



PRO P. 142.

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0014387
Data Prot. : 26-08-2022 12:16:41
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O. Ortopedia e Traumatologia

Direttore: Dott. Roberto Sciortino

Caposala 091/6663099

Segreteria 091/6663098

Ambulatorio 091/6663095

Reparto 091/6663100

Fax 091/6663217



Prot. Interno N° 2022 / 115 del 26 Agosto 2022

Servizio Provveditorato

Oggetto: Risposta fabbisogno nota prot. 2021/41 Ort. Del 19 Febbraio 2021 – Dispositivo a base di solfato di calcio riassorbibile, sintetico, da utilizzare come carrier di antibiotico nella prevenzione o terapia di casi di infezione, applicabile sia nel tessuto osseo che nei tessuti molli, disponibile in vari formati (da 5cc a 25cc).

Il sottoscritto Dott. Roberto Sciortino in qualità di Direttore dell'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'ARNAS CIVICO di Palermo:
richiede il dispositivo medico STIMULAN® prodotto dall'azienda Biocomposites e distribuito da MBA Italia.

STIMULAN® è un Carrier di antibiotici in grado di portare ed eluire singolarmente e contemporaneamente anche due antibiotici alla volta (antibiotici che possono essere selezionati in base ad antibiogramma rendendo quindi tale prodotto customerizzato) come ad esempio Gentamicina e Vancomicina; ciò risponde ad un'esigenza terapeutica ben specifica, essendo del tutto provato che la duplice eluizione antibiotica è di gran lunga più efficace nella cura e prevenzione dell'infezione di quanto possa esserlo l'eluizione di un singolo antibiotico.

STIMULAN® è una molecola di solfato di calcio che grazie alla sua tecnologia eluisce antibiotici per un periodo di almeno 40 giorni sempre sopra la Concentrazione Minima Inibitoria del batterio, infatti a 25 giorni è ancora 1000+ sopra MIC. Quindi le concentrazioni elevate di antibiotico garantiscono un'importante e duratura copertura locale. Il DM STIMULAN® è nidus free in quanto riassorbibile al 100%. Finita l'efficacia terapeutica, del prodotto non rimane traccia quindi non abbiamo l'effetto da corpo estraneo che altri device utilizzati per il trattamento delle infezioni possono avere.

I tempi di riassorbimento variano in base al tessuto circostante: 40 giorni a contatto con tessuti molli e dalle 3-6 mesi a contatto con osso.

Da recentissimi studi emerge un'azione di STIMULAN® validata con metodo scientifico contro il Biofilm Batterico.

Per quanto di mia conoscenza STIMULAN è l'unico Carrier On-Label per l'eluizione nei tessuti molli, tutte le caratteristiche che lo rendono **unico sul mercato**, quindi **"infungibile e non equivalente"** a nessun dispositivo presente. Il nuovo marchio CE di STIMULAN, a far data dal 14 Aprile 2020, ne autorizza ON LABEL come **il primo e l'unico Carrier** su tutto il territorio europeo per eluizione sia su tessuto osseo infetto che su tessuti molli infetti.

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S.
Civico - Di Cristina - Benfratelli - Palermo
Dr. Francesco Russo
Specialista Ortopedia e Traumatologia
Iscr. Ord. Med. 2892/AG

Regione Siciliana

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli"

Le indicazioni di utilizzo del dispositivo in Ortopedia e Traumatologia sono:

- Trattamento di Infezioni periprotetiches (protesi primarie di spalla, gomito, anca, ginocchio, caviglia, etc., così come infezioni di megaprotesi in esiti di resezioni ossee oncologiche);
- Revisioni protesiche in One Stage;
- Revisioni protesiche in Two Stage (short or Long);
- Trattamento di Osteomieliti primitive o in esiti post-traumatici o in esiti post-attinici;
- Pseudoartrosi infette;
- DAPRI knee e DAPRI Hip;
- In traumatologia (esiti settici post osteosintesi)
- PREVENZIONE dell'infezione in pazienti a rischio come: post-chemioterapici cardiopatici, obesi, diabetici, pz con artrite reumatoide, tabagisti, alcolisti, tossico dipendenti, HIV, insufficienza renale ecc..

Il D.M. può essere utilizzato in diversi formati: in perle di 3 dimensioni (cod:620-005 5cc, 620-010 10cc, 620-020 20cc), in pasta iniettabile (cod:600-005 5cc, 600-010 10cc) e in bullet (cod. 660-001).

Si richiede pertanto la possibilità di acquisto di n° 10 confezioni da 5cc rapid cure (cod:620-005) e n°20 confezioni da 10 cc rapid cure (620-010 10cc) e n°5 confezioni Stimulan Bullet mat & introducer (cod. 660-001).

In attesa di gentile riscontro
Cordiali saluti.

Il Direttore U.O.C.
Dott. Roberto Sciortino
REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S.
Civico - Di Cristina - Benfratelli - Palermo
Dr. Francesco Raso
Specialista Ortopedia e Traumatologia
Iscr. Ord. Med. 2892 AG

DI ANAC
GAGLIARDO

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0015432
Data Prot. : 12/09/2022 13:06:36
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1

Modello dichiarazione di infungibilità



Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di STIMULAN

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- linea guida n. 8 ANAC.

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto RASO FRANCESCO, in qualità di SOSTITUTO DEL PRIMARIO, richiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

PERIODO FINO AL 31/12/2023

no 10 confezioni de sce. rapid cure

no 20 confezioni de loec rapid cure

no 5 confezioni Stimulan Bulet mat & intraderm.

Commercializzati dalla Ditta MBA, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

CARRIER gli antibiotici di solfato di Calcio

con Marclus CE e il trattamento delle infezioni

osse e dei tessuti molli. Responsabile per

veicolo sono le più antibiotici alle sette, mantengono

ultrate concentrazioni locali di antibiotico (1099) fino al

completo riassorbimento. Causa lesione renali

BARRARE LA VOCE CORRISPONDENTE

(per quanto attiene ai Farmaci):

- non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai Dispositivi medici):

- non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

(per quanto attiene al materiale Protetico):

- non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;
- si tratta di protesi da realizzare per uno specifico intervento (cd protesi "custom made"), le cui caratteristiche tecniche e funzionali risultano uniche e non altrimenti reperibili sul mercato;
- sussistono ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e risultano, di seguito sintetizzate:

(per quanto attiene ai Beni Durevoli):

- sussistono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

- sussistono ragioni tecniche che impongono il rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati, come di seguito sintetizzato:

(per quanto attiene al Materiale di consumo collegato all'utilizzo dei beni durevoli):

- non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con apparecchiature in dotazione;
- l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;
- l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

12 SET, 2022

Data _____

IL RICHIEDENTE/DICHIARANTE

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S.
Circo - Di Cristina - Benfratelli - Palermo
Dr. Francesco Baso
Specialista Ortopedia e Traumatologia
Iscr. Ord. Med. 2892 AG

Direttore UOC

Firma

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S.
Circo - Di Cristina - Benfratelli - Palermo
Dr. Francesco Baso
Specialista Ortopedia e Traumatologia
Iscr. Ord. Med. 2892 AG

Visto e Verifica

Direzione Sanitaria / Direzione UOC _____

Firma



Civico Di Cristina Benfratelli

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0014529
Data Prot. : 29-08-2022 14:59:39
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INF_191217170702_I



U.O.C. PROVVEDITORATO

Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

EMAIL

provveditorato@amascivico.it

conto.capitale@amascivico.it

Al Direttore dell'U.O.C. Ortopedia e Traumatologia

Dott. Roberto Sciortino

OGGETTO: Riscontro nota prot. n. 2022/115 del 26 Agosto 2022 – Risposta fabbisogno nota prot. 2021/41 Ort. del 19 Febbraio 2021 – Dispositivo a base di solfato di calcio riassorbibile, sintetico, da utilizzare come carrier di antibiotico nella prevenzione o terapia di casi di infezione, applicabile sia nel tessuto osseo che nei tessuti molli, disponibile in vari formati (da 5cc a 25cc).

In riscontro alla nota di cui all'oggetto, si trasmette allegata alla presente il modello di dichiarazione di infungibilità che dovrà essere debitamente compilato e restituito.

Il Dirigente Amministrativo
U.O.C. Provveditorato
Dott. Giovanni Coco



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O. Ortopedia e Traumatologia

Direttore: Dott. Roberto Sciortino

Caposala 091/6663099

Segreteria 091/6663098

Ambulatorio 091/6663095

Reparto 091/6663100

Fax 091/6663217

Alle U.O.

Prot. N° 2021 / 243 Ort. del 10 Novembre 2021

Servizio Provveditorato
A.R.N.A.S. Civico

In risposta alla vostra del 28/09/2021 (invio documentazione tecnica),
dopo attenta analisi dei dispositivi in esame:

- **Ditta DHAM** (perinfection perossal) sostituto osseo a base di HIDROSSIAPATITE al 51,5 % e SOLFATO DI CALCIO 48,5%. Si specifica di evitare il possibile contatto con i tessuti molli, permette l'eluizione di solo 4 antibiotici, non specificandone la modalità né i tempi di eluizione e di riassorbimento;
- **Ditta BIMAR**
 - a) **AdBone TCP**. Ceramica sintetica di BETA FOSFATO TRICALCICO (sostituto osseo indicato per riempimento cavità ossee). Non appare chiaro se è possibile l'utilizzo come carrier nei tessuti molli. Non specifica quali e quanti antibiotici è possibile eluire ed il tempo di riassorbimento;
 - b) **GelOs**. BETA FOSFATO TRICALCICO (sostituto osseo indicato per riempimento cavità ossee). Non appare chiaro se è possibile l'utilizzo come carrier nei tessuti molli. Non specifica quali e quanti antibiotici è possibile eluire ed il tempo di riassorbimento;
- **Ditta O.M. Devices (cerasorb)**. Sostituto osseo sintetico BETA FOSFATO TRICALCICO con aggiunta di collagene porcina indicato per difetti ossei. I campi di impiego non prevedono i tessuti molli e non si specifica quali e quanti antibiotici eluire, la durata dell'eluizione ed il tempo di riassorbimento;
- **Ditta MBA (Stimulan)**. SOLFATO DI CALCIO sintetico e puro, marchio CE approvato come carrier di antibiotici per l'osso e per i tessuti molli. Appare possibile l'eluizione di numerosi antibiotici che resterebbero in loco per oltre 40 giorni. Possibilità di eluire in contemporanea anche 2 antibiotici dalla stessa perla. Riassorbibile al 100% al termine della sua eluizione.

Il Direttore U.O.C.
Dott. Roberto Sciortino