

**SERVIZIO PROVVEDITORATO****DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO**N° 181 DEL 12/4/11

Adottata ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs n°165 del 30/03/2001 e successive modifiche ed integrazioni e del regolamento aziendale per l'adozione delle determinazioni dirigenziali di cui alla Deliberazione D.G. n° 186 del 9.10.2008.

OGGETTO: AFFIDAMENTO FORNITURA SUTURA SINTETICA ASSORBIBILE VICRYL ENDOLOOP. DITTA JOHNSON & JOHNSON MEDICAL.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**VISTO**

- l'atto deliberativo del D.G. n° 186 del 09/10/2008 con il quale vengono attribuite ai Dirigenti dell'ASL n° 5 di Oristano le funzioni previste dall'art. 4 del D.Lgs n° 165/2001 e s.m.i.

VISTO

- l'atto deliberativo del Commissario n°737 del 29/07/2010 con il quale è stata nominata la D.ssa Maria Gesuina Demurtas Direttore del Servizio Provveditorato;

VISTA

- la deliberazione del D.G. n°1146 del 14/11/2007 con la quale è stato approvato il Regolamento che disciplina la fornitura di beni e servizi da eseguirsi in economia e successiva deliberazione D.G. n° 411 del 12/03/2009 di adeguamento del suddetto Regolamento, a seguito del giudizio di incostituzionalità parziale della L.R. n. 5/2007;

ATTESO

- che con nota prot. 18/FG, Farmacia Interna P.O. G.P. Delogu di Ghilarza, richiedeva la fornitura di n.5 conf. di sutura sintetica assorbibile Endoloop cod.EJ10C (all.1);

PRESO

- atto che l'importo della spesa presunta per la fornitura di quanto in argomento è inferiore a €20.000,00;

DATO ATTO

- che per la fornitura sussistono i presupposti di cui all'art. 4.3 lett. b) del succitato regolamento, per il ricorso all'affidamento diretto;

CONSIDERATO

- che i prodotti di cui trattasi sono commercializzati in esclusiva dalla ditta Johnson & Johnson Medical di Pratica di Mare, Pomezia, Roma;

DATO ATTO

- che si è ritenuto opportuno richiedere, con nota prot. n.21655 del 24/03/2011, l'offerta dei prodotti di interesse, direttamente alla ditta Johnson & Johnson Medical di Pratica di Mare, Pomezia, Roma;

VISTA

- l'offerta della ditta Johnson & Johnson Medical di Pratica di Mare, Pomezia, Roma n.1102885 del 31/03/11 (all.2);

RITENUTO

- di affidare alla ditta Johnson & Johnson Medical di Pratica di Mare, Pomezia, Roma la fornitura di cui sopra, secondo quanto dettagliatamente indicato nell'offerta (All.3);

VISTO il D. Lgs n°163 del 12.04.2006 e s.m.i.;

VISTE le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007 e s.m.i.;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni esposte in premessa:

- 1.** Di affidare alla ditta Johnson & Johnson Medical di Pratica di Mare, Pomezia, Roma la fornitura di n.5 conf. di sutura sintetica assorbibile Endoloop cod.EJ10C, dettagliatamente indicati nell'offerta, allegato 3, per l'importo totale presunto di € 2.718,30 + i.v.a. 20% pari ad € 3.261,96 i.v.a. compresa;
- 2.** Di autorizzare la spesa presunta di euro € 3.261,96 i.v.a. compresa sul conto economico 0501010801 "Presidi chirurgici e materiali sanitari" del Bilancio esercizio 2011 (aut.**345**);
- 3.** di autorizzare il Servizio Farmaceutico all'emissione delle proposte d'ordine di fornitura, in conformità a quanto disposto con il presente atto;
- 4.** Di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione del mandato di pagamento a seguito di regolari forniture e presentazione di regolare fattura;
- 5.** Di trasmettere copia della presente Determinazione alla Direzione Generale, al Collegio Sindacale, al Servizio Affari Generali, al Servizio Bilancio e alla Farmacia Interna P.O. G.P. Delogu di Ghilarza per quanto di rispettiva competenza;

Oristano

Il Direttore del Servizio Provveditorato

Dr.ssa Maria Gesuina Demurtas



A.Biagini

Determina del Direttore del Servizio Provveditorato
N° 131 del 12/4/11

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal _____ al _____

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

Dr.ssa Antonina Daga

Determina del Direttore del Servizio Provveditorato
N° 181 del 12/4/14

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE-REGIONE SARDEGNA
AZIENDA USL N 5 ORISTANO
P.O.G.P. DELOGU - GHILARZA
Servizio Farmacia

1
131 di 12/4/11
1

FAX 0785/560226
TEL.0785/560244

Prot. 18/FG

Ghilarza, li 22-02-2011

Azienda U.S.L. N° 5 - ORISTANO
Distretto Geriatrico di ALES
22 MAR. 2011
POSTA IN ARRIVO

Al Responsabile Servizio
Provveditorato
D.ssa Gesuina Demurtas

Oggetto:Richiesta acquisto sutura.

Si chiede l'acquisto della sutura unica vicryl endoop cod. EJ10C (non collegata a contratto) già in uso c/o le S.O dei P.P.O.O,dell'Azienda .

Cod. anag. 90415

La quantità annuale presunta per i P.P.O.O. Aziendali è n°5 conf.

La sutura è distribuita dalla Ditta Johnson e Johnson
Glee

Distinti saluti

Il Direttore della Farmacia Ospedaliera
Dott. Luigi Cozzoli

Luigi Cozzoli

AZIENDA U.S.L. N° 5 - ORISTANO
P.O. "G.P. DELOGU" - GHILARZA
SERVIZIO FARMACIA

SINCERT



**Johnson & Johnson
MEDICAL SpA**

2
10
n. di eliminazione
del 12/4/11
fogli.

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Spettabile
AZ. UNITA' SANITARIA LOCALE N.5 ORISTANO
VIA CARDUCCI 35
09170 ORISTANO OR
C.A. Provveditorato

Pratica di Mare, 31/03/2011
Offerta n. 1102885 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: 21655 del 25/03/2011
OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE ETHICON PRODUCTS

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia (RM)- N. Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Descrizione: VICRYL - Sutura sintetica assorbibile, copolimero ac. glicolico ac. lattico (Polyglactin 910), rivestita, medio assorbimento, intrecc. viola 45cm EP3,5 USPO ENDOLOOP filo libero con cappio premontato con introduttore in plastica
Codice Prodotto: EJ10C
NID: 18767 del 24/05/2008
CND: H0101010199
Confezione di vendita: Scatola da 12 bustine da 1 filo (12 fili)
Prezzo unitario (filo) offerto Euro 45,30500 (quarantacinque virgola trentamilaquattrocento)
Prezzo a confezione offerto Euro 543,66 (cinquecentoquarantatre virgola sessantasei)
Aliquota I.V.A.: 20%

Totally Chlorine Free
FSC

CONDIZIONI GENERALI

Validità offerta: 31/12/2012
Imballo e trasporto: a nostro carico
Consegna: franco destinatario
Quantità minima fatturabile: confezione di vendita
Tempi di consegna: min 7 max 15 dalla data di ricezione dell'ordine fatto salva la disponibilità della merce
Termini di pagamento: 90 gg data Ft

Azienda U.S.L. n. 6 - ORISTANO
Distretto Sanitario di ALES
01 APR. 2011
POSTA IN ARRIVO
POT. 23/08/11

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

AL FINE DI RIDURRE AL MINIMO POSSIBILE DISALLINEAMENTI NELLA FASE DI INSERIMENTO ED EVASIONE ORDINE, VI PREGHIAMO DI VOLER EMETTERE GLI ORDINI PER QUANTITATIVI ESPRESSI IN CONFEZIONI.

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. dichiara inoltre quanto segue:

| | Valori espressi in Newton e Kg (Kg=Newton:9,8) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|---|------------------|--------|--------|-----|-----------------|-------|------------------|-------|-----------------|-------|------------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|--------|------------------|-------|-----------------|--------|------------------|-------|-----------------|--------|
| ASSORBIMENTO | Avviene per idrolisi del copolimero che si degrada in acido glicolico e lattico che vengono in seguito assorbiti e metabolizzati dall'organismo. Esso è minimo fino al 40° giorno, completo tra il 56° ed il 70° giorno. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| REAZIONE TISSUTALE | Il Vicryl® provoca solo una minima o moderata reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, e viene gradualmente rimpiazzato da tessuto connettivo fibroso neo - formato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CARICHI DI ROTTURA SPECIFICI | La media dei valori ed i valori individuali risultano superiori a quanto richiesto dalla Farmacopea europea 4° ed. 2002. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Newton</th> <th>Kg.</th> <th>Newton</th> <th>Kg.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,27 x cal. 9/0</td> <td>0,130</td> <td>41,56 x cal. 3/0</td> <td>4,241</td> </tr> <tr> <td>1,75 x cal. 8/0</td> <td>0,179</td> <td>63,72 x cal. 2/0</td> <td>6,502</td> </tr> <tr> <td>2,73 x cal. 7/0</td> <td>0,279</td> <td>89,24 x cal. 0</td> <td>9,106</td> </tr> <tr> <td>6,88 x cal. 6/0</td> <td>0,702</td> <td>113,97 x cal. 1</td> <td>11,630</td> </tr> <tr> <td>15,86 x cal. 5/0</td> <td>1,618</td> <td>150,34 x cal. 2</td> <td>15,341</td> </tr> <tr> <td>27,22 x cal. 4/0</td> <td>2,778</td> <td>201,69 x cal. 3</td> <td>20,581</td> </tr> </tbody> </table> | Newton | Kg. | Newton | Kg. | 1,27 x cal. 9/0 | 0,130 | 41,56 x cal. 3/0 | 4,241 | 1,75 x cal. 8/0 | 0,179 | 63,72 x cal. 2/0 | 6,502 | 2,73 x cal. 7/0 | 0,279 | 89,24 x cal. 0 | 9,106 | 6,88 x cal. 6/0 | 0,702 | 113,97 x cal. 1 | 11,630 | 15,86 x cal. 5/0 | 1,618 | 150,34 x cal. 2 | 15,341 | 27,22 x cal. 4/0 | 2,778 | 201,69 x cal. 3 | 20,581 |
| Newton | Kg. | Newton | Kg. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1,27 x cal. 9/0 | 0,130 | 41,56 x cal. 3/0 | 4,241 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1,75 x cal. 8/0 | 0,179 | 63,72 x cal. 2/0 | 6,502 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2,73 x cal. 7/0 | 0,279 | 89,24 x cal. 0 | 9,106 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6,88 x cal. 6/0 | 0,702 | 113,97 x cal. 1 | 11,630 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15,86 x cal. 5/0 | 1,618 | 150,34 x cal. 2 | 15,341 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27,22 x cal. 4/0 | 2,778 | 201,69 x cal. 3 | 20,581 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| METODO DI STERILIZZAZIONE | Valori espressi in Newton e Kg (Kg=Newton:9,8) Ossido di etilene. I gas residui sono in quantità conforme a quanto previsto dalla normativa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONFEZIONAMENTO | La confezione di vendita è stata studiata appositamente per proteggere il contenuto, garantire la sterilità del prodotto e consentire la massima rapidità e comodità di utilizzo all'utente. Il confezionamento primario delle suture montate può essere composto da un singolo involucro (One Step, Total Access) o da uno doppio (Easy Access), entrambi rispondenti alle vigenti normative. L'involucro singolo rende la sutura immediatamente disponibile con l'apertura di una sola busta, mentre il doppio involucro richiede l'apertura anche di quella interna. L'ago è accessibile immediatamente nella giusta posizione per la corretta armatura sulle ganasce del portaghi, nel suo terzo posteriore; la punta è protetta da possibili danneggiamenti derivanti dalla manipolazione delle bustine. L'avvolgimento della sutura a "O" o "8" consente la sua estrazione rapida. In particolare, per le suture con avvolgimento circolare (One Step) si ha l'eliminazione dell'effetto memoria e della conseguente manovra di "stiramento" del filo. La linguetta amovibile sul supporto d'avvolgimento del filo (Relay o Paper Relay) consente di affondare il portaghi per posizionare l'ago con un solo gesto, con varie angolature, eliminando le manovre di riposizionamento dell'ago nel portaghi. Il confezionamento primario delle suture a filo libero può essere composto da singolo o da doppio involucro, entrambi rispondenti alle vigenti normative. Le bobine (Roulette Ligapak) presentano un dente d'ancoraggio del filo ed un anello esterno all'avvolgimento primario, per facilitare le legature direttamente eseguite dal chirurgo e/o l'estrazione e taglio del filo da parte dell'assistente strumentista. Ogni bobina riporta nome e calibro della sutura, per facilitarne la gestione direttamente sul tavolo servitore. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CALIBRO | E.P. da 0,2 a 5; U.S.P. da 10/0 a 2 I calibri 9/0 e 10/0 sono monofilamento. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VALIDITA' | 5 anni. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ENTE NOTIFICATO | BSI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MARCHIO CE | 0086 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CLASSE DI APPARTENENZA | III | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NUMERO DI BREVETTO | 6,187,095; 5,466,241; 5,464,580; 5,341,922; 5,288,516; 5,284,293 5,226,535; 4,961,498 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|----------------------------|---|
| MODALITA' DI CONSERVAZIONE | Si rimanda alla consultazione del foglietto illustrativo. |
| BIOCOMPATIBILITA' | <p>I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).</p> <p>Tutti i vari tipi di suture, prima dell'immissione sul mercato, sono stati analizzati per accertare i fenomeni tipici di capillarità e stabilità, la compatibilità tissutale, i tempi di assorbimento in vivo (suture assorbibili) e l'assenza di effetti carcinogenetici.</p> |
| TOSSICITA' CRONICA | Le suture vengono impiantate su due specie di animali a dosaggi di gran lunga superiori a quelli normalmente utilizzati sull'uomo in base al peso. Vengono misurati di continuo i parametri clinici più importanti durante i vari mesi di studio. A questo segue l'esame necroscopico ed istologico del tessuto degli animali. |
| TOSSICITA' ACUTA | Le suture, assieme ai loro componenti, vengono impiantate in cavie a dosaggi 100 volte superiori a quelli utilizzati nell'uomo. Gli animali vengono sottoposti ad attenta osservazione clinica, variazione del peso corporeo prima e dopo l'impianto ed osservazioni macroscopiche alla necropsia. |
| PRODUZIONE | <p>La produzione avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie EN ISO 13485 2003 riguardanti sistemi di qualità (modello per l'assicurazione della qualità nella produzione, installazione ed assistenza)</p> <p>Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un anno oltre la data di scadenza del prodotto.</p> |
| CONTROLLI | Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico. |
| SMALTIMENTO | I prodotti non contengono agenti tossici. Possono essere inceneriti secondo le vigenti leggi senza produzione di gas tossici o residui inquinanti. |
| Ultimo aggiornamento | 20/11/2008 |
| Approvato da | Product Manager Tamara Tiberi |

Istruzioni per l'uso

VICRYL*
(POLYGLACTIN 910)

SUTURA

STERILE SIMMETRICA ASSORBIBILE

DESCRIZIONE

La sutura di VICRYL* è una sutura chirurgica sintetica sterile e assorbibile costituita da un copolimerizzato da 50% di glicolide e 50% di L-lattide. La formula empirica è $(C_4H_6O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. Le suture impaccate sono rivestite con una miscela in parti uguali del copolimero di lattide e glicolide (Polyglactin 370) e stesato di calcio. Il Polyglactin 910 è il Polyglactin 370 con lo stesato di calcio non-caratterizzato, non pigmentato e suscitano solo una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento. Le suture di VICRYL* sono colorate con DAC violetto N. 2 (C. I. n. 60725) argenteo durante la polimerizzazione. Sono disponibili anche suture non colorate. Le suture di VICRYL* sono disponibili in varie lunghezze e calibri. Se in versione di filo libero che permettono su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere attaccati permanentemente oppure essere di tipo CR (Control Release) a rilascio controllato che permette di sfilare l'ago invece di doverlo tagliare via. Sono disponibili combinazioni (aghi-filo) utilizzate in campi magnetico fino a 1,5 Tesla. In queste combinazioni gli aghi sono bicolori (argento/nero) e l'etichetta porta la sigla MRL. Ulteriori dettagli sono contenuti nel catalogo. Le suture di VICRYL* rispondono ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti per Suture Chirurgiche Assorbibili e della Farmacopea Europea per Suture Sintetiche Assorbibili Sterili Immediatamente (eccetto per un'occasione leggera sovradimensionamento in alcuni calibri).

INDICAZIONI

Le suture di VICRYL* sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli, incluso l'utilizzo in chirurgia oftalmica, fasciostomi dei nervi periferici e la microchirurgia dei vasi di diametro inferiore a 2 mm. La sicurezza e l'efficacia delle suture di VICRYL* nel tessuto cardiovascolare non è stata definita.

APPLICAZIONE

Le suture dovrebbero essere sciolte ed utilizzate in funzione delle condizioni dei tessuti, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica da seguire e delle dimensioni della ferita.

PROPRIETÀ

La sutura di VICRYL* suscita nella sua sollecitazione reazioni infiammatorie iniziali accompagnate da formazione di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza tensile e l'assorbimento delle suture

di VICRYL* avvengono in seguito a processi di idrolisi che degradano il copolimero ad acido glicolico e lattico che vengono in seguito assorbiti e metabolizzati dall'organismo. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza tensile seguita da perdita di materiale. La resistenza tensile iniziale si perduta completamente dopo 5 settimane dall'impianto. L'assorbimento delle suture di VICRYL* è praticamente completo entro 56-70 giorni.

GIORNI DOPO L'IMPIANTO

| | % APPROSSIMATA DELLA RESISTENZA RESIDUA |
|---------------------------------------|---|
| 14 giorni | 75 % |
| 21 giorni (a 6-0 e calibri superiori) | 50 % |
| 21 giorni (a 7-0 e calibri inferiori) | 40 % |
| 28 giorni (a 6-0 e calibri superiori) | 25 % |

CONTROINDICAZIONI

Queste suture, essendo assorbibili, non dovrebbero essere usate quando è necessario approssimare aree tendinee e altre aree di tessuto.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

Prima di utilizzare le suture di VICRYL* per la chiusura delle ferite, il chirurgo dovrebbe già aver familiarizzato con le tecniche e procedimenti chirurgici in cui si utilizza la sutura assorbibile, in quanto il rischio di disconnessione della ferita varia in funzione del sito di applicazione e del materiale di sutura impiegato. Nella scelta del tipo di sutura il chirurgo dovrebbe accuratamente considerare le caratteristiche in vivo (vedere il paragrafo "PROPRIETÀ"). Come tutti i copolimeri, anche il materiale di sutura può, a contatto con soluzioni saline come quelle presenti nei liquidi biologici e durante la formazione di coaguli. Queste sostanze assorbibili, la sutura VICRYL* può agire come corpo estraneo. Per questo riguarda il trattamento di tutte le ferite o contaminazioni occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche. Dato che queste suture sono assorbibili, il chirurgo dovrà prendere in considerazione l'uso eventuale di altro materiale di sutura non assorbibile per chiudere ferite che potranno in seguito subire espansione, stancamento o distensione o che richiederanno supporto addizionale. Suture cutanee che debbano rimanere in situ per più di 7 giorni potrebbero causare infezioni localizzate dovrebbero quindi essere legiate e rimosse o essiccate. In certe circostanze, specialmente in procedimenti ortopedici, l'immobilizzazione dell'articolazione con supporto esterno può essere applicata a giudizio del chirurgo. Bisogna fare attenzione quando si usano suture assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, in quanto si può verificare estrusione delle suture e ritardo nell'assorbimento. Suture sottocutanee dovranno essere inserite il più profondamente possibile per minimizzare la formazione di ernie e indurimento normalmente associati con il processo di assorbimento. Questo tipo di sutura potrebbe non essere adatto per pazienti anziani, o che siano dexatritici o dexatritici o feriti. Nel maneggiare questo o altro materiale da sutura occorre evitare di danneggiarlo. Evitare di piegare o schiacciare con strumenti chirurgici quel pezzo di sutura o porta-aghi. Nel maneggiare gli aghi chirurgici

bisogna fare attenzione a non danneggiarli. L'ago, deve essere afferrato in un punto sicuro tra circa un terzo e la metà della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino all'estremità rinforzata o all'attacco ago-filo, si potrebbe impedire la penetrazione ed causare la rottura. Se invece viene afferrato vicino alla curva, si potrebbe piegare o spezzare. Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuire la resistenza, alla piegatura e alla scivola. Tutti gli aghi, ad eccezione di quelli bicolori marchiati MRL sono magnetizzabili e quindi non devono essere usati in presenza di un campo magnetico attivo. Chi maneggia aghi da chirurgia deve fare attenzione a non farsi punzecchiare. Evitare gli usi, gettarli negli appositi contenitori. Una adeguata sicurezza dei nodi nelle suture richiede una tecnica chirurgica standard di nodi piatti e quadrati con eventuale rinforzo di rinforzo in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi addizionali può essere periodicamente indicato quando si annodano suture non biotrasformabili.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse associate all'uso di questo materiale includono una transitoria irritazione locale della ferita (cioè una transitoria reazione infiammatoria da corpo estraneo) non eritema e indurimento durante il processo di assorbimento delle suture sottocutanee. Come tutti i corpi estranei, le suture di VICRYL* possono temporaneamente irritare una ferita in cui sono usate.

STERILITÀ

Le suture VICRYL* sono sterilizzate ad ossido di etilene. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

CONSERVAZIONE

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA



2 = Mese



Y = Utilizzare entro - anno e mese



E D = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata

Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene

CE 0066 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici



LOT = Numero lotto



A = Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

* = Trade mark

STATUS 1005 RMC 87527/S

SINCERT

Johnson & Johnson
MEDICAL SpA

Spettabile
 AZ. UNITA' SANITARIA LOCALE N.5 ORISTANO
 VIA CARDUCCI 35
 09170 ORISTANO OR

Pratica di Mare, 31/03/2011
 Offerta n. **1102885** (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: 21655 del 25/03/2011
 OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE ETHICON PRODUCTS

La sottoscritta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., con sede e domicilio fiscale in Pratica di Mare, Pomezia, Roma, Via del Mare n. 56, Società facente parte del gruppo multinazionale Johnson & Johnson, , N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224,

dichiara

di commercializzare in esclusiva presso codesto Ente i prodotti realizzati dalle sottoelencate società appartenenti al Gruppo Johnson & Johnson:

- J&J International – Belgio

Un Procuratore Speciale

Pag. 1 di 1

Certificate

Design Examination

No. CE 00584

Issued to:

Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6
BE-1932 St Stevens
Woluwe
Belgium

In respect of:

VICRYL Rapide® Polyglactin 910 Violet Dyed and Undyed Synthetic Absorbable Sutures

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.
For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



David W. Ford, Executive Director, Healthcare and Testing

First Issued: 11 Apr 1995

Date: 12 Jul 2010

Expiration Date: 10 Apr 2015

Page: 1 of 3

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

raising standards worldwide™

BSI

Certificate

Supplementary Information to CE 00584

Issued to:
Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
St-Stevens-Woluwe
Belgium

Product: Needle & Sutures combinations from within the following limits

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Suture Gauge Size | 0.4 - 4.0 (pharmacopeia) |
| Suture Lengths | 10 cm - 2.5 m |
| Needle Lengths | 3.5mm - 110mm |
| Needle Wire Diameter | 0.015mm - 1.60mm |

First Issued: 11 Apr 1995

Date: 12 Jul 2010

Expiration Date: 10 Apr 2015

Page: 2 of 3

raising standards worldwide™

BSI

Certificate

Supplementary Information to CE 00584

Issued to:
Johnson & Johnson International
 c/o European Logistics Centre
 St-Stevens-Woluwe
 Belgium

History of Certificate

| Date | Reference Number | Action |
|-------------------|------------------|--|
| 11 April 1995 | ME000733 | Original Issue |
| 15 May 1996 | | Reissue, wrong directive on original issue |
| 10 December 1996 | | Reissue new certificate paper |
| 12 September 1997 | MD000283 | Change of company name |
| 31 March 2000 | 1001 3279 | Change of product and certificate renewal |
| 02 September 2002 | 1004 1917 | Change of address |
| 29 May 2003 | 1005 0294 | Change to packaging |
| 08 July 2003 | 1005 1235 | Change to sterilization ETO cycle |
| 19 August 2003 | 1005 1066 | Change in packaging (peelable foil) and sterilization process (Tyvec vent) |
| 10 October 2003 | 1005 1025 | Add Vicryl Rapide with NVC coating to the product line |
| 14 April 2005 | 1006 7084 | Certificate renewal |
| 12 July 2010 | 1011 6432 | Certificate renewal |

First Issued: 11 Apr 1995

Date: 12 Jul 2010

Expiration Date: 10 Apr 2015

Page: 3 of 3

- Capitale Sociale 5.010.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08082461008;
- Regione – ufficio tributi - Agenzia delle Entrate, Direzione Regionale del Lazio, Ufficio Grandi Contribuenti Via G. Capranesi n. 60 – 00155 Roma;
- Comune – Ufficio tributi - Comune di Pomezia Piazza Indipendenza n. 21 – 00040 Pomezia (Roma);
- Codice Attività: 46.46.30

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

REFERENTE PRATICA, Fabrizio Pratesi -TEL. - EMAIL fpratesi@its.jnj.com

UFFICIO GARE per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare TEL 06/91194599 - Fax 06/91194270 – EMAIL ufficiogare@its.jnj.com


SERVIZIO CLIENTI per inoltro ed evasione ordini

Tel. 06/91194599 - Fax 06/91194505 – EMAIL cservice@its.jnj.com

Distinti saluti

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Un Procuratore Speciale



Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti da parte dei soggetti legittimati.

ETHICON

a Johnson & Johnson company

VICRYL®

scheda tecnica

| NOME COMMERCIALE | VICRYL® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|------------------|--------|--------|-----|------------------|-------|------------------|-------|-----------------|-------|------------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|-----------------|-------|-----------------|--------|------------------|-------|-----------------|--------|
| DITTA PRODUTTRICE | Johnson & Johnson International (Belgio) nei siti produttivi della ETHICON GmbH (Germany), ETHICON LTD (UK), ETHICON S.A. (France), Ethicon Inc (USA) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DESCRIZIONE PRODOTTO | Sutura sintetica assorbibile intrecciata o monofilamento. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| COLORE | Colorato con violetto D&C n. 2 (C.I. n. 60725) aggiunto durante il processo di polimerizzazione o non colorato (bianco). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MATERIALE | Polyglactin 910: copolimero realizzato mediante sintesi di glicolide (90%) ed L-Lattide (10%). Nel processo di polimerizzazione è stato aggiunto il Dodecanolo un componente della famiglia degli alcool. Questo componente consente un aumento della resistenza tensile in vivo del 25%. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TIPO DI RIVESTIMENTO | Rivestito al 50% con Polyglactin 370 (acido glicolico al 30% e acido lattico al 70%) e al 50% con stearato di calcio. L'affinità tra rivestimento e materiale da sutura evita il distacco del rivestimento durante il passaggio del filo nei tessuti garantendo sempre la massima scorrevolezza ed atraumaticità. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| COMPOSIZIONE LATTICE | Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CARATTERISTICHE GENERALI | Il copolimero Polyglactin 910 determina un'ottimale performance del questo filo in termini di resistenza, maneggevolezza ed annodabilità. La presenza dell'acido lattico e del dodecanolo, in quanto idrorepellenti, garantiscono la massima resistenza tensile nei primi giorni di impianto. L'affinità del rivestimento e del materiale della sutura impedisce l'essofolazione del rivestimento stesso. Lo stearato di calcio si scioglie a contatto con i fluidi organici fungendo da lubrificante. L'intreccio garantisce un facile e rapido confezionamento del nodo ed un'ottima scorrevolezza del nodo in zone ristrette e profonde. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DESTINAZIONE D'USO | I principali campi di applicazione possono essere: piani muscolari, peritoneo, fascia, sottocute, anastomosi dell'apparato gastrointestinale. Vicryl® è indicato per l'approssimazione e/o la legatura di tutti i tessuti molli, incluso l'utilizzo in chirurgia oftalmica e ostetrico - ginecologica, l'anastomosi dei nervi periferici e la microchirurgia dei vasi di diametro inferiore a 2mm. La sicurezza e l'efficacia delle suture di Vicryl® nel tessuto cardiovascolare non è stata definita. E' suggerita la consultazione del foglietto illustrativo. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESISTENZA TENSILE IN VIVO | 75% a 14 giorni; 50% a 21 giorni (calibri 6/0 e superiori); 40% a 21 giorni (calibri 7/0 e inferiori), 25% a 28 giorni. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESISTENZA TENSILE SUL NODO | La media dei valori ed i valori individuali risultano superiori a quanto richiesto dalla Farmacopea europea 5° ed. 2005 e FU ed 11° del 2002 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="0"> <thead> <tr> <th>Newton</th> <th>Kg.</th> <th>Newton</th> <th>Kg.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,24 x cal. 10/0</td> <td>0,024</td> <td>22,47 x cal. 3/0</td> <td>2,293</td> </tr> <tr> <td>0,98 x cal. 9/0</td> <td>0,100</td> <td>35,50 x cal. 2/0</td> <td>3,622</td> </tr> <tr> <td>1,14 x cal. 8/0</td> <td>0,116</td> <td>50,32 x cal. 0</td> <td>5,135</td> </tr> <tr> <td>1,85 x cal. 7/0</td> <td>0,189</td> <td>67,09 x cal. 1</td> <td>6,846</td> </tr> <tr> <td>4,18 x cal. 6/0</td> <td>0,490</td> <td>85,81 x cal. 2</td> <td>8,756</td> </tr> <tr> <td>8,85 x cal. 5/0</td> <td>0,903</td> <td>107,30 x cal. 3</td> <td>10,949</td> </tr> <tr> <td>14,50 x cal. 4/0</td> <td>1,480</td> <td>124,56 x cal. 4</td> <td>12,710</td> </tr> </tbody> </table> | Newton | Kg. | Newton | Kg. | 0,24 x cal. 10/0 | 0,024 | 22,47 x cal. 3/0 | 2,293 | 0,98 x cal. 9/0 | 0,100 | 35,50 x cal. 2/0 | 3,622 | 1,14 x cal. 8/0 | 0,116 | 50,32 x cal. 0 | 5,135 | 1,85 x cal. 7/0 | 0,189 | 67,09 x cal. 1 | 6,846 | 4,18 x cal. 6/0 | 0,490 | 85,81 x cal. 2 | 8,756 | 8,85 x cal. 5/0 | 0,903 | 107,30 x cal. 3 | 10,949 | 14,50 x cal. 4/0 | 1,480 | 124,56 x cal. 4 | 12,710 |
| Newton | Kg. | Newton | Kg. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,24 x cal. 10/0 | 0,024 | 22,47 x cal. 3/0 | 2,293 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,98 x cal. 9/0 | 0,100 | 35,50 x cal. 2/0 | 3,622 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1,14 x cal. 8/0 | 0,116 | 50,32 x cal. 0 | 5,135 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1,85 x cal. 7/0 | 0,189 | 67,09 x cal. 1 | 6,846 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4,18 x cal. 6/0 | 0,490 | 85,81 x cal. 2 | 8,756 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8,85 x cal. 5/0 | 0,903 | 107,30 x cal. 3 | 10,949 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14,50 x cal. 4/0 | 1,480 | 124,56 x cal. 4 | 12,710 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |