

VERBALE DEL GRUPPO DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DELLE SCHEDE TECNICHE E DEI CAMPIONI RELATIVI ALLA FORNITURA DI "SOSTITUTO OSSEO RIASSORBIBILE COADIUVANTE PER LE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO" ID SINTEL 170787094 del 16.06.2023

Il Gruppo di esperti, nominato con n. prot. 95915/23 del 25.09.23 risulta composto dal Dott. Leonardo Braggio – Dirigente Medico U.O.C Ortopedia Distretto Est Az. Ulss 8 Berica, Dott.ssa Marina Andriolo – Dirigente Medico U.O.C Ortopedia Distretto Est Az. Ulss 8 Berica e Dott.ssa Anna Schiatti – Dirigente Farmacista U.O.C Farmacia Ospedaliera Distretto Ovest Az. Ulss 8 Berica

Il Gruppo di esperti rileva che hanno presentato offerta le seguenti ditte:

- ARTHREX ITALIA Srl
- JOINT Srl

Si dà atto che il Disciplinare di gara prevede che "la scelta avverrà in base al rapporto qualità/prezzo in considerazione della maggiore corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche –qualitative", di seguito riportate:

Caratteristiche del kit	
	Presenza di doppia confezione
	Disponibilità di sistemi/kit con volumi diversi di prodotto finito (superiori a 12cc)
Tecnica di allestimento	
	Semplicità di allestimento del preparato finale
	Semplicità di applicazione /inglobamento dell'antibiotico
	Pubblicazioni scientifiche con indicazioni della fonte bibliografica
	Studi con valutazione della remissione dell'infezione: a 12 mesi a 24 mesi a 36 mesi o superiori

Si procede quindi con la valutazione tecnica e la campionatura ricevuta dall'UOC Provveditorato e si riporta quanto segue:

Il prodotto offerto dalla Ditta ARTHREX ITALIA Srl, Innotere Paste-CPC, non rispetta i requisiti minimi richiesti dal capitolato di gara:

- Innotere Paste-CPC dalle istruzioni per l'uso pervenute e dalla scheda tecnica non risulta impiegabile in campo chirurgico infetto (Nelle IFU e in scheda tecnica la destinazione d'uso riportata "... Innotere Paste-CPC è un sostituto osseo di sintesi autoindurente indicato per il riempimento di difetti ossei non infetti").
- La possibilità di miscelazione di Innotere con antibiotici risulta di difficile esecuzione, in quanto la miscelazione con acqua o liquidi acquosi attiva "una reazione di indurimento";
- se per motivi clinici si mescola Innotere Paste-CPC con materiale autologo o allogenico (ad es. residui ossei), risulta di difficile esecuzione, in quanto la miscelazione attiva "una reazione di indurimento" che inizia già durante la miscelazione.
- -Nella letteratura fornita (Vorndran et al. 2013) si evince che prodotti tipo CPC (calcium phosphate cemento) possano essere addizionati ad antibiotici e successivo rilascio degli stessi ma per tale prodotto risulterebbe una indicazione off-label.

Il prodotto offerto Ditta JOINT Srl, Perinfection plus, non risulta adeguato alle esigenze cliniche per le motivazioni di seguito riportate:

Alla prova simulazione, l'utilizzo del prodotto sul campo operatorio è risultata difficile la gestione delle perle già formate, in particolare, l'antibiotico non risulterebbe incluso nelle perle ma solo miscelato in maniera eterogenea, potendo compromettere l'efficacia antibiotica, nel sito di applicazione.

Si evidenzia, altresì, che la letteratura trasmessa dalla ditta, non si riferisce al prodotto specifico e non fornisce risultati di remissione di infezione a 12-24 e 36 mesi.

Per le motivazioni sopra riportate si ritiene che entrambi i prodotti presentati non soddisfino le esigenze dell'UOC

✓