

**SCHEDA PRODOTTO**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	DISARP - RETRATTORE ADDOMINALE UNOMEDICAL
<b>NOME GENERICO</b>	Retratore addominale DISARP
<b>PRODUTTORE</b>	UNOMEDICAL A/S
<b>FORNITORE</b>	AGISAN s.a.s.
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Il retrattore addominale DISARP è indicato per uso intraoperatorio nelle procedure di chirurgia generale (laparotomica) per la retrazione addominale e per l'assorbimento del sangue e di altri liquidi biologici nel campo operatorio.
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Retrattori senza rivestimento.
<b>DESCRIZIONE</b>	Retratore addominale monouso per trattenere le viscere da un lato e consentire l'assorbimento del sangue in campo operatorio. Il dispositivo è costituito da una copertura esterna in tessuto poliammide, all'interno della quale è presente una schiuma in poliuretano con caratteristiche di tampone (capacità di assorbimento di 100 ml); la stecca centrale è in acciaio inossidabile flessibile. Il dispositivo è inoltre latex free e visibile radiologicamente.
<b>MARCHIO CE</b>	SI, Agosto 2008 Scaduto in data 13 Agosto 2011
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	153917
<b>CND</b>	M0407 - TAMPONI SPECIALI
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Ila
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	NO <sup>1</sup>

<b>PREZZO UNITARIO</b>	21,50 Euro  Fonte: farmacista richiedente.
<b>DRG</b>	NR



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
DISARP	Retratore addominale MM 250X50X50	25	536,69	21,47	3	1.610	Economia scaduta 12/11

NOTA 1: Il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

NOTA 2: I prezzi sono IVA esclusa.

**PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

NOME PRODOTTO§	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
GANCIO PELVIS ST.MARKS	Gancio pelvis st.marks 174x60mm 330mm	1	289,79	289,79	1	289,79	Delibera 214/05
	Gancio pelvis st.marks 178x60mm 330mm	1	289,79	289,79	1	289,79	
						Totale: 579,58	
	DOPPIO DISCO CM 2,5-6 SMALL ALEXS	5	290	58	1	290	
	DOPPIO DISCO CM 5-9 MEDIUM ALEXS	5	290	58	6	1.740	
	DOPPIO DISCO CM 9-14 LARGE ALEXIS	5	290	58	2	580	



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

	DOPPIO DISCO CM 11-17 X-LGE ALEXIS	5	290	58	0	<b>0</b>	
						Totale: 2.610	
RETRATTORE M.U. A CINQUE REBBI	MM 10 L.31CM ENDO RETRACT II REF.176647 (1412014)	6	1200,00	200	6	7.200	Delibera 754/09
						Totale: 7.200	
RETRATTORE M.U. A TRE REBBI	MM 10 L.31CM ENDO RETRACT REF.176613 (1002743)	1	200	200	3	600	Delibera 754/09
						Totale: 600	

NOTA 1: I prezzi sono IVA esclusa.

NOTA 2: la ricerca dei retrattori già disponibili in Area Vasta è stata condotta utilizzando come chiave di ricerca le seguenti CND: K0102, L0314, L0509, L0605, L0915 e L1206.

NOTA 3: i retrattori sono stati usati dall'ASL 3 con l'eccezione di due confezioni (protettore/retrattore parete addome e retrattore a cinque rebbi) richieste dalla ASL 10 e dalla AOUC .

§ I seguenti retrattori non sono stati riportati nella tabella perché non sono stati utilizzati nel 2011: retrattore Middeldorf, retrattore Mikulicz, retrattore flessibile 3 Rebbi Acuto, retrattore Kocher Langenbeck, retrattore Kocher Wagner, retrattore Langenbeck, retrattore Mannefelt e retrattore Per Ferita S.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

<b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>	E' disponibile un unico trial <sup>2</sup> che descrive la procedura usata per il trattamento di 50 laparotomie e di 5 toracotomie, ma non riporta i risultati clinici.  Ricerca PubMed del 12-03-2012, parole chiave: (disarp OR abdominal retractor) AND (laparotomy)
<b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>	La ricerca non ha prodotto risultati.  Ricerca PubMed del 12-03-2012, parole chiave utilizzate: (disarp OR abdominal retractor) AND (cost[titl] OR economic[titl])
<b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</b>	Non innovativo
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Nessun report riguardante il prodotto richiesto.
<b>COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	Vari retrattori sono già codificati in Area Vasta anche se il loro utilizzo, limitato prevalentemente alla ASL 3, è di poche confezioni per anno.  Il retrattore DISARP, a differenza di quelli già disponibili, presenta una copertura di poliammide e di poliuretano. Non è tuttavia noto se questo dispositivo con rivestimento apporta dei vantaggi rispetto ai dispositivi privi di rivestimento.
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	23 Aprile 2012
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	
<b>NOTE</b>	
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	3359

NR: non riportato



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● direzione@estav-centro.toscana.it

## BIBLIOGRAFIA

1. FDA (Food and Drug Administration) sito web: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/default.htm>
2. Bengmark S, Bromé A. New atraumatic absorbing instrument for keeping viscera aside: DISARP. Am J Surg. 1981 Sep;142(3):422-3.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) ● direzione@estav-centro.toscana.it