

N. FOLLE
20.3.2015
A

ASL8
NP/2015/ 0005420 del 12/02/2015 ore 09,38
Mittente: Unità Centrale Farmaceutica

404
Selargius, 12-02-2015
- 8 APR. 2015

Assegnatario: Servizio Acquisti
Classifica: 1 Fascicolo: 12 de 2015



Al Responsabile Servizio Acquisti
Sede

Oggetto: Richiesta "PATCH PER DURA MADRE " – DITTA **APTIVA MEDICAL** –MI commercializzato da Terapon Cagliari - per P.O. Marino

Si trasmette la richiesta in oggetto della Farmacia del P.O. Marino .

- **Prot.n° 148 del 21-01-2015 con allegata Relazione ad Unico Operatore Economico**
al fine di attivare le procedure più opportune per la fornitura del D.M. richiesto in varie misure . Il D.M. Tissuepatch Dural è registrato per l'uso specifico in Neurochirurgia , non è stato inserito nella gara Aziendale espletata dei " Prodotti Vari da Sutura". Si suggerisce di invitare la ditta importatrice per l' Italia Aptiva Medical di Milano, la Terapon e la ditta aggiudicataria per ESTAV Toscana rintracciata in base a indagine di mercato , come da copia allegata alla presente

Distinti saluti

Il Responsabile della SSD
Dott.ssa Sandra Loi
Sandra Loi

PRESA IN CARICO
12/02/2015

Il presente allegato è com-
posto da n° 17 fogli
di n° _____ pagine.

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

l

All. B

Descrizione Fornitura Dispositivi Medici Tissuepatch Dural, con caratteristiche esclusive, occorrenti alla sala operatoria di Neurochirurgia dell'AOU MEYER dell'Area Vasta Centro dal 01/03/2012 fino al 28/02/2014. Ditta I.S.T. Sri - CIG n. 3845345F10

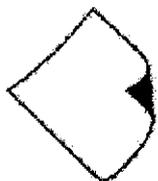
Descrizione	Codice	Quantità Annuale UNITARIA 2012	Prezzo Unitario (IVA 21% esclusa)	Importo Totale fornitura annuale (IVA 21% esclusa)	Importo Totale fornitura biennale (IVA 21% compresa)
Tissuepatch Dural 25x50	TD-01	15	407,43	6111,45	14.789,71
Tissuepatch Dural 50x50	TD-02	15	495,29	7429,35	17.979,03
Tissuepatch Dural 50x100	TD-03	15	601,43	9021,45	21.831,91
IMPORTO TOTALE FORNITURA				22.562,25	54.600,65

Sconto da praticare sul prezzo listino per prodotti della stessa categoria merceologica: 5% + 2%

~

2

0088



TissueMed[®]
surgical sealant films

Pronto all'uso

Aderisce

Sigilla

Si riassorbe

TissuePatchDural[™]
the rapid barrier



TissuePatchDural[™]Il perfetto controllo delle perdite liquorali in neurochirurgia.

TissuePatchDural[™] è indicato come sigillante della dura madre, negli interventi a carico del cranio e della colonna per prevenire le perdite e/o fistole liquorali

Il TissuePatchDural[™]:

- è una perfetta barriera fisica alle perdite di liquor;
- è un film multistrato sintetico, adesivo e pronto per l'uso;
- è di semplice ed agevole utilizzo;
- si applica con la scritta **T-Dural** leggibile;
- è specificatamente autorizzato per l'utilizzo in neurochirurgia;
- aderisce e sigilla in soli 30 secondi esercitando una leggera pressione;
- resiste agli stress dinamici; non si espande quando si idrata;
- rimane attivo dove applicato fino al suo completo riassorbimento, in circa 50 giorni.

TissuePatchDural[™] è un film sottile (0.10 mm) e multistrato in acido poliglicolico e "terpolymer".
(formulazione esclusiva TissueMed)



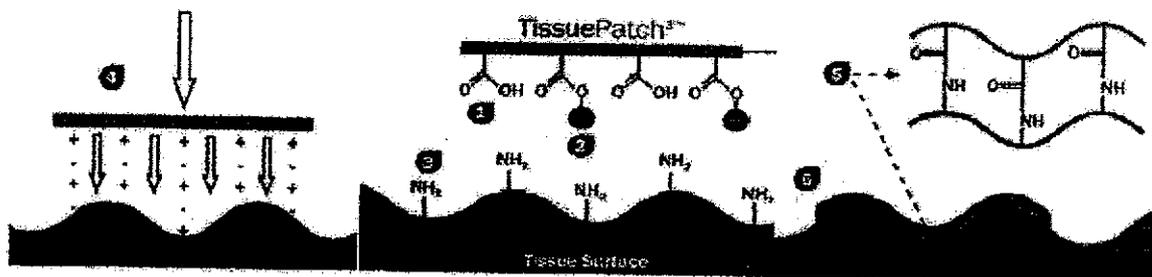
sigillo durale in craniotomia

Principio di funzionamento

I gruppi carbossilici a carica negativa (1) forniscono un "ancoraggio" iniziale (4) grazie a interazioni elettrostatiche con la superficie tissutale ricca di proteine contenenti gruppi amminici a carica positiva (3).

Gruppi funzionali idrofili sulla superficie di contatto (2) evitano l'adesione ad altro che non ai tessuti.

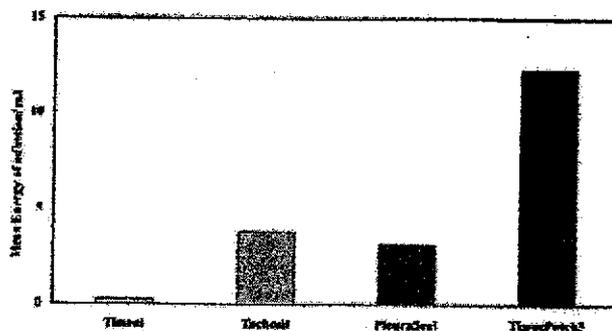
Applicare una pressione moderata per circa 30 secondi per permettere al **TissuePatchDural™** di agire; rapidamente si formano dei legami covalenti (5) tra il **TissuePatchDural™** e il tessuto. Il film si conforma alla superficie (6) sigillandola stabilmente senza espandersi durante l'idratazione.



TissuePatchDural™ forma un sigillo resistente ed altamente elastico. Una eccellente barriera fisica alle perdite liquorali, coadiuvando la normale guarigione fino al suo completo riassorbimento dopo circa 50 giorni.

TissuePatchDural™ è una efficace e sicura barriera fisica a sigillo delle perdite di liquor.

Studi clinici relativi l'utilizzo di **TissuePatchDural™** hanno dimostrato che il prodotto presenta la maggior forza adesiva rispetto ad ogni altro prodotto analogo!



Codici e Misure

Codice	Descrizione	Confezione
TD-01	Patch sigillante 25x50 mm	Singola
TD-02	Patch sigillante 50x50 mm	Singola
TD-03	Patch sigillante 50x100 mm	Singola
TD-04	Patch sigillante 100x100 mm	Singola

Importatore per l'Italia

Prodotto da:

aptiva medical

tissuemed

www.tissuemed.com

ASL8

NP/2015/ 0003071 del 27/01/2015 ore 10,28

Mittente: Ospedale Marino

Assegnatario: Unità Centrale Farmaceutica

Classifica: 1 Fascicolo: 12 del 2015

n° prot. 168



**Al Resp.le UCF
Dott.ssa Sandra Loi**

Cagliari, 21 gennaio 2015

Chiedere subito

Oggetto: fabbisogno annuo TissupatchDural – ditta Terapon S.R.L.

Si trasmette il fabbisogno annuo corredato da dichiarazione ad unico operatore economico del Resp.le dell'U.O. di Neurochirurgia con i dettagli quali-quantitativi.

Cordiali saluti

Il Farmacista Dirigente

J. faurus

OK 23-1-15
 6
 2

AZIENDA U.S.L. N.8 - CAGLIARI -
 OSPEDALE MARINO
 UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Prot. 148 del 31.01.2015

Rich.:

Pubblico Incanto in itinere				NO			
Se si precisare i riferimenti della richiesta:							
Note:							
Durata contrattuale richiesta:				DODICI			
Allegati: RICHIESTE CON DICHIARAZIONI DI SCELTA							
Resp.le Neurochirurgia							
DITTE da interpellare:				Terapon S.R.L. APTIVA MEDICAL - MILANO -			
Rif.	Codice CND	Denominazione Articolo		UNITA'	fabbisogno X 12 mesi	costo unitario di riferimento (euro) x coef. da 5/22	spesa stimata X 12 mesi (euro)
1	H900199	TISSUEPATCHDURAL 2,5X5 cm		5	5	€ 2.000,00	€ 2.000,00
2	H900199	TISSUEPATCHDURAL 5X5 cm		5	5	€ 2.150,00	€ 2.150,00
3	H900199	TISSUEPATCHDURAL 10X10 cm		5	5	€ 2.750,00	€ 2.750,00
4	H900199	TISSUEPATCHDURAL 5X10 cm		5	5	€ 4.000,00	€ 4.000,00
TOTALE FORNITURA PER 12 MESI							€ 10.900,00

Il Dirigente Farmacista

S. Sanna
 A.S.L. N°8 - OSPEDALE MARINO
 SERVIZIO FARMACIA
 Il Farmacista Dirigente
 Dr.ssa Tiziana Sanna - Matr. 52888

Il Dirigente Sanitario

S. Sanna

ASL 8 - OSP. MARINO - CA
 DIREZIONE SANITARIA

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto NURCAI CUNIBIARIO.....nella sua qualità di RESPONSABILE U.O.C. N.C.H P.O. MARCO
 sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore
 Economico APTIVA MEDICAL..... di e
 commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico TE RA FON..... di CAGLIARI.....
 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?")

PATCH/FILTA ADESIVO MULTISTRATO SIGILLANTE NELLE FISSOLE NURCAI

- (deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")

PREVIENE LE FUORIUSCITE DI LIQUOR A SEGUITO DI INTERVENTI DI APERTURE DELLE MENINGI SOMMA COLONNA VERTEBRALE E CRANIO.

- Vantaggi e benefici per il paziente

CAUSA LA FUORIUSCITA DI LIQUOR SIGILLA E RINFORZA LA CHIUSURA CON FILO

- Vantaggi e benefici per l'operatore

FACILE E VELOCE APPLICAZIONE E VISIONE NELLE MENINGI IN TRASPARENZA

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

NESSA DIFFERENZA NEI COSTI COMPAGNE INQUOTE A FISSO LA LAVORAZI E RINNOVARE DI POSIZIONAMENTO DI DRENAGGIO LIQUORALI.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

PARZIALE

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

15% DI INTERVENTI DI STENO SI LOMBARE

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

FISTOLE DURAW AMAC

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

PER BRECCHE DURAW SOPRA 1 E 3 mm DI DIAMETRO

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

MIGLIORAMENTO DELLA PERFORMANCE SUL PAZIENTE

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

CHIUSURA DI FISTOLE DURAW HA SPINALE CHE CRANICHE, RIDUCENDO LA USUTA DI
 LAVORO CHE COMPORTE PERPE CONE COMPANZA IL POSIZIONAMENTO DI UN DRENAGGIO
 SPINALE. E LAVORARE

- Costo presunto per un anno, € 10.900,00 + IVA 4%

- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

CND H900199 ADESIVI TISSUTALI - ALTRI

Asi n° 8 P.O. Marino-Ga
 Dott. Giancarlo Murochi
 Dirigente Medico
 S.C. Neurochirurgia
 Matr. 55679

TD11 TD 21 TD31 / 12765/R

TD11, 243611/R
 (firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

vantaggiosa per il pz per brevità di tempo nell'applicazione e per
 l'operatore, ma per il tempo operatorio sta per la buona riuscita dell'cu
 ferimento.

Prese fornite fatte solo esente
 all'ente, rischio di un reato di parte
 dei servizi computerizzati
 IL DIRIGENTE SANITARIO

A.S.L. N° 8 - OSPEDALE MARINO
 IL DIRETTORE DI FARMACIA

Antonia

Servizio Farmacia

Il Responsabile

Dott.ssa M. Antonella Ibbi - Matr. 18110

(se di pertinenza amministrativa)

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Antonia
 Il Direttore Sanitario
 P.O. Marino
 Dott.ssa Graziella Pintini

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

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

17.12.2014

Spettabile
Servizio
Farmacia Interna
P.O. Marino
Cagliari

Oggetto: Fabbisogno annuo Tissue Patch Dural

<u>CODICE</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>Q.TA'/PREZZO</u>
TD-01M -	TissuePatchDural 2,5 x5 cm	1 CF da 5 unità <u>€ 2.000,00 + iva 4%</u>
TD-02M -	TissuePatchDural 5x5 cm	1 CF da 5 unità <u>€ 2.150,00 + iva 4%</u>
TD-03M -	TissuePatchDural 5x10 cm	1 CF da 5 unità <u>€ 2.750,00 + iva 4%</u>
TD-04M -	TissuePatchDural 10X10 cm	1 CF da 5 unità <u>€ 4.000,00 + iva 4%</u>

Totale fabbisogno annuo: € 10.900,00 + Iva 4%

Asl n°9 P.O. Marino-Ca
Dot. Giancarlo Furchi
Direttore Medico
S.C. Neurochirurgia
Tel. 51179

2
3

SCHEMA TECNICA

PATCH/FILM SIGILLANTE TissuepatchDural™

DENOMINAZIONE:	Patch/Film sigillante TissuepatchDural™	
PRODUTTORE:	Tissuemed ltd – Leeds, UK	
DISTRIBUTORE ITALIANO:	Aptiva Medical s.r.l. Via Rembrandt,2 20148 Milano (Italia)	Tel. + 39 02 48714472 Fax + 39 02 36504399 e-mail: info@aptivamedical.it
DESCRIZIONE:	patch/film adesivo multistrato, sigillante della dura, previene le fuoriuscite di liquor a seguito di interventi a carico della colonna vertebrale e/o del cranio in neurochirurgia, ortopedia, ORL, ecc.	
COMPOSIZIONE:	TissuepatchDural™ è un presidio a quattro strati, composto da strati alternati di poli(lattide-co-glicolide) e poli(N-vinil-pirrolidone ₅₀ -acido co-acrilico ₂₅ -co-N-idrossisuccinimide estere dell'acido acrilico ₂₅) "Terpolimero", blu di metilene (<0,01%).	
PROPRIETA' CHIMICHE:	Il patch/film ha una struttura multistrato contenente polimeri reattivi che generano legami chimici con le superfici tissutali: <ul style="list-style-type: none">• I gruppi carbossilici determinano l'adesività elettrostatica iniziale del TissuepatchDural™;• I gruppi funzionali idrofili evitano che il film aderisca ad altro se non ai tessuti;• I gruppi carbossilici del TissuepatchDural™ reagiscono con i gruppi amminici del tessuto generando legami covalenti, particolarmente forti e stabili;• Il legame covalente avviene in circa 30 secondi;• Dopo 50 giorni, il TissuepatchDural™ è completamente riassorbito;	
INDICAZIONI:	TissuePatchDural™ è indicato per sigillare e offrire un rinforzo contro le fuoriuscite di fluido (compreso LCS) e/o di sangue quando risulta necessaria la chirurgia riparatrice della dura madre. TissuePatchDural™ è inteso per l'uso come supporto. Non è progettato per sostituire suture, graffette o clip, secondo il caso, utilizzate per l'approssimazione dei tessuti. Inoltre non è indicato per l'uso come sostituto della dura madre.	
CONTROINDICAZIONI:	l'uso deve essere valutato caso per caso. Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con un'allergia nota o con sensibilizzazione ai suoi componenti sostitutivi.	

MODALITA' D'USO:

pulire il sito di posizionamento, applicare il film mantenendo la scritta "T- DURAL" leggibile dall'operatore e con un margine integro dei bordi di circa 1 cm; mantenere in posizione per 30-45 secondi. È possibile usare più di un TissuepatchDural™ per applicazione: il numero massimo utilizzabile (NMU) per ciascun formato è indicato alla voce CODICE E MISURE.

CODICI E MISURE:

<u>Codice</u>	<u>Misure</u>	<u>NMU</u>
TD-01	mm 25x50	8 unità
TD-02	mm 50x50	4 unità
TD-03	mm 50x100	2 unità
TD-04	mm 100x100	1 unità
TD-01M	mm 25x50	8 unità
TD-02M	mm 50x50	4 unità
TD-03M	mm 50x100	2 unità
TD-04M	mm 100x100	1 unità

STERILIZZAZIONE:

sterile, a raggi γ

VALIDITA':

36 mesi

CONFEZIONAMENTO:

Codici TD-01, TD-02, TD-03, TD-04
 Primario: doppia busta, sterile.
 Secondario: scatola non sterile.
 Confezionamento singolo. Contiene le istruzioni per l'uso.

Codici TD-01M, TD-02M, TD-03M, TD-04M
 Primario: doppia busta, sterile.
 Secondario: scatola non sterile.
 Confezionamento multipack contenente 5 singole unità
 Contiene le istruzioni per l'uso

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Il prodotto può essere spedito a temperatura ambiente e il tempo massimo dall'invio alla ricezione da parte del destinatario è di 7 giorni

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:

conservare a T compresa tra 2°C e 25°C, senza interruzione

DIRETTIVA DI RIFERIMENTO:

MDD/93/42/EEC

CERTIFICATI:

certificato di conformità e marcatura CE.

CLASSE DI APPARTENENZA

III

NUMERO REGISTRAZIONE
REPERTORIO

DISPOSITIVI MEDICI:

12766/R (TD-01, TD-01M, TD-02, TD-02M, TD-03, TD-03M)
243611/R (TD-04, TD-04M)

CLASSIFICAZIONE CND:

H900199 adesivi tissutali - altri

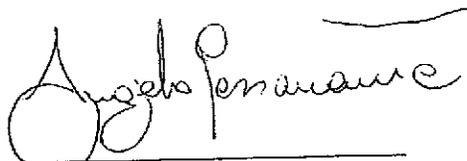
A CHI DI COMPETENZA

Oggetto: dichiarazione di esclusività ed unicità per il prodotto patch/film sigillante TISSUEMED TissuePatchDural™.

Con la presente si dichiara l'esclusività del prodotto film sigillante T-DURAL TISSUEMED in quanto dotato di caratteristiche uniche ed esclusive qui di seguito meglio specificate:

- unico film sigillante multistrato, interamente sintetico (acido poliglicolico e TERPOLYMER™), indicato per la prevenzione delle perdite di liquido cerebro-spinale in neurochirurgia;
- unico film sigillante dello spessore di 0,04 mm riassorbibile in circa 50 giorni e disponibile nei formati di 25X50 mm, 50X50 mm, 50X100 mm, 100X100 mm;
- unico film sigillante trasparente pronto all'uso dotato di un lato attivo ed adesivo a contatto dei tessuti biologici.

Rimanendo a disposizione per ulteriori chiarimenti, colgo l'occasione per porgere i miei più cordiali saluti,


Angelo Passanante

Descrizione sintetica Tissuepatch TP-DURAL (uso in Neurochirurgia)

Pellicola in acido poliglicolico multistrato riassorbibile per il sigillo della dura madre e la chiusura delle perdite di liquor dalla dura madre.

Il film deve essere adesivo, trasparente con marker di riferimento del lato attivo. Tempo di attivazione 30 sec e disponibile nelle dimensioni: 25x50mm; 50x50mm, 100x50mm e 100x100 mm.



09 GEN. 2015

Cagliari,

VIA RENZO LACONI, 18 - TEL. 070.212020 - 070.240788
TELEFAX 070/240980
09122 CAGLIARI
e-mail: teraponsrl@terapon.191.it
REG. SOC. TRIB. CAGLIARI N. 8162
C.C.I.A.A. - CAGLIARI - N. 92571
C. C. POSTALE N. 18653097
COD. FISC. E PART. IVA N. 00517460929

Spettabile
ASL8 Cagliari

Prot. 12-15/MP/ep

Oggetto: PREVENTIVO DI SPESA PER "SIGILLANTI TISSUTALI TISSUE PATCH".

In riferimento alla Vostra gentile richiesta di preventivo di cui all'oggetto, la Terapon srl, Azienda con sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2008, con sede Legale in Cagliari, Via Renzo Laconi 18, si prega sottoporre la propria migliore offerta come segue:

<u>CODICE</u>	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>Q.TA/PREZZO</u>
TD-01M	TissuePatchDural 2,5 x5 cm	1 CF da 5 unità € 2.000,00 + iva 4%
TD-02M	TissuePatchDural 5x5 cm	1 CF da 5 unità € 2.150,00 + iva 4%
TD-03M	TissuePatchDural 5x10 cm	1 CF da 5 unità € 2.750,00 + iva 4%
TD-04M	TissuePatchDural 10X10 cm	1 CF da 5 unità € 4.000,00 + iva 4%

Ulteriori condizioni di vendita:

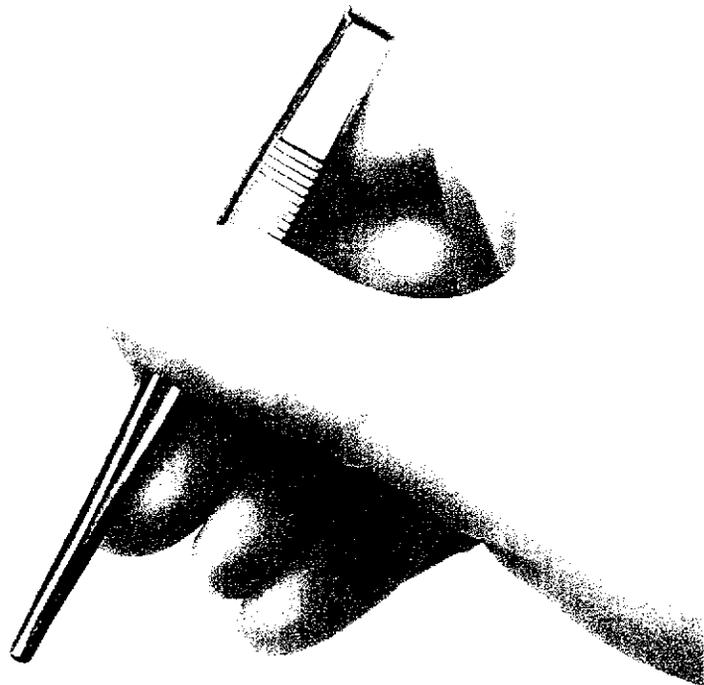
- **Termini di pagamento:** 60 giorni dalla data di ricevimento fattura
- **Termini di consegna:** La più sollecita e comunque entro 15 giorni lavorativi dalla data di ricezione ordine.

Distinti Saluti,
TERAPON S.R.L.
Legal Representative

TissuePatchDural™

CSF sealant film

TissuePatchDural™ is a synthetic, self-adhesive surgical sealant and barrier



·TissuePatch

·TissuePatch

·TissuePatch

·TissuePatch

Fast, Safe & Effective Sealing

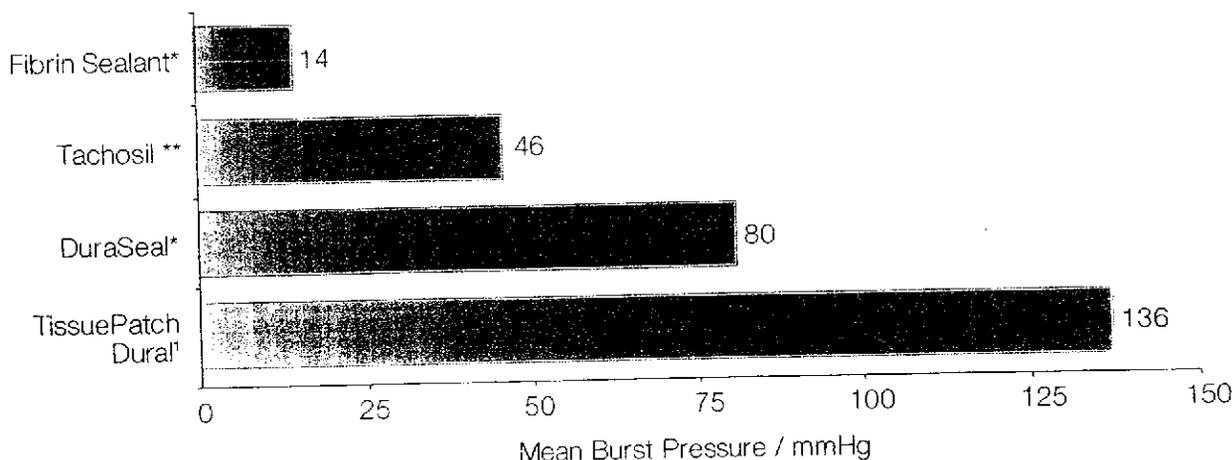
It Adheres,
It Seals,
It's Absorbed.

TissuePatch Dural™

CSF sealant film

Exceptional Strength for High Pressure Areas

Performance/Bench Testing: Burst Pressure
Test Adapted from ASTM F2392



* Evaluation of Absorbable Surgical Sealants: in vitro Testing. Patrick K. Campbell, PhD; Steven L. Bennett, PhD; Art Driscoll; Amar S. Sawhney, PhD
 ** www.tachosil.com/productdetails/efficiency-extensibility-adhesive/carnot-carbondiffuser. Target tissue: Lung
 † Data on file at Tissuemed.

Clinical Publications

Della Puppa A, Rossetto M, Scienza R. Use of a new absorbable sealing film for preventing postoperative cerebrospinal fluid leaks: remarks on a new approach. *Br J Neurosurg.* 2010 Oct;24(5):609-11.

Feroli P, Broggi M, Acerbi F, Schiariti M, Albanese E, Tringali G, Franzini A, Broggi G. A novel impermeable adhesive membrane to reinforce dural closure: a preliminary retrospective study on 119 consecutive high risk patients. *In press.*

von der Brölie C, Soehle M, Clusmann H. Intraoperative sealing of dura mater defects with a novel, synthetic, self adhesive patch – application experience in 25 patients. *Br J Neurosurg* 2012 Apr;26(2):231-235.

Seals in less than 60 seconds

Ordering Information

TD-01M	TissuePatchDural 5 x (50 x 25mm)
TD-02M	TissuePatchDural 5 x (50 x 50mm)
TD-03M	TissuePatchDural 5 x (50 x 100mm)
TD-04M	TissuePatchDural 5 x (100 x 100mm)

Box of 5, Single Packed Patches

aptiva medical

aptiva medical s.r.l.
Via Rembrandt, 2
20148 Milano (ITALIA)
P.I. 03692250966

Tel. +39 0248714472
Fax +39 0236504399
info@aptivamedical.it
www.aptivamedical.com

Tissuemed® CE 0088
www.tissuemed.com