



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

---

**Determina Dirigenziale N. 13 del 08/01/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI N. 3 SISTEMI PROTESICI PER LA RICOSTRUZIONE DI ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE – AGGIUDICAZIONE**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 08/01/2024 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*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI N. 3 SISTEMI PROTESICI PER LA RICOSTRUZIONE DI ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE – AGGIUDICAZIONE

#### IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Chirurgia Maxillo-Facciale, Prof. Pasquale Piombino, con nota Prot. n. 32570 del 09/11/2023 inoltrata - tra l'altro – alla Direzione Sanitaria Aziendale ha richiesto l'autorizzazione "all'acquisto di 3 sistemi protesici per la ricostruzione di articolazione temporo-mandibolare per due pazienti in lista d'attesa" (All. 1);
- con la stessa nota il precitato Direttore ha esplicitato le motivazioni riferite agli interventi chirurgici a farsi, indicando al contempo le specifiche tecniche dei dispositivi in questione;
- la Direzione Sanitaria Aziendale, con glossa sulla stessa nota della UOC Chirurgia Maxillo-Facciale ha espresso parere favorevole all'acquisizione a farsi;
- il Servizio Scrivente in data 28/11/2023 ha proceduto ad attivare sulla piattaforma Mepa una "RdO - Confronto di preventivi" (n. 3877797) invitando n. 5 Ditte iscritte alla categoria di abilitazione "Dispositivi e Prodotti Medici Vari";
- entro il termine di scadenza previsto per la presentazione delle offerte (05/12/2023 - ore 12:00), è pervenuta un'unica offerta da parte della Ditta VERSAN & DAFNE M.D. SRL, come emerge dalla consultazione della stessa piattaforma;

#### CONSIDERATO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria *de qua*, è stata trasmessa alla UOC Chirurgia Maxillo-Facciale la scheda tecnica per la verifica di conformità e che la stessa a tanto ha provveduto, con nota n. 36657 del 20/12/2023, dichiarando conforme l'offerta (All. 2);

**TENUTO CONTO** di questa circostanza, l'Ufficio deputato all'istruttoria ha proceduto all'apertura della busta economica;

#### VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012;
- l'art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (Disposizioni transitorie e di coordinamento applicate fino al 31/12/2023 ex art. 225 comma 2 del D.Lgs n.36/2023);
- l'art. 50 comma 1 lett.b e art. 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023;

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

**RITENUTO** pertanto di prendere atto degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare la fornitura sopra descritta alla Ditta VERSAN & DAFNE M.D. SRL (P.I. 02597550231) per un importo complessivo di € 40.500,00 IVA esclusa;

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

Determinazione Dirigenziale



## DETERMINA

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

**I - PRENDERE ATTO** degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare la fornitura sopra descritta alla Ditta VERSAN & DAFNE M.D. SRL (P.I. 02597550231) per un importo complessivo di € 40.500,00 IVA esclusa (All. 3);

**II - IMPUTARE** la spesa complessiva di € 42.120,00 inclusa Iva al 4% sul conto economico 5010111010 "Altri beni e prodotti sanitari" sul bilancio 2024;

**III - DARE ATTO** che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato;

**IV - PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**V - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC GEF e alla UOC Chirurgia Maxillo-Facciale.

**IL DIRETTORE**  
**U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO**  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*

*Determinazione Dirigenziale*



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

---

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE  
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*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.*



**Unità Operativa Complessa**  
**Chirurgia Maxillo-Facciale**  
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

**Dirigenti Medici**  
Dott. Giuseppe Coscia  
Dott. Salvatore De Vivo  
Dott. Alfonso Napolitano  
Dott. Vincenzo Santoro

**Unità Operativa Semplice**  
**Odontostomatologia**  
Dott. Vincenzo Farina

**Rete Formativa**

**Università Luigi Vanvitelli Napoli**  
Dott. Romolo Fragola  
Dott. Ludovico Pinto

**Università Federico II Napoli**  
Dott. Emanuele Carraturo  
Dott. Giovanna Norino

**Coordinatore Infermieristico**  
Sig. Antonella Taschini

**Collaboratori Professionali Sanitari**  
**Infermieri**  
Sig. Carmela Allegretta  
Sig. Marilena Gravante  
Sig. Rosa Lina Valentino  
Sig. Attilio Zuna

**Ambulatori Visite**  
Tel. 0823.232130

**Ambulatori Day Hospital**  
Tel. 0823.232158

**Reparto Degenza**  
Tel. 0823.232359

**Coordinatore Infermieristico**  
Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

**Visite e controlli**  
CUP Regione Campania  
sinfonia.regione.campania.it  
Tel 0823.1761547

**Impegnativa per:**  
Visita Chirurgia Maxillo-Facciale  
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale  
Visita Odontostomatologica

UOC Provveditorato-Economato

Direzione Generale

Caserta, 20-12-2023

Oggetto: RdO n. 3894743 - sistemi protesici per la Chirurgia Maxillo-Facciale

VERIFICA DI CONFORMITA'

Il sottoscritto Pasquale Piombino Direttore della UOC

scrivente per la gara in oggetto, presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

1) VERSAN & DAFNE M.D. SRL **conforme** :

Cordiali saluti

Il Direttore  
Prof. Pasquale Piombino



**Unità Operativa Complessa**  
**Chirurgia Maxillo-Facciale**  
*Direttore: Prof. Pasquale Piombino*

**Dirigenti Medici**

Dott. Giuseppe Coscia  
Dott. Salvatore De Vivo  
Dott. Alfonso Napolitano  
Dott. Vincenzo Santoro

**Unità Operativa Semplice**  
**Odontostomatologia**

Dott. Vincenzo Farina

**Rete Formativa**

**Università Luigi Vanvitelli Napoli**

Dott. Romolo Fragola  
Dott. Ludovico Pinto

**Università Federico II Napoli**

Dott. Emanuele Carraturo  
Dott. Giovanna Norino

**Coordinatore Infermieristico**

Sig. Antonella Taschini

**Collaboratori Professionali Sanitari**

**Infermieri**

Sig. Carmela Allegretta  
Sig. Marilena Gravante  
Sig. Rosa Lina Valentino  
Sig. Attilio Zuna

**Ambulatori Visite**

Tel. 0823.232130

**Ambulatori Day Hospital**

Tel. 0823.232158

**Reperto Degenza**

Tel. 0823.232359

**Coordinatore Infermieristico**

Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

Sant'Anna e San Sebastiano

Via Palasciano Edificio H e F piano 1

**Visite e controlli**

CUP Regione Campania

sinfonia.regione.campania.it

Tel 0823.1761547

**Impegnativa per:**

Visita Chirurgia Maxillo-Facciale

Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale

Visita Odontostomatologica

Direzione Sanitaria

Direttore Dipartimento Scienze  
Chirurgiche

e pc

UOC Provveditorato-Economato

Direzione Generale

Caserta, 09-11-2023

Oggetto: Acquisto straordinario di protesi di articolazione temporo-mandibolare

Si richiede autorizzazione all'acquisto di 3 sistemi protesici per la ricostruzione di articolazione temporo-mandibolare per due pazienti in lista d'attesa.

Trattasi di due pazienti già presenti in lista d'attesa:

S.G. in lista dal 21-06-2023 Anchilosi articolazione monolaterale

K.Y. in lista dal 02-11-2023 Anchilosi articolazione bilaterale

I pazienti sono affetti da anchilosi temporo mandibolare, una condizione patologica estremamente rara conseguente ad un evento traumatico che determina un blocco quasi totale dell'articolazione con impossibilità ad aprire e chiudere la bocca. E' evidente come tale condizione inficia totalmente le

**Unità Operativa Complessa**  
**Chirurgia Maxillo-Facciale**  
Direttore: Prof. Pasquale Piombino

**Dirigenti Medici**

Dott. Giuseppe Coscia  
Dott. Salvatore De Vivo  
Dott. Alfonso Napolitano  
Dott. Vincenzo Santoro

**Unità Operativa Semplice**  
**Odontostomatologia**

Dott. Vincenzo Farina

**Rete Formativa**

**Università Luigi Vanvitelli Napoli**

Dott. Romolo Fragola  
Dott. Ludovico Pinto

**Università Federico II Napoli**

Dott. Emanuele Carraturo  
Dott. Giovanna Norino

**Coordinatore Infermieristico**

Sig. Antonella Taschini

**Collaboratori Professionali Sanitari**  
**Infermieri**

Sig. Carmela Allegretta  
Sig. Marilena Gravante  
Sig. Rosa Lina Valentino  
Sig. Attilio Zuna

**Ambulatori Visite**

Tel. 0823.232130

**Ambulatori Day Hospital**

Tel. 0823.232158

**Reparto Degenza**

Tel. 0823.232359

**Coordinatore Infermieristico**

Tel. 0823.232157

Email: maxillo@ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

**Visite e controlli**

CUP Regione Campania  
sinfonia.regione.campania.it  
Tel 0823.1761547

**Impegnativa per:**

Visita Chirurgia Maxillo-Facciale  
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale  
Visita Odontostomatologica

funzioni mandibolare e la vita di relazione nonché una corretta alimentazione.

Nelle more di un approvvigionamento futuro basato su fabbisogno si richiede acquisto straordinario e urgente al fine di permettere l'intervento chirurgico.

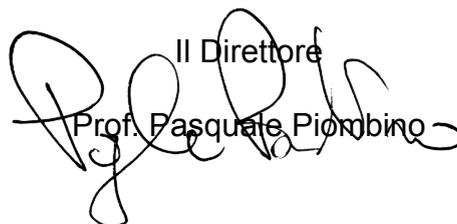
La richiesta riguarda un impianto specifico per paziente (PSI patient specific implant) progettato e realizzato con stampa 3D in titanio e polietilene (custom made) per il quale di seguito si indicano le specifiche tecniche.

Questa metodica altamente innovativa e basata su tecnologie molto avanzate porterebbe alla risoluzione immediata della patologia grazie ad un solo intervento chirurgico, riduzione notevole dei tempi chirurgici e dei tempi di ricovero.

Si sottolinea inoltre che tale metodica è stata adottata in Europa da pochissimi centri e che in Campania e nel meridione sicuramente sarebbero i primi casi trattati.

Cordiali saluti

Il Direttore  
Prof. Pasquale Piombino





**Unità Operativa Complessa**  
**Chirurgia Maxillo-Facciale**  
*Direttore: Prof. Pasquale Piombino*

**Dirigenti Medici**

Dott. Giuseppe Coscia  
Dott. Salvatore De Vivo  
Dott. Alfonso Napolitano  
Dott. Vincenzo Santoro

**Unità Operativa Semplice**  
**Odontostomatologia**

Dott. Vincenzo Farina

**Rete Formativa**

**Università Luigi Vanvitelli Napoli**

Dott. Romolo Fragola  
Dott. Ludovico Pinto

**Università Federico II Napoli**

Dott. Emanuele Carraturo  
Dott. Giovanna Norino

**Coordinatore Infermieristico**

Sig. Antonella Taschini

**Collaboratori Professionali Sanitari**  
**Infermieri**

Sig. Carmela Allegretta  
Sig. Marilena Gravante  
Sig. Rosa Lina Valentino  
Sig. Attilio Zuna

**Ambulatori Visite**

Tel. 0823.232130

**Ambulatori Day Hospital**

Tel. 0823.232158

**Reperto Degenza**

Tel. 0823.232359

**Coordinatore Infermieristico**

Tel. 0823.232157

Email: [maxillo@ospedale.caserta.it](mailto:maxillo@ospedale.caserta.it)

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Palasciano Edificio H e F piano 1

**Visite e controlli**

CUP Regione Campania  
[sinfonia.regione.campania.it](http://sinfonia.regione.campania.it)  
Tel 0823.1761547

**Impegnativa per:**

Visita Chirurgia Maxillo-Facciale  
Visita di controllo Chirurgia Maxillo-Facciale  
Visita Odontostomatologica

**Sistema Patient Specific Implant TMJ custom made**

Sistema per la ricostruzione dell' Articolazione Temporo Mandibolare (TMJ) custom 3D con tecnologia DMLS, protesi totalmente in titanio Ti64 e protesi della fossa glenoide in titanio Ti64 e polietilene UHMWPE accoppiati a pressione e non scomponibili.

Il sistema deve essere completo di dime di taglio in titanio autobloccanti e scomponibili per adattarsi al margine della resezione ossea.

Le dime devono permettere di pre-forare l'osso, eseguire osteotomie precise e fungere da guida rimuovendo il "core" e lasciando solo il "rim" per il posizionamento della protesi.

La protesi deve avere un follow up clinico almeno superiore ai 3 anni e supportato da letteratura scientifica pubblicata su riviste internazionali e di rilevanza del settore.

Deve inoltre avere le prove di analisi microstrutturali delle superficie, in diverse sezioni critiche e a prove meccaniche di trazione e fatica, caratterizzazione tribologica di contatto tra titanio/polietilene e analisi FEM.

La protesi deve essere consegnata in non più di 5/8gg dalla conferma e approvazione del progetto da parte del medico.

La ditta fornitrice deve attenersi alla procedura prevista dall'Allegato XIII del Regolamento Dispositivi Medici UE 2017//745.

Tutti sistemi non devono essere sterili e autoclavabili.

I sistemi Custom Made richiesti devono essere compatibili con i materiali di osteosintesi (viti di fissaggio) in uso presso la U.O.C. Chirurgia Maxillo-Facciale.

Att. 3

Fornitore  
**VER SAN & DAFNE MD SRL**  
 Viale Archimede, 25 – 37059 ZEVIO (VR)  
 CF P.IVA 02597550231

nome nazionalità produttore GPI SpA – Trento – Italia

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo o Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità totale	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquot a IVA %	Importo Totale Prodotto
Articolazione temporo mandibolare monolaterale	CE/TMJ1-DT	CE/TMJ1-DT	P010103	Custom made	1 pezzo	3 (2 destre - 1 sinistra)	-	-	€ 13.500,00	4%	€ 40.500,00

Zevio (VR), 12.12.2023

VER SAN & Dafne md srl



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI N. 3 SISTEMI PROTESICI PER LA  
RICOSTRUZIONE DI ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE – AGGIUDICAZIONE**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €42.120,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010111010 - Altri Beni e Prodotti Sanitari  
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 05/01/2024

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**