



ASL Oristano

Allegato n° 1 alla deliberazione  
N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 2 fogli.

*Se attese*

*Perore  
Farmacia P.O*

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA 3/2/14

**U.O. Ginecologia ed Ostetricia**

Servizio Sanitario Regione Sardegna  
ASL n° 5 - ORISTANO  
Dipartimento Amministrativo  
Servizio Provveditorato

24 GEN 2014

Arrivato il \_\_\_\_\_  
del \_\_\_\_\_  
Prot. N. \_\_\_\_\_

*Prot. N. 351*

*Oristano, 23 Gennaio 2014*

*Al Direttore Farmacia  
Al Direttore Servizio Provveditorato*

Oggetto: Dichiarazione di scelta per dispositivi medici di correzione del prolasso genitale interamente biomimetici

Introduzione

E' noto come i materiali sintetici utilizzati per la correzione del prolasso genitale, fra cui il polipropilene, presentino una biocompatibilità limitata, tanto è vero che sono soggetti a fenomeni di retrazione, flogosi da parziale rigetto, rischio di estrusione, intrusione vescicale, erosione vaginale e vari altri disturbi disfunzionali.

Tali complicanze, oltre al disagio causato alla paziente ed agli eventuali risvolti medico-legali che possono presentare, comportano certamente un aumento dei costi sanitari in carico all'azienda conseguenti al loro trattamento clinico-chirurgico.

Obiettivo

L'utilizzo di un dispositivo non solo bio-compatibile, ma certamente biomimetico, quale il polipropilene interamente rivestito con trattamento superficiale di fosforilcolina, contribuisce alla riduzione delle risposte immunitarie verso il materiale estraneo e quindi riduce il dolore post-operatorio ed il ricorso all'uso di farmaci antidolorfici, riduce i fenomeni di retrazione della protesi ed i conseguenti disturbi funzionali, certamente con una più completa "restitutio ad integrum" della patologia trattata.

Target pazienti

I dispositivi biomimetici saranno utilizzati per le pazienti affette da prolasso in giovane età per le quali è prevedibile un'ampia aspettativa di vita e sulle quali maggiormente incidono i disturbi funzionali.

Accanto ad esse trarranno giovamento le pazienti per le quali necessita un minimo traumatismo ed una maggior mini-invasività a causa di condizioni cliniche compromesse, oppure quelle con un'età particolarmente avanzata.

Con tale materiale si prevede quindi di trattare non più del 25% del totale delle pazienti affette da prolasso.

### Descrizione del dispositivo

Il dispositivo ELEVATE PC, commercializzato dalla Tegea AMS e distribuito dalla Ditta Gamed, è distinto in due set: Il primo per correzione di difetto fasciale apicale ed anteriore, il secondo per correzione di difetto fasciale posteriore.

Il set dell'Elevate PC Anteriore, analogamente al set dell'Elevate PC posteriore, presenta 2 introduttori anatomici con guaina protettiva e 2 pulsanti di sgancio, 2 braccetti di posizionamento ed una mesh in polipropilene trattata superficialmente con fosforilcolina, dotata di punte autofissanti.

### Vantaggi derivanti dalla tecnica di posizionamento

Attraverso un approccio mininvasivo che richiede "una single incision", la tecnica è unica per mini-invasività, traumaticità, riduzione del tempo di intervento e durata di convalescenza.

Il set è studiato in modo che si possa adattare a tutte le varianti anatomiche possibili.

Anche nei casi di difetti fasciali di più compartimenti variamente associati, la tecnica è in grado di dare risultati anatomici perfetti, ma soprattutto risultati ottimali sulla qualità della vita, risultato che i materiali non biomimetici non sempre permettono, a causa delle sopracitate inevitabili reazioni dei tessuti versus i materiali eterologhi.

La sicurezza intraoperatoria è ai massimi livelli in relazione a :

- forma degli strumenti
- possibilità di controllare, attraverso i pulsanti di sgancio, il momento esatto di rilascio della rete
- caratteristiche del sistema di sospensione della rete stessa ( ad infissione e non a cappio come gli altri dispositivi), sistema che contribuisce non poco a ridurre il dolore post-operatorio per l'inesistente rischio di intrappolamento di strutture nervose

Ulteriori vantaggi sono costituiti dalla non necessità di controllo cistoscopico, dalla possibilità di utilizzare tecniche loco-regionali di anestesia, dalla curva di apprendimento relativamente breve, dai tempi brevi di durata dell'intervento.

### Previsione di spesa

A causa della tardiva immissione sul mercato italiano di tale dispositivo, non è stato possibile inserirlo tra le opzioni presentate in sede di gara d'appalto, gara, peraltro, alla quale hanno partecipato Ditte che NON hanno mai presentato, non avendolo a catalogo, tale tipo di dispositivo.

Si prevede un costo annuo della fornitura di circa 39.000 euro

Cordiali saluti  
Il Direttore dell'U.O.  
A.O. Succu  
Azienda Sanitaria n. 5 - Oristano  
P.O. "San Martino"  
U.O.C. Ginecologia e Ostetricia  
Direttore: Antonio Onorato Succu

*Dr. Pizano*  
*19/3/14*  
*[Signature]*

**P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna**

Prot. NR/2014/2562

Oristano, 05/03/2014

Oggetto: ELEVATE PC

Servizio Sanitario Regione Sardegna ASL N. 5 - ORISTANO Dipartimento Nazionale Servizio Provveditorato
- 6 MAR 2014
Arrivato il _____
Prot. N. _____ del _____

Al Responsabile del  
Provveditorato  
Dottssa Demurtas

La presente per esprimere parere favorevole all'acquisto dei dispositivi medici per la correzione del prolasso genitale interamente biomimetici Elevate Pc Anteriore e Posteriore. Si allega la richiesta con dichiarazione di scelta ampiamente motivata del Dr Succu, Direttore U.O.C Ginecologia e Ostetricia, e schede tecniche.

In attesa di cortese riscontro,

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore della Farmacia  
Dr. Luigi Cozzoli



Dottssa Daniela Checquolo



Ns Rif.: 84/rp

Vs Rif.: PG/2014/17192/LP

Spett.le

Azienda Sanitaria Locale N° 5

Servizio Provveditorato

Via Carducci, 35

09170 - ORISTANO

OGGETTO: PREVENTIVO PER LA FORNITURA DI D.M. PER LA CORREZIONE  
DEL PROLASSO GENITALE INTERAMENTE BIOMETRICI ELEVATE  
PC ANTERIORE E POSTERIORE.  
VS PROT. N° PG/2014/17192/LP DEL 10.03.2014.

A seguito della Vs richiesta in oggetto, in qualità di Concessionari Esclusivi per la Sardegna della Ditta AMS (TEGEA), Vi sottoponiamo la ns migliore offerta per la fornitura del materiale come da elenco allegato.

IVA a Vs carico 4%.

Validità dell'offerta 180 gg.

Spese di imballo, spedizione e trasporto a ns carico.

In attesa di un positivo riscontro, cogliamo l'occasione per porgere i ns più distinti saluti.

All.ti: Elenco materiale

Dich. Sostitutiva/Elenco princ. forn.

Dich. fatturato ultimo triennio

Copia lettera invito firmata

Schede tecniche

Dichiar. di conformità

CND/REP/Classe appartenenza.

**GAMED s.r.l.**  
FORNITURE OSPEDALIERE  
*[Firma]*

## ELENCO MATERIALE

### MATERIALE AMS (TEGEA)

**CND: P900202 – REP: 483589 – Classe di appartenenza III**

- Set dell'Elevate PC anteriore

COD. 720159-01 (Confezionamento singolo)

€ 1.740,00 (millesettecentoquaranta/00) il set

**CND: P900202 – REP: 483573 – Classe di appartenenza III**

- Set dell'Elevate PC posteriore

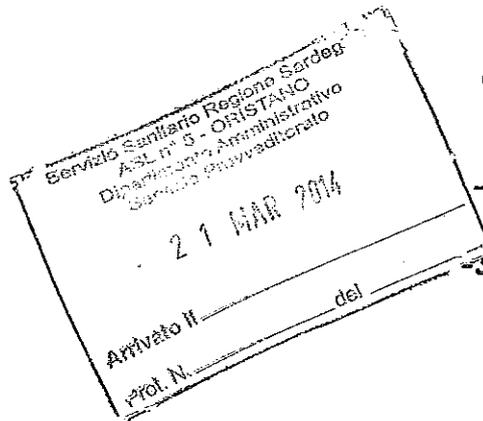
COD. 720158-01 (Confezionamento singolo)

€ 1.290,00 (milleduecentonovanta/00) il set

**GAMED s.r.l.**  
FORNITURE OSPEDALIERE  
*per informazioni*

*U.O. Ginecologia ed Ostetricia*

PROT. N. 2014/3020



*Oristano, 14 marzo 2014*

*-Spett. Dott. Luca Pisano  
Servizio Provveditorato  
Spett. Dott. Luigi Cozzoli  
Direttore Farmacia*

**OGGETTO: Fornitura di dispositivi medici per correzione del prolasso genitale**

Facendo seguito ad intercorsi contatti, si chiede la fornitura dei seguenti quantitativi di Elevate PC per la correzione di prolasso genitale, da intendersi come fabbisogno annuale:

- N. 20 Set Elevate PC anteriore  
Cod. 720159-01
- N. 3 Set Elevate PC posteriore  
Cod. 720158-01

Cordiali saluti

Il Direttore dell'U.O.  
Dott. A.O. Succu

Azienda Sanitaria n. 5 - Oristano  
P.O. "San Martino"  
U.O.C. Ginecologia e Ostetricia  
Direttore: Antonio Onorato Succu