

BANDO ESPLORATIVO N. *182* del 19.12.2018

**PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA
PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA " MATRICE TRIDIMENSIONALE
PER LA RIGENERAZIONE DERMICA (SOSTITUTO DERMICO)"**

Fascicolo 141/f Chirurgia Plastica Ricostruttiva Scadenza 03.01.2019 ;

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti - rispetto al dispositivo conosciuto e di seguito indicato – aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1.denominazione dispositivo medico conosciuto: **MATRIDERM“ MATRICE TRIDIMENSIONALE PER LA RIGENERAZIONE DERMICA (SOSTITUTO DERMICO);**

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico : E' indicata per la corretta chiusura e guarigione delle ferite (traumatiche, croniche,ulcerative e chirurgiche) ;

3.descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicato : tridimensionale a porosità aperta costituita da fibre di collagene bovino nativo e contenente elastina naturale si allega relazione Direttore di Chirurgia Plastica Ricostruttiva;

4.denominazione del produttore ditta Medskin Suwelack e fornitore SMG Medical Instruments SNC ;

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire entro e non oltre giorno 03.01.2019 un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato: Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio", Via Vinicio Cortese, 10 – 88100 Catanzaro Sul plico, unica modalità ammessa per la trasmissione dell'offerta, dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n *182* 19.12.2018 ;

Il plico dovrà contenere:

1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
2. Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei DM.;
3. Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico ((D.Lgs. 50/2016, art. 68 c. 6)), esplicitativa e dettagliata;
4. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;



S ERVIZIO
S ANITARIO
R EGIONALE



AZIENDA OSPEDALIERA
"Pugliese Ciaccio"
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

5.-Costo unitario presunto (allegare listino) ;

6. Consumo Annuale previsto : 16 pezzi durata del contratto annuale .

Punto Istruttore
Vitaliano Marino

Responsabile del Procedimento
Dott. Sergio Chiarella.

Email vmarino@aocz.it tel 0961-883575 fax 0961-883505



AZIENDA OSPEDALIERA



“PUGLIESE CIACCIO”

CATANZARO

Struttura Operativa Complessa di Chirurgia Plastica Ricostruttiva

Direttore:

Francesco Abbonante

Oggetto: Richiesta d'acquisto innesto dermico

Con la presente L'U.O. Di Chirurgia Plastica allo scopo di gestire con efficienza ed efficacia la corretta chiusura e guarigione delle ferite (traumatiche, croniche, ulcerative e chirurgiche) nei casi in cui si presenta una perdita di sostanza a livello dermico, si richiede a Codesta Amministrazione una matrice tridimensionale a porosità aperta costituita da fibre di collagene bovino nativo e contenente elastina naturale.

La matrice dovrà caratterizzarsi per:

- l'assenza di crosslink chimici ossia senza l'aggiunta di agenti chimici (silicone), ciò allo scopo di garantire la conservazione delle proprietà bioattive del collagene nativo.
- la presenza dell'Elastina responsabile della neoangiogenesi e dell'elasticità alla cute innestata
- una struttura che possa replicare quanto più fedelmente la struttura del derma umano

Pertanto, l'assenza di agenti chimici, la struttura tridimensionale a porosità aperta e l'elastina potranno consentirci di utilizzare l'innesto con efficacia anche negli interventi one-step (applicazione della matrice dermica e dell'innesto cutaneo a spessore parziale nello stesso tempo chirurgico) comportando i seguenti vantaggi clinici:

- riduzione dei costi di un doppio intervento dovuti alla circostanza di non dover aspettare dei giorni per l'attecchimento del derma ed il successivo innesto di cute, ma sarà possibile innestare il derma e la cute nella stessa seduta operatoria
- rigenerazione dermica affidabile grazie alla presenza dell'elastina (proteina responsabile della neoangiogenesi e dell'elasticità), alla struttura tridimensionale a porosità aperta che guida le cellule rigenerative in tutto il letto della ferita assicurando una formazione dermica omogenea ed all'assenza di componenti chimici che evitano la formazione di fenomeni infiammatori
- riabilitazione del paziente più rapida e quindi tempi di degenza ridotti dovuti all'assenza della necessità di innestare la cute in un secondo momento
- consentire la protezione di strutture nobili (tendini e nervi) allo scopo di evitare la formazione di fenomeni aderenziali, ciò grazie alla possibilità di avvolgimento degli stessi tendini e nervi con una matrice dermica che oltre ad non avere il silicone come protezione, contenga anche l'Elastina la quale garantisce elasticità e scivolamento del tessuto nobile

Via Vinicio Cortese, 25 – 88100 Catanzaro – tel. +39 961/883393 - Tel:+39 0961 883450 Fax: +39 0961 883450
P.Iva/CF: 01991520790

AZIENDA OSPEDALIERA
“PUGLIESE - CIACCIO”
S.C. CHIRURGIA PLASTICA
DIRETTORE
DR. FRANCESCO ABBONANTE
N° 2785