



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" – CATANIA

SETTORE PROVVEDITORATO

USCITA

Prot. n° 5129 del

14 SET, 2021

AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO

Si rende noto che l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale da ipertrofia prostatica, con relativo materiale di consumo, da destinare all'U.O.C. di Urologia del P.O. Garibaldi di Nesima.

Nome commerciale: Generatore Rezum e Rezum Delivery Devices Kit

Ditta produttrice/Ditta distributrice: Boston Scientific Spa/DBI Srl

Specifiche tecniche/funzionali:

Il sistema Rezum si prefigge, come scopo principale, il trattamento endoscopico dell'ipertrofia prostatica benigna con il semplice utilizzo di vapore acqueo in regime di DS, in anestesia locale o spinale, evitando il rischio di "eiaculazione retrograda" correlata alle altre procedure in possesso dell'ARNAS. È inoltre possibile trattare pazienti in trattamento antiaggregante e anticoagulante non altrimenti operabili.

Il sistema di trattamento con vapore acqueo è composto dalla combinazione unica ed esclusiva del dispositivo di erogazione portatile DELIVERY DEVICE SYSTEM REZUM™ e dal GENERATORE REZUM™ che permette di convertire acqua in vapore.

Il dispositivo di erogazione portatile DELIVERY DEVICE SVSTEM REZUM™ è un kit contenente un dispositivo di erogazione sterile con cavo e tubo, una siringa sterile, un adattatore per perforatore sterile, una fiala di acqua sterile da 50 ml. Sono tutti dispositivi interamente monouso e sterili.

Principio di azione

Sfruttando l'energia convettiva del vapore acqueo, il sistema Rezum eroga dosi mirate e controllate di energia termica immagazzinata nel vapore acqueo a 103 °C.

Tramite un manipolo, tale energia viene instillata con alcune punture direttamente nella zona della prostata interessata all'ostruzione.

Ogni instillazione ha una durata massima di 9 secondi (0,42 ml. di vapore) e si disperde rapidamente ed uniformemente attraverso gli interstizi di tessuto.

La condensazione del vapore acqueo rilascia l'energia termica immagazzinata in modo uniforme nello spazio a disposizione.

Le membrane cellulari si denaturano, causando così la morte immediata delle cellule.



Nel corso del tempo la porzione di tessuto sottoposta a trattamento viene riassorbita per effetto della risposta fisiologica dell'organismo, riducendo il volume della prostata che ostruisce l'uretra e alleviando così i sintomi dati da IPB.

Il trattamento dell'IPB con Rezum apporta i seguenti benefici:

- Risoluzione della sintomatologia da IPB in modo sicuro ed efficace già entro due settimane
- Possibilità di effettuare il trattamento con anestesia locale (blocco prostatico) oppure in sedazione
- Preservazione della funzione erettile
- Preservazione dell'eiaculazione anterograda
- Preservazione della funzione urinaria (no incontinenza, nemmeno temporanea)
- Recupero dell'attività in tempi rapidi

Vantaggi che l'inserimento di questa tecnologia apporterebbe presso l'Unità Operativa di Urologia:

- ✓ trattamento dell'IPB in tempi rapidi: tempo totale per trattamento di circa 30 minuti
- ✓ deciso abbattimento delle liste d'attesa: possibilità di trattamento della patologia in regime di One Day Surgery con conseguente abbattimento delle liste d'attesa operatorie
- ✓ trattamento di pazienti che hanno fallito la terapia farmacologica a causa degli effetti collaterali
- ✓ trattamento di pazienti che vogliono mantenere la funzionalità eiaculatoria
- ✓ eliminazione dei problemi di sanguinamento post-operatorio che possano necessitare ri-esplorazioni o re-interventi sul paziente o il trasferimento degli stessi in Terapia Intensiva, con conseguente aggravio di costi
- ✓ trattamento di pazienti che non acconsentono alla eventuale emo-trasfusione per motivazioni culturali/religiose
- ✓ nessuna limitazione nel trattamento di pazienti (con terapia anti-coagulante e anti-aggregante) e senza sospensione della stessa
Spesso questi pazienti rientrano nelle complicanze o addirittura non vengono trattati.
- ✓ possibilità di trattamento di pazienti con pacemaker poiché non viene utilizzata energia elettrica;
- ✓ trattamento di pazienti che in molti casi sono sottoposti a cateterismo a permanenza con evidenti disagi e costi secondari (sostituzione frequente del catetere, somministrazione di farmaci etc.)
- ✓ dimostrate diminuzioni di queste complicanze: re-interventi, disuria, danni da morcellazione dei tessuti, infezioni post-operatorie del tratto urinario, perforazioni capsulari
- ✓ recupero funzionale e sociale del paziente in tempi più brevi
- ✓ aumento della capacità attrattiva del centro

Motivazione: con il presente avviso si intende sondare il mercato, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni di questa Azienda, vi siano altri operatori economici in grado di fornire il sistema in questione.

Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sono ammesse soluzioni tecnologiche equivalenti sotto il profilo funzionale.

Gli operatori economici interessati possono partecipare, presentando la propria candidatura ed allegando adeguata documentazione tecnica, a comprova che la soluzione alternativa proposta ottempera ai requisiti tecnici/funzionali previsti nel presente avviso.



Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare i documenti sopra indicati, richiesti per la partecipazione al presente avviso esplorativo, tramite pec entro il termine perentorio delle ore 12,00 del **01 OTT. 2021** al seguente indirizzo: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it
La pec dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Avviso esplorativo di mercato per l'acquisizione in noleggio di un sistema per il trattamento dell'ostruzione cervico-uretrale e relativo materiale di consumo".

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

In questa fase non dovrà essere inviata alcuna offerta economica.

Gli operatori economici dovranno dichiarare la propria disponibilità a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite da questa Azienda ospedaliera, i sistemi presentati.

Per eventuali ulteriori informazioni:

dott.ssa Alessandra Scalia, email:a.scalia@ao-garibaldi.ct.it, tel. 095.7594851.

Per eventuali informazioni di natura tecnica:

ing. Pasquale Casillo, e-mail:p.casillo@ao-garibaldi.ct.it, tel. 0957594876.

Il RUP

Dott.ssa Alessandra Scalia

**Il Dirigente Amministrativo
del Settore Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Olga Marletta**

