

**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO****SCHEDA PRODOTTO**

Il sottoscritto Dott. Giuseppe Sollai, nella sua qualità di Responsabile della UOC di ONCOLOGIA CHIRURGICA del P.O. "A. Businco", sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico ALLERGAN e commercializzati in Italia dall'Operatore Economico medesimo.

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- Altro:

• Descrizione tecnica del prodotto e finalità

*(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")* **SERI Surgical Scaffold 10x25 cm Allergan codice 94676S. esclusivo presidio derivato dalla seta, privo di tessuti umani e animali realizzato in materiale biocompatibile e biorassorbibile.**

*(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")* **esclusivo presidio derivato dalla seta, privo di tessuti umani e animali realizzato in materiale biocompatibile e biorassorbibile per la ricostruzione immediata o differita della mammella, per la riparazione di complicanze in chirurgia mammaria ricostruttiva indicata in caso di intolleranza ad analoghi presidi di origine animale (suina e bovina) per il rinforzo dei tessuti molli nella chirurgia ricostruttiva. . Progettato come rinforzo dei tessuti molli, finalizzato alla copertura di espansori tissutali e protesi in corso di ricostruzione mammaria immediata in elezione e/o complicata da deiscenza cutanea e dei tessuti molli sovrastanti l'impianto, estrusione dell'impianto, esiti di radioterapia che possono compromettere la**

il presente allegato è composto da n° 2 fogli  
di n° \_\_\_\_\_ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI  
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

101

**ricostruzione mammaria. Impiego anche in corso di ricostruzione mammaria immediata in elezione e/o complicata da deiscenza cutanea e dei tessuti molli sovrastanti l'impianto, estrusione dell'impianto, esiti di radioterapia che possono compromettere la ricostruzione mammaria.**

- Vantaggi e benefici per il paziente

**Evita la rimozione definitiva degli impianti quando sono espulsi e l'impossibilità al completamento della ricostruzione mammaria dopo mastectomia per cancro; consente la ricostruzione mammaria one step nelle mammelle di dimensioni medio-grandi e quando occorrono tempi ridotti di ricostruzione in previsione di una radioterapia per tumore della mammella.**

- Vantaggi e benefici per l'operatore

**Permette interventi di salvataggio delle procedure di ricostruzione mammaria in caso delle suddette complicanze, di evitare l'espansione tissutale e quindi impiantare la protesi sin dal primo intervento demolitivo. SI USA IN PAZIENTI**

**ALLERGICI AL POLIPROPILENE E NEI CASI IN CUI E' RICHIESTO MAGGIOR SPESSORE E COPERTURA DELL'IMPIANTO, AVENDO LO STESSO SPESSORE MAGGIORE DI ALTRI DISPOSITIVI, E FACILITANDO PER LE CARATTERISTICHE DELLA SETA, L'INGLOBAMENTO NEI TESSUTI CIRCOSTANTI.**

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

**Sono prevedibili 20 casi l'anno**

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

**Complicanze da impianto di espansori tissutali o protesi (desicenza, necrosi, estrusione dell'impianto, esiti di radioterapia)**

- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni

**Non sono disponibili nel presidio ospedaliero**

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

2A)