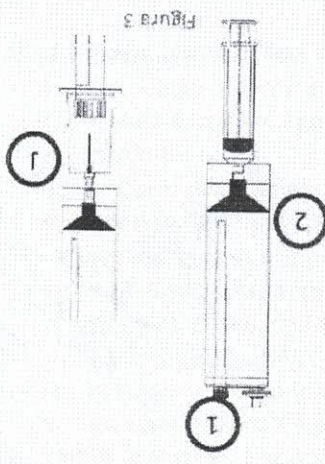
Il dispositivo MicroDTect® deve essere conservato in ambiente asciutto, pulito, a temperatura ambiente e protetto dalla luce solare diretta, dall'umidità. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio first-in, first-out), prendendo nota della data di scadenza riportata sull'etichetta

A) APERTURA PACKAGING

Al momento dell'espianato (tessuti e/o biomateriali) aprire il dispositivo MicroDTect® in sala operatoria il dispositivo si presenta in doppia busta (Figura 4), appoggiando la busta in posizione verticale su un piano e afferrare i lembi della stessa con entrambe le mani. Tirare contemporaneamente i lembi nella direzione mostrata dalle frecce (Figura 5) fino ad aprire la busta di carta polietilene per la metà della lunghezza complessiva. In seguito a tale apertura un operatore sterile provvederà ad aprire la busta PEHDS (Figura 6) e prelevare il contenuto (Figura 7).

NB. Per tutta la durata del processo le provette riempite di liquido devono essere mantenute in posizione verticale.

- e) Tramite la siringa (G) trasferire la soluzione dalla sacca di raccolta (E) nella provetta (I) e chiudere la clamp di chiusura blu (H), ripetere l'operazione fino al riempimento di tutte le provette disponibili.
- f) Disconnettere la provetta/e dal sistema
- g) Posizionare la provetta/e nella apposita centrifuga e procedere alla centrifugazione per 10min a 3200rpm
- h) A fine ciclo tramite la porta (1) posta sulla parte superiore della provetta, prelevare il surnatante dalla provetta connettendo una siringa luer lock.
- i) Agitare la provetta per permettere alla sfera presente all'interno della stessa di agevolare il distaccamento del pellet dalle pareti.
- j) Tramite la porta (2) posta sulla parte inferiore della provetta connettere una siringa luer lock o in alternativa utilizzare una vacuette (d) e prelevare il pellet da mettere sulle piastre di coltura (Figura 3)



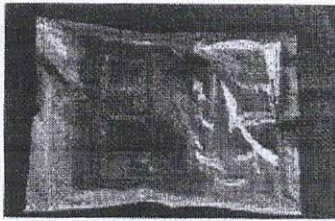


Figura 4

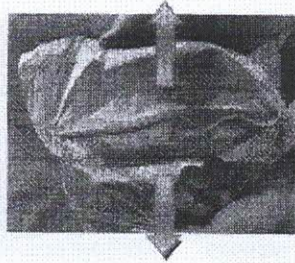


Figura 5



Figura 6



Figura 7

B) APERTURA DELLA MINIGRIP

Per aprire la minigrip è necessario afferrare i lembi con entrambe le mani ed eseguire un movimento longitudinale uguale e contrario rispetto all'asse di chiusura della minigrip (Figura 8).

Se si esegue il movimento errato come indicato (Figura 9) la minigrip oltre a non aprirsi potrebbe andare in contro a rottura!

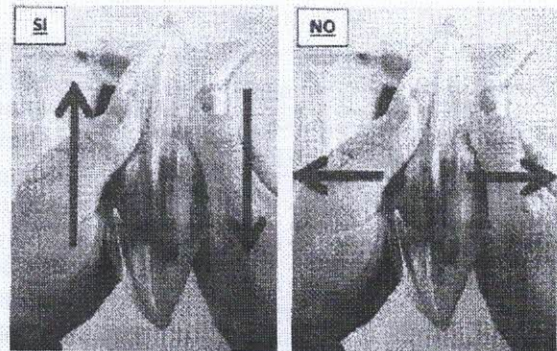


Figura 8

Figura 9

VIII. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

MicroDTTect® è un dispositivo IVD monouso e viene fornito sterile. La sterilità è mantenuta con un confezionamento sottovuoto; non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata aperta, danneggiata o presenta mancanza di sottovuoto.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (come pulizia e sterilizzazione) non sono consentiti in quanto possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il fallimento. Non alterare in alcun modo il dispositivo MicroDTTect®. Qualunque manipolazione o uso improprio può essere causa di fallimento del prodotto o comprometterne le prestazioni. Si suggerisce di indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (e.g. guanti) per ridurre ulteriormente il rischio di contaminazione. In caso di fuoriuscita del liquido contenuto nella sacca seguire le indicazioni descritte nella propria scheda di sicurezza (fornita dal produttore su richiesta). Il Fabbricante declina ogni responsabilità per danni al paziente/utilizzatore causati da un utilizzo improprio del dispositivo e/o diverso da quello previsto o causati da un utilizzo da parte di personale non qualificato. **ATTENZIONE:** non aprire la sacca tirando i due lembi in direzione perpendicolare alla minigrip. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

MicroDTTect è un dispositivo medico monouso e viene fornito sterile. Prima del suo uso l'utilizzatore deve in ogni caso controllare visivamente l'integrità del dispositivo in ogni sua parte e lo stato della sua confezione. In particolare, è necessario controllare la trasparenza della soluzione contenuta nell'apposito compartimento. La soluzione deve essere trasparente e incolore. Nel caso in cui la soluzione si presenti torbida o colorata, il dispositivo non deve essere utilizzato, ma scartato e smaltito secondo le normali procedure ospedaliere.

MicroDTTect deve essere utilizzato entro la data di scadenza riportata in etichetta. I dispositivi scaduti devono essere smaltiti secondo le normali procedure ospedaliere insieme all'intera confezione comprensiva di tutti i suoi componenti

IX. CODICI DI ORDINAZIONE, CND E RDM

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	CLASSE CE	CND	RDM
DTT05010	MicrDTTect® 50: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espiantati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 50 ml, numero di provette 1	Altro tipo di IVD	W0599- Dispositivi IVD consumabili di uso generale - altri	2300067
DTT10020	MicrDTTect® 100: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espiantati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 100 ml, numero di provette 2	Altro tipo di IVD	W0599- Dispositivi IVD consumabili di uso generale - altri	2300103
DTT15030	MicrDTTect® 150: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espiantati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 150 ml, numero di provette 3	Altro tipo di IVD	W0599- Dispositivi IVD consumabili di uso generale - altri	2300109
DTT05011*	MicrDTTect® 50 con ago: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espiantati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 50 ml, numero di provette 1, con ago	Altro tipo di IVD	W0599- Dispositivi IVD consumabili di uso generale - altri	2300073
DTT10021*	MicrDTTect® 100 con ago: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espiantati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 100 ml, numero di provette 2, con ago	Altro tipo di IVD	W0599- Dispositivi IVD consumabili di uso generale - altri	2300074
DTT15031*	MicrDTTect® 150 con ago: Dispositivo a circuito chiuso destinato alla raccolta, trasporto, trattamento di campioni espiantati per analisi microbiologiche cliniche, capacità sacca 150 ml, numero di provette 3, con ago	Altro tipo di IVD	W0599- Dispositivi IVD consumabili di uso generale - altri	2300075

(*) solo su richiesta

X. BIBLIOGRAFIA

1. Carlo Luca Romanò, Lorenzo Drago, Nicola Logoluso, Delia Romanò. **Algoritmo multidisciplinare di trattamento delle pseudoartrosi settiche** – Libreria Universo, Capitolo 18.
2. 1993 Tang CS, Kung IT. **Homogenization of sputum with dithiothreitol for early diagnosis of pulmonary malignancies**. Acta Cytol. 1993 Sep-Oct;37(5):689-93.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8362579/>
3. 1993 Tang CS, Tang CM, Lau YY, Kung IT. **Sensitivity of sputum cytology after homogenization with dithiothreitol in lung cancer detection. Two years of experience**. Acta Cytol. 1995 Nov- Dec;39(6):1137-40.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7483988/>
4. 2012 Drago L, Romanò CL, Mattina R, Signori V, De Vecchi E. **Does dithiothreitol improve bacterial detection from infected prostheses? A pilot study**. Clin Orthop Relat Res. 2012 Oct;470(10):2915-25.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22695865/>
5. 2013 Drago L, Signori V, De Vecchi E, Vassena C, Palazzi E, Cappelletti L, Romanò D, Romanò CL. **Use of dithiothreitol to improve the diagnosis of prosthetic joint infections**. J Orthop Res. 2013 Nov;31(11):1694-9.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23817975/>
6. 2016 Calori GM, Colombo M, Navone P, Nobile M, Auxilia F, Toscano M, Drago L. **Comparative evaluation of MicroDTTect device and flocced swabs in the diagnosis of prosthetic and orthopaedic infections**. Injury. 2016 Oct;47 Suppl 4:S17-S21.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27492065/>
7. 2016 Lorenzo Drago, Elena De Vecchi: **Microbiological Diagnosis of Implant-Related Infections: Scientific Evidence and Cost/Benefit Analysis of Routine Antibiofilm Processing** - Adv Exp Med Biol - Advances in Internal Medicine DOI 10.1007/5584_2016_154 Springer Int. Publishing Switzerland 2016
https://link.springer.com/chapter/10.1007/5584_2016_154
8. 2016 Rimoldi SG, De Vecchi E, Pagani C, Zambelli A, Di Gregorio A, Bosisio E, Vanelli P, Scrofani R, Gismondo MR, Cagnoni G, Antona C. **Use of Dithiothreitol to Dislodge Bacteria From the Biofilm on an Aortic Valve in the Operating Theatre: A Case of Infective Endocarditis Caused by Staphylococcus aureus and Proteus mirabilis**. Ann Thorac Surg. 2016 Oct;102(4):e357-9.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27645982/>
9. 2016 De Vecchi E, Bortolin M, Signori V, Romanò CL, Drago L. **Treatment With Dithiothreitol Improves Bacterial Recovery From Tissue Samples in Osteoarticular and Joint Infections**. J Arthroplasty. 2016 Dec;31(12):2867-2870.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27282488/>
10. 2016 Kendoff, Daniel, Morgan-Jones, Rhidian, Haddad, Fares S. (Eds.) **Periprosthetic Joint Infections. Changing Paradigms**. Springer International Publishing Switzerland 2016.
<https://www.springer.com/gp/book/9783319300894>
11. 2017 Romanò CL, Romanò D, Morelli I, Drago L. **The Concept of Biofilm-Related Implant Malfunction and "Low-Grade Infection"**. Adv Exp Med Biol. 2017;971:1-13.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27757936/>
12. 2017 De Vecchi E, Bottagisio M, Bortolin M, Toscano M, Lovati AB, Drago L. **Improving the Bacterial Recovery by Using Dithiothreitol with Aerobic and Anaerobic Broth in Biofilm-Related Prosthetic and Joint Infections**. Adv Exp Med Biol. 2017;973:31-39.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27401077/>
13. 2017 Villa F, Toscano M, De Vecchi E, Bortolin M, Drago L. **Reliability of a multiplex PCR system for diagnosis of early and late prosthetic joint infections before and after broth enrichment**. Int J Med Microbiol. 2017 Sep;307(6):363-370.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28750797/>
14. 2017 **Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia Vol. XLIII - 03/2017 - Supplemento 1. 102° Congresso SIOT: Le infezioni in chirurgia ortopedica.**
 - ❖ Pag. S119 G.M. Calori et al: **Le infezioni in chirurgia ortopedica: come è cambiato l'approccio chirurgico negli ultimi 10 anni**
 - ❖ Pag. S125 E. Gallazzi e L.M. Zagra: **L'infezione su protesi d'anca**
 - ❖ Pag. S281 A. Di Stefano et al: **Confronto tra terreni di coltura, sonicazione e microdtt per la diagnosi microbiologica delle infezioni protesiche dell'anca**

- https://www.riot.it/wp-content/uploads/2018/07/ATTI-SIOT-2017-web.pdf
15. 2017 Caola Iole e Drago Lorenzo, Associazione Microbiologi Clinici Italiani, componente Gruppo di lavoro per le infezioni osteoarticolari e protesiche. (2017) **Percorso Diagnostico Di Laboratorio Per Le Infezioni Di Protesi Articolari E Mezzi Di Osteosintesi!**
http://www.amcli.it/wp-content/uploads/2017/04/PD-InfezioniOsteoarticolari-revisione-03_05_2017.pdf
16. 2017 Saeed K, Dryden M, Bassetti M, Bonnet E, Bouza E, Chan M, Cortes N, Davis JS, Esposito S, Giordano G, Gould I, Hartwright D, Lye D, Marin M, Morgan-Jones R, Lajara-Marco F, Righi E, Romano CL, Segreti J, Unal S, Williams RL, Yaicin AN; **International Society of Chemotherapy. Prosthetic joints: shining lights on challenging blind spots.** *Int J Antimicrob Agents.* 2017 Feb;49(2):153-161.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27939092/>
17. 2017 C. Fontana, M. Favaro, P. Sorullo, C. Sarrechia, S. Minelli, M.C. Bossa, A. Altieri, C. Favalli **Microbiological Approach in Diagnosing Native and Heart Valves Prosthesis Infections** - *Clin. Invest. (Lond.)* (2017) 7(2), 059-064
<https://www.openaccessjournals.com/articles/Microbiological-Approach-In-Diagnosing-Native-And-Heart-Valves-Prosthesis-Infections.pdf>
18. 2018 Cagnoni G, Rimoldi SG, Vaneli P, Carnabuci A, Scrofani Mangini A, Nicolò F, Pagani C, Gismondo MR, Antona C. **USE OF "MICRODTECT" DIRECTLY TO OPERATING BED: AN ENDOCARDITIC TEAM EXPERIENCE.** *Journal of Cardiovascular Medicine: November 2018 - Volume 19 - Issue - p e31.*
https://journals.lww.com/cardiovascularmedicine/Abstract/2018/11001/OC86_USE_OF_MICR_ODTECT_DIRECTLY_TO_OPERATING.84.aspx
19. 2018 Yu F, Qiu T, Zeng Y, Wang Y, Zheng S, Chen X, Chen Y. **Comparative Evaluation of Three Preprocessing Methods for Extraction and Detection of Influenza A Virus Nucleic Acids from Sputum.** *Front Med (Lausanne).* 2018 Mar 2;5:56
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5840144/>
20. 2018 Románó CL, Trentinaglia MT, De Vecchi E, Logoluso N, George DA, Morelli I, Drago L. **Cost-benefit analysis of antibiotic microbological techniques for peri-prosthetic joint infection diagnosis.** *BMC Infect Dis.* 2018 Apr 2;18(1):154.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29609540/>
21. 2018 Zagra L, De Vecchi E, Bortolin M, Románó C L, and Drago L. **Closed system device in surgery room improves microbiological diagnosis of periprosthetic hip infections.** *Orthopaedic Proceedings* 2018 100-B: SUPP_1, 18-18.
<https://online.boneandjoint.org.uk/dol/abs/10.1302/1358-992X.2018.1.018>
22. 2018 Banche G, Bistoffi A, Allizond V, Galletta C, Iannantoni MR, Marra ES, Merlino C, Massè A, Cuffini AM. **Unexpected *Listeria monocytogenes* detection with a dithiothreitol-based device during an aseptic hip revision.** *Future Microbiol.* 2018 Sep;13:1295-1299.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29909646/>
23. 2018 Berberich C. **Does pretreatment of explanted prostheses and/or tissue samples with dithiothreitol improve diagnosis of chronic biofilm infections? – Review of current clinical evidence.** *German Congress of Orthopaedic and Trauma Surgery (DKOU 2018) DKOU 2018.*
<https://www.germs.de/static/en/meetings/dkou2018/18dkou667.shtm>
24. 2018 Sambri A, Cadossi M, Giannini S, et al. **Is Treatment With Dithiothreitol More Effective Than Sonication for the Diagnosis of Prosthetic Joint Infection?** *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(1):137-145.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5919239/>
25. 2018 Drago L. **CORR Insights®: Is Treatment With Dithiothreitol More Effective Than Sonication for the Diagnosis of Prosthetic Joint Infection?** *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(2):439-440.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6259690/>
26. 2018 Kühn, Klaus-Dieter (Ed.) **Management of Periprosthetic Joint Infection.** *Subtitle of host publication, A Global Perspective on Diagnosis, Treatment Options, Prevention Strategies and Their Economic Impact.* Publisher, Springer Berlin Heidelberg 2018.
<https://www.springer.com/gp/book/9783662544586>
27. 2018 Doruk Akgün, Carsten Perka, Andrej Trampuz, Nora Renz **Outcome of hip and knee periprosthetic joint infections caused by pathogens resistant to biofilm-active antibiotics: results from a prospective cohort study.** *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 138, pages635–642 (2018)

- https://www.researchgate.net/publication/322608769_Outcome_of_hip_and_knee_periprosthetic_joint_infections_caused_by_pathogens_resistant_to_biofilm-active_antibiotics_results_from_a_prospective_cohort_study
28. 2019 Trotter et al. Investigating the utility of MicroDTect® and rapid metagenomic sequencing for the detection of prosthetic joint infection. ECCMID 2019 - P2511.
https://www.escmid.org/escmid_publications/escmid_elibrary/material/?mid=68198
 29. 2019 Bakalagos et al. Comparison of sonication and dithiothreitol method for the diagnosis of orthopaedic implant-related infections. ECCMID 2019 - P2516.
https://www.escmid.org/escmid_publications/escmid_elibrary/material/?mid=68120
 30. 2018 Proceedings of the Second International Consensus Meeting on Periprosthetic Joint Infection.
<https://icmphilly.com/>
 31. 2019 Cozzi Lepri A, Del Prete A, Soderi S, Innocenti M, Civinini R. The identification of pathogens associated with periprosthetic joint infection in two-stage revision. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2019 Apr;23(2 Suppl):101-116.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30977877/>
 32. 2019 Linea Guida SIOT. Diagnosi di infezione peri-protetica articolare ritardata o tardiva (tempo trascorso dall'intervento > 90 giorni). Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2019;45:187-213.
<https://www.giot.it/article/linea-guida-siot-diagnosi-di-infezione-peri-protetica-articolare-ritardata-o-tardiva-tempo-trascorso-dallintervento-90-giorni/>
 33. 2019 C.L. Romanò, H. Al Khawashki, T. Benzakour S, Bozhkova, M. Hafez, J. Ashok, G. Lob, H.K.Sharma, H. Tsuchiya, L. Drago: The W.A.I.D.T. Definition of High-Grade and Low-Grade Peri-Prosthetic Joint Infection – J. Clin. Med. 2019, 8, 650; doi:10.3390/jcm8050650.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31083439/>
 34. 2019 Palan J, Nolan C, Sarantos K, Westerman R, King R, Foguet P. Culture-negative periprosthetic joint infections. EFORT Open Rev. 2019;4(10):585-594. Published 2019 Oct 7. doi:10.1302/2058-5241.4.180067.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6836077/>
 35. 2019 Drago L, Clerici P, Morelli I, Ashok J, Benzakour T, Bozhkova S, Alizadeh C, Del Sel H, Sharma HK, Peel T, Mattina R, Romanò CL. The World Association against Infection in Orthopaedics and Trauma (WAIOT) procedures for Microbiological Sampling and Processing for Periprosthetic Joint Infections (PJIs) and other Implant-Related Infections. J Clin Med. 2019 Jun 28;8(7):933.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31261744/>
 36. 2020 Xinyu Fang, Yuanqing Cai, Lvheng Zhang, Xurong Yang, Lixiong Nie, Zida Huang, Wenbo Li, Chaofan Zhang, Bin Yang, Wenming Zhang, Zhenpeng Guan: Effects of different pretreatment methods on microbial recovery of infected tissues. BMC Musculoskeletal Disorders (2020)
<https://www.researchsquare.com/article/rs-32735/v1>
 37. 2020 Chakfé N, Diener H, Lejay A, Assadian O, Berard X, Caillon J, Fournau I, Glaudemans AWJM, Koncar I, Lindholt J, Melissano G, Saleem BR, Senneville E, Slart RHJA, Szeberin Z, Venermo M, Vermassen F, Wyss TR, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Bastos Gonçalves F, Kakkos SK, Kolh P, Tulamo R, Vega de Ceniga M, Document Reviewers, von Allmen RS, van den Berg JC, Debus ES, Koelemay MJW, Linares-Palomino JP, Moneta GL, Ricco JB, Wanhainen A. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020 Mar;59(3):339-384.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32035742/>
 38. 2020 Randau TM, Molitor E, Fröschen FS, Hörauf A, Kohlhof H, Scheidt S, Gravius S, Hischebeth GT. The Performance of a Dithiothreitol-Based Diagnostic System In Diagnosing Periprosthetic Joint Infection Compared to Sonication Fluid Cultures and Tissue Biopsies. Z Orthop Unfall. 2020 May 11.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32392595/>
 39. 2020 Romano AM, Ascione T, Casillo P, Nastrucci G, Susanna M, Di Giunta A, Ascione F. An Evolution of Shoulder Periprosthetic Infections Management: MicroDTect, Bioactive Glass and Tantalum Cones Employment. J Clin Med. 2020 Nov 16;9(11):3683.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33207849/>
 40. 2020 Sujeesh Sebastian, Rajesh Malhotra, Vishnubhatla Sreenivas, Arti Kapil, Benu Dhawan, The utility of dithiothreitol treatment of periprosthetic tissues and explanted implants in the diagnosis of prosthetic joint

infection. Indian Journal of Medical Microbiology, 2020, ISSN 0255-0857, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0255085720318351>

41. 2021 Cai Y, Fang X, Zhang L, Yang X, Nie L, Huang Z, Li W, Zhang C, Yang B, Guan Z, Zhang W. Microbial yield from infectious tissues pretreated by various methods: an invitro study. BMC Musculoskelet Disord. 2021 Feb 21;22(1):209. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33612121/>

42. 2021 Fang X, Zhang L, Cai Y, Huang Z, Li W, Zhang C, Yang B, Lin J, Wahl P, Zhang W. Effects of different tissue specimen pretreatment methods on microbial culture results in the diagnosis of periprosthetic joint infection. Bone Joint Res. 2021 Feb;10(2):96-104. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33517765/>

43. 2021 Kolenda C, Josse J, Batailler C, Faure A, Monteix A, Lustig S, Ferry T, Laurent F and Dupieux C (2021) Experience With the Use of the MicroDTECT Device for the Diagnosis of Low-Grade Chronic Prosthetic Joint Infections in a Routine Setting. Front. Med. 8:565555. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.565555/full>

44. 2021 A.Oliva, MC Mlee, D. Al Ismail, F. Di Timoteo, M. De Angelis, L. Rosa, A. Cutone, M. Venditti, MT Mascellino, P. Valenti, C.M. Mastroianni: Challenges in the Microbiological Diagnosis of Implant-Associated Infections: A Summary of the Current Knowledge—Frontiers in Microbiology, October 2021, Volume 12, Article 750460doi: 10.3389/fmicb.2021.750460 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2021.750460/full>

45. 2022 Lorenzo Drago, Carlo Luca Romano: Commentary: Challenges in the Microbiological Diagnosis of Implant-Associated Infections: A Summary of the Current Knowledge – Frontiers in Microbiology, 24 February 2022, Volume 12, Article 814945, doi: 10.3389/fmicb.2021.814945 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2021.814945/full>

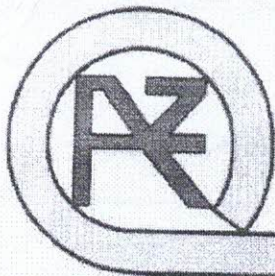
46. 2021 A.-K. Meinhäusen, A. Naser, S. Illiger, J. Färber, E. Medina, D. Pieper, C. Lohmann, J. Bertrand: Cultures To Diagnose Periprosthetic Joint Infection - Orthopaedic Proceedings Vol. 103-B, No. SUPP_15, Published Online:14 Dec 2021 <https://online.boneandjoint.org.uk/doi/abs/10.1302/1358-992X.2021.15.022>

47. 2022 K. Tsikopoulos, S.I. Christofilos, D. Kitridis, K.Sidirooulos, P.N.Stoikos, C. Gravalidis, P. Givissis, P. Papaioannidou: Is sonication superior to dithiothreitol in diagnosis of periprosthetic joint infections? A meta-analysis – International Orthopaedics, Published online: 24 February 2022 – <https://link.springer.com/article/10.1007/s00264-022-05350-z>

48. 2022 Lorenzo Drago, Carlo Luca Romano: Commentary: The World Association against Infection in Orthopaedics and Trauma (WAIOT) contribution to advance classification and diagnosis of implant and biofilm-related infections in orthopaedics. Société Marocaine de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique. Cahier de conférences d'enseignement 2022, nr. 2

49. 2022 A. Giannetti, J. Romano, A. Fidanza, M. Di Mauro, M. Brunetti, F. Fascone, V. Calvisi: The diagnostic potential of MicroDTECT compared to conventional culture of tissue samples in orthopedic infections - Lo SCALPELLO Journal (2022) 36:111-115, doi number: 10.36149/0390-5276-262 <https://www.researchgate.net/publication/363944357> The diagnostic potential of MicroDTECT compared to conventional culture of tissue samples in orthopedic infections

50. 2022 L. Francavilla, M. Moscajuri, R. Buda, G. Corina: Utilizzo della tecnologia MicroDTECT nella diagnosi delle infezioni per-impianto in chirurgia ortopedica: la nostra esperienza – 14^a Trauma Meeting Riccione, 5-7 Ottobre 2022, Poster nr. ID 44



HOSPITAL

AZ HOSPITAL s.r.l.

Azienda Certificata UNI EN ISO 9001: 2015

Sede Legale:

Via Nuova Marina, 5 - 80133 NAPOLI - ITALY

Uffici Commerciali:

Via Martiri d'Ungheria, 132 - 84018 SCAFATI (SA) - Tel./Fax 081/8632700 - 081/8632707

E-MAIL: info@azhospital.net PEC: azhospital@pec.it

Codice Fiscale e Num. Iscr. al Registro delle Imprese di Napoli 05063110638

Partita I.V.A. 01387091216 - Numero R.E.A. NA413726 - Cap. Soc. 120.000 I.V.

Spett.le

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"Sant'Anna e San Sebastiano"

Via Palasciano

81100 Caserta

Alla c.a. UOC Provveditorato ed Economato

Scafati, 6 novembre 2023

OGG: Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di **Materiale (lotti nn.188 -vari CIG)**
per osteosintesi per la UOC di Ortopedia e Traumatologia
Delibera n. 836 del 19/09/2023

In riferimento alla Vostra comunicazione di delibera Prot. 0032070/u del 03.11.2023 inviata a mezzo pec in data 06.11.2023 relativamente alla gara in oggetto, con la presente si comunica che il codice del dispositivo offerto al **lotto 188** è stato modificato come di seguito riportato:

MicroDTTect® 100 - Codice offerto in gara : 5033552

MicroDTTect® 100 - Nuovo codice : **DTT10020**

Si allega comunicazione del fornitore con la quale si evincono inoltre le innovazioni migliorative apportate al dispositivo.

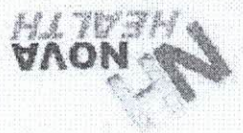
Restiamo a disposizione per eventuali informazioni e/o chiarimenti.

L'occasione è gradita per cordialmente salutare.

AZ Hospital srl

Ufficio commerciale

Sede Legale
80133 NAPOLI
Uffici Commerciali
84018 SCAFATI (SA)
Tel./Fax: 081/8632700 - 081/8632707



NOVA HEALTH S.r.l.

Sede Legale
Via L. Galvani, 1/29
35023 Vigonovo (CT)
Sede Operativa
Via Sordani, 55/57
35023 Vigonovo (CT)
NOVA Health San Marino (RM)
0542 - 33.020.7291/2/3
Fax - 0542.729349
info@novahealth.com

Spettabile Azienda Distributrice

Cazagò San Marino, 19/12/2022

Oggetto: Aggiornamento prodotto MicroDTTect*

Gentile Cliente,

con la presente le comunichiamo che il dispositivo medico denominato "MicroDTTect" è stato oggetto di innovazioni migliorative che hanno permesso di:

1. allungare il periodo di validità del prodotto in confezione sterile da 24 a 36 mesi;
2. consentire il prelievo del pellet dalla provetta nel modo più sicuro ed efficace, anche per la presenza di una sfera di vetro che consente la rissospensione del pellet stesso. Nel kit è stata inserita una cartuccia di protezione per il prelievo sottovuoto del pellet per una successiva inoculazione nei flaconi da emocoltura. La presenza della cartuccia di protezione rappresenta una novità per la sicurezza del personale di laboratorio in termini di minor esposizione al rischio di contagio da materiale biologico.
3. ridurre le dimensioni del confezionamento esterno, in modo da stoccare il materiale in minor spazio.

Le innovazioni di cui ai punti 1 e 2 sono state oggetto di deposito di separate domande di brevetto per invenzione industriale.

A seguito di tali variazioni, i codici del prodotto sono stati così modificati:

Prodotto Sostituito	Descrizione	Nuovo Codice	Descrizione	Classe CB	CND	RDM
5033531	MicroDTTect 50: sistema in vitro chiuso di trasporto con 1 fiala (30ml)	DTT10510	MicroDTTect 50: Dispositivo a cartuccia chiuso destinato alla raccolta, trasporto, mantenimento di campioni ematici per analisi microbiologiche cliniche, capacità: circa 50 ml, numero di prove: 1	Altre bpo	W0509	2300107
5033552	MicroDTTect 100: sistema in vitro chiuso di trasporto con 2 fiale (100ml)	DTT10020	MicroDTTect 100: Dispositivo a cartuccia chiuso destinato alla raccolta, trasporto, mantenimento di campioni ematici per analisi microbiologiche cliniche, capacità: circa 100 ml, numero di prove: 2	Altre bpo	W0509	2300103
5033553	MicroDTTect 150: sistema in vitro chiuso di trasporto con 3 fiale (150ml)	DTT15030	MicroDTTect 150: Dispositivo a cartuccia chiuso destinato alla raccolta, trasporto, mantenimento di campioni ematici per analisi microbiologiche cliniche, capacità: circa 150 ml, numero di prove: 3	Altre bpo	W0509	2300109
5033534	MicroDTTect 50: sistema in vitro chiuso di trasporto con 1 fiala (50ml) e ago per connessione al lavoro da emocoltura	DTT05011	MicroDTTect 50 con ago: Dispositivo a cartuccia chiuso destinato alla raccolta, trasporto, mantenimento di campioni ematici per analisi microbiologiche cliniche, capacità: circa 50 ml, numero di prove: 1, con ago	Altre bpo	W0509	2300173
5033530	MicroDTTect 100: sistema in vitro chiuso di trasporto con 2 fiale (100ml) e ago per connessione al lavoro da emocoltura	DTT10021	MicroDTTect 100 con ago: Dispositivo a cartuccia chiuso destinato alla raccolta, trasporto, mantenimento di campioni ematici per analisi microbiologiche cliniche, capacità: circa 100 ml, numero di prove: 2, con ago	Altre bpo	W0509	2300174
5033537	MicroDTTect 150: sistema in vitro chiuso di trasporto con 3 fiale (150ml) e ago per connessione al lavoro da emocoltura	DTT15031	MicroDTTect 150 con ago: Dispositivo a cartuccia chiuso destinato alla raccolta, trasporto, mantenimento di campioni ematici per analisi microbiologiche cliniche, capacità: circa 150 ml, numero di prove: 3, con ago	Altre bpo	W0509	2300175

(*) solo su richiesta

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DI MATERILAE
PER OSTEOSINTESI PER ORTOPEDIA - LOTTO N.188**

Da AZ Hospital PEC <azhospital@pec.it>

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

Cc 'accettazionefarmacia' <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>, 'ortopedia'
<ortopedia@ospedale.caserta.it>

Data giovedì 18 aprile 2024 - 14:17

**Oggetto : Procedura aperta per l'affidamento triennale di materiale per
osteosintesi per ortopedia – Lotto 188**

Delibera 836/2023

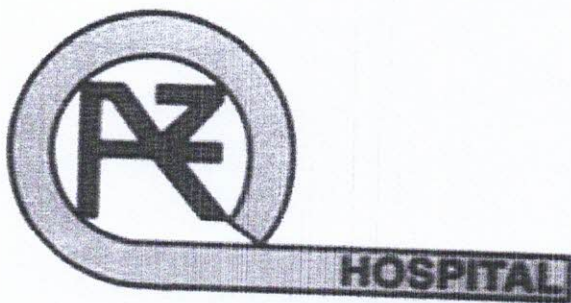
In merito alla Vostra richiesta di chiarimenti, si precisa che la Novahealth srl, con sede legale in via Umberto I, 79 Viagrande (CT) e sede operativa in via Bonfadina 65/67 in Cazzago San Martino (BS), è proprietaria del brevetto, del marchio e del diritto di commercializzazione del dispositivo "contenitore e metodo di raccolta, trasporto e processazione in totale filiera sterile", denominato **MicroDTTect**

Il dispositivo era commercializzato dalla società Migliori srl con sede legale in via Umberto I 79, Viagrande CT) e partita IVA 03967640875 ed in seguito della scomparsa dell'Amministratore Unico, Dott. Fernando Migliori in data 08/08/2022, il contratto con la Migliori srl veniva risolto, venendo meno il fulcro della società stessa, rilevando poi la distribuzione nazionale la società Novahealth srl .

Per quanto ci riguarda, il nostro rapporto di distribuzione per la regione Campania, nel 2022 passava da Migliori srl alla Novahealth srl in questione.

Restiamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni e/o chiarimenti. L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

AZ Hospital srl



AZ Hospital srl

Sede legale : via Nuova Marina 5 – 80133 Napoli – P.IVA 01387091216

Sede amministrativa : via Martiri d'Ungheria 132 – 84018 Scafati (SA)

Tel / fax +39-081-863 2700 +39-081-863 2707

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Re:osteosintesi per ortopedia - lotto n.188 "MICRODTTect" - RICHIESTA

Mittente: "Per conto di: novahealthsrl@pec.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>

Data: 06/05/2024, 09:53

A: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Messaggio di posta certificata

Il giorno 06/05/2024 alle ore 09:53:00 (+0200) il messaggio con oggetto "Re:osteosintesi per ortopedia - lotto n.188 "MICRODTTect" - RICHIESTA" è stato inviato da "novahealthsrl@pec.it" ed indirizzato a:

- provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: jpec10889.20240506095259.87310.52.1.1@pec.aruba.it

— postacert.eml —

Oggetto: Re:osteosintesi per ortopedia - lotto n.188 "MICRODTTect" - RICHIESTA

Mittente: "novahealthsrl@pec.it" <novahealthsrl@pec.it>

Data: 06/05/2024, 09:52

A: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Gentilissima,

in allegato.

Cordiali saluti



Nova Health S.r.l.

Sede Legale: Via Umberto I, 79 | 95029 Viagrande (CT)

Sede Operativa: Via Bonfadina, 65/67 | 25046 Cazzago San Martino (BS)

Office: +39 030 7282433

Mobile: +39 392 5975430

Mail: info@novahealthsrl.com

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it

A novahealthsrl@pec.it

Cc

Data Fri, 3 May 2024 14:55:18 +0200

Oggetto Re:osteosintesi per ortopedia - lotto n.188 "MICRODTTect" - RICHIESTA

Nel dare seguito alla pec in calce, si chiede di ricevere Vs formale comunicazione in merito, debitamente sottoscritta.

Restasi in attesa di risposta

Cordialmente

Dott.ssa Teresa Capobianco

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

Da "novahealthsrl@pec.it" novahealthsrl@pec.it

A provveditorato@ospedalecasertapec.it

Cc azhospital@pec.it, accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, ortopedia@ospedale.caserta.it

Data Fri, 3 May 2024 09:01:38 +0200

Oggetto Re:osteosintesi per ortopedia - lotto n.188 "MICRODTTect" - RICHIESTA

Gentile Dott.ssa Capobianco,

con la presente si conferma quanto da Lei sotto riportato.

Cordialmente

NH



Nova Health S.r.l.

Sede Legale: Via Umberto I, 79 | 95029 Viagrande (CT)

Sede Operativa: Via Bonfadina, 65/67 | 25046 Cazzago San Martino (BS)

Office: +39 030 7282433

Mobile: +39 392 5975430

Mail: info@novahealthsrl.com

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it

A novahealthsrl@pec.it

Cc "az hospital" azhospital@pec.it,"accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it,"ortopedia" ortopedia@ospedale.caserta.it

Data Thu, 2 May 2024 18:03:29 +0200

Oggetto osteosintesi per ortopedia - lotto n.188 "MICRODTTect" - RICHIESTA

In riferimento al lotto in oggetto, aggiudicato con Delibera del DG n.836/2023 alla Ditta AZ HOSPITAL Srl ed alla comunicazione di quest'ultima (6 novembre 2023) concernente la modifica del codice offerto in gara (codice offerto 5033552 con DTT10020) , si fa presente che la Ditta aggiudicataria con pec del 18 u.s. ha dichiarato tra l'altro "*.....la Novahealth srl è proprietaria del brevetto.....il dispositivo era commercializzato dalla società Migliori srlin data 08/08/2022, il contratto con la Migliori veniva risolto.....rilevando la distribuzione nazionale laNovahealth srl.....*".

Pertanto si chiede di confermare che - giusta Vs mandato - allo stato la distribuzione del prodotto in questione per la regione Campania è in capo alla Ditta AZ Hospital Srl.

Restasi in attesa di risposta , condizione per la correttezza dell'iter amministrativo in corso.

Cordialmente

Dott.ssa Teresa Capobianco

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

Allegati:

dati-cert.xml	854 bytes
post-cert.eml	532 kB
NH - Dichiarazione su distribuzione - Prot. uscita 10.2024 + ALLEGATO.pdf	297 kB

Prot. Uscita 10/2024

Cazzago San Martino (BS), 06 Maggio 2024

Spett.Le

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Via Palasciano 81100 – Caserta

Alla c.a. Dott.ssa Teresa Capobianco

OGGETTO: COMUNICAZIONE SU SOCIETÀ DISTRIBUTTRICE PER LA REGIONE CAMPANIA

Il sottoscritto Antonio Clemente Arzuffi, nato a Bergamo il 02/03/1965 e residente in via Liguria, 21 - 24050 Zanica (BG), in qualità di Legale Rappresentante della Società Nova Health S.r.l., con sede legale in via Umberto I n. 79 - 95029 Viagrande (CT) e sede operativa in via Bonfadina 65/67 - 25046 Cazzago San Martino (BS), Codice Fiscale e Partita IVA: 03505490833, indirizzo e-mail: info@novahealthsrl.com, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di affermazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR n. 445/2000,

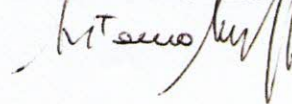
DICHIARA

che la distribuzione del dispositivo MicroDTTect per la regione Campania è in capo alla società AZ Hospital S.r.l. come da Ns. comunicazione del 18/04/2024 – Prot. Uscita 9/2024 che si allega alla presente dichiarazione.

Distinti saluti

NOVA HEALTH S.r.l.

Dr. Antonio Arzuffi



Prot. Uscita 9/2024

Cazzago San Martino (BS), 18 aprile 2024

Spettabile
AZ Hospital S.r.l.
Via Nuova Marina, 5
80133 Napoli
info@azhospital.net

OGGETTO: Richiesta informazioni

Il sottoscritto Antonio Clemente Arzuffi, nato a Bergamo il 02/03/1965 e residente in via Liguria, 21 - 24050 Zanica (BG), in qualità di Legale Rappresentante della Società Nova Health S.r.l., con sede legale in via Umberto I n. 79 - 95029 Viagrande (CT) e sede operativa in via Bonfadina 65/67 - 25046 Cazzago San Martino (BS), Codice Fiscale e Partita IVA: 03505490833, indirizzo e-mail: info@novahealthsrl.com, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di affermazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR n. 445/2000,

DICHIARA che:

1. Nova Health S.r.l. è proprietaria del brevetto **“Contenitore e metodo di raccolta, trasporto e processazione in totale filiera sterile”**, del marchio e del diritto di commercializzazione del prodotto denominato **MicroDTTect**;
2. il prodotto era commercializzato in Sicilia e Campania dalla società distributrice Migliori S.r.l., con sede legale in Viagrande (CT), via Umberto I nr. 79, Partita IVA 03967640875;
3. a seguito della scomparsa dell'amministratore unico, Dr. Fernando Migliori, avvenuta in data 08/08/2022, il contratto con la Migliori S.r.l. è stato risolto venendo meno il fulcro della società stessa;
4. per la Regione Campania, la distribuzione del prodotto MicroDTTect è continuata tramite un rapporto diretto con la AZ Hospital S.r.l., all'epoca distributore della Migliori S.r.l.

Cordiali saluti.

NOVA HEALTH S.r.l.

Dr. Antonio Arzuffi





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

22.4

Al Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione
Prof. Pasqualino De Marinis

E p.c. Alla UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Al Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia
Dott. Gaetano Bruno

LL.SS.

Oggetto: Fornitura triennale di materiale per osteosintesi per la UOC Ortopedia e Traumatologia ex Deliberazione del D.G. n. 836/2023 (Lotto n.188) - richiesta

In riferimento al lotto n.188 presente nella aggiudicazione in oggetto in capo alla Ditta AZ Hospital Srl., si chiede alla S.V. di esprimere parere in merito alla sostituzione del codice prodotto proposta dalla stessa (Cfr. Prot. 9228/2024 – allegato n.1).

Con la presente, si rimette la documentazione acquisita per il tramite della Farmacia Ospedaliera (Prot. cit.) e la corrispondenza intrattenuta dal Servizio scrivente con la succitata Ditta e la Nova Health Srl. a salvaguardia della correttezza dell'iter amministrativo.

Restasi in attesa di risposta.

Cordialmente

Si allegano in copia:

- nota Prot. n. 9228/2024;
- pec del 16/05/2024 – pec del 18/04/2024 – pec del 03/05/2024 e pec del 06/05/2024.

Il Direttore
Provveditorato – Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

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

22

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@aspedalecasertapec.it

07/05/2024 14.51-20240013481

5.2024

us ora + gas de
contabile -

Roberto San

