

**MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA**

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)
(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

ASL3 NUORO
NP. 2022/1926 del 03/06/2022 ore 11.35
Mitt.: Dipartimento Area Chirurgica
Ass.: Servizio Giuridico Amministrativo

**Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero**



Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

- 1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: **BLOCCO OPERATORIO SALA GINECOLOGIA**
- 2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: **DR. ANTONIO ONORATO SUCCU**
- 3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ARES/ASL N. 3, che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica
- 4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si ☒ no ☐

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
32	1533064	1001924	RDM 1808198 CND U070199	UROLON- Agente volumizzante per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo
40	1143542	CH2020EC	RDM 18784 CND A01020102	Ago Chibell G20 lungh. 20 cm

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ARES (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL 3 Di Nuoro che disporrà per l'invio alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ARES, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc., richiesto deve avere un costo presunto di IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

- 5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 si ☒ no ☐

In caso affermativo specificare DITTA AREAMED SRL e relativo COD. PRODOTTO _____

- 6) Richiesta per lotto unico si ☒ no ☐ ; più lotti si ☐ no ☒

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: _____ € 38.000

9) FABBISOGNO: MENSILE ☐ SEMESTRALE ☐ ANNUALE ☒ LURIENNALE ☐ CCASIONALE ☐

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): SCHEDE TECNICHE - CERTIFICATO DI UNICITA' - RELAZIONE DR. SUCCU

Blocco Operatorio HSF

Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)

N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note o/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASL Nuoro (Evidenziare eventuali note o/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASL 3 Nuoro

Oggetto: Richiesta di agente volumizzante biocompatibile e completamente riassorbibile per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

In riferimento all'oggetto si richiede con cortese sollecitudine il seguente materiale prodotto dalla ditta "Aqlane Medical.", e distribuito in esclusiva per la Regione Sardegna dalla Ditta "AreaMed S.r.l." Corso Margherita di Savoia, 15. 07100 Sassari Tel. +39.3392302820. Fax. 079.4920861. e-mail :

infoareamed@gmail.com

Urolon è un agente volumizzante, sintetico, biocompatibile, completamente bioriassorbibile, per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo nella donna (IUS) ed è intrinsecamente diverso dai tradizionali agenti volumizzanti uretrali grazie alle sue prestazioni uniche, modalità d'azione e profilo di bioriassorbimento. È un trattamento minimamente invasivo che utilizza materiali non permanenti ed è indicato come prima opzione nel trattamento dell'incontinenza uretrale da sforzo nella donna.

L'effetto volumizzante di Urolon è immediato e le sue prestazioni durano nel tempo. Il prodotto è composto principalmente da microsfere di policaprolattone sintetico (PCL) sospese in un gel vettore di soluzione salina tamponata con fosfato (PBS), glicerina e carbossimetilcellulosa (CMC). Il CMC viene riassorbito in circa 3 mesi mentre il PCL in circa 24 mesi. Ha proprietà di stimolazione del collagene (neocollagenesi).

Nella costituzione della parete suburetrale un ruolo importante è svolto dal tessuto connettivo fibroso di cui il collagene è il componente predominante. Le donne con IUS spesso presentano un metabolismo del tessuto connettivo alterato, con conseguente diminuzione del contenuto di collagene. Dopo l'iniezione di Urolon, grazie ad una risposta controllata da corpo estraneo, si nota che il prodotto iniettato ha la capacità di stimolare la produzione di collagene (prevalentemente di tipo I) attraverso il processo di neocollagenesi, reintegrando il collagene peri-uretrale perso nelle pazienti con IUS, ripristinando la funzione dello sfintere urinario, aumentando la coaptazione dell'uretra e migliorando la resistenza uretrale.

I componenti di Urolon, il CMC e il PCL hanno tempi di riassorbimento differenti. Il CMC, in particolare, riassorbendosi nello spazio di tre mesi circa, contribuisce attivamente all'effetto bulking molto più a lungo di altri carrier presenti in altri agenti volumizzanti. Il PCL, essendo riassorbito in uno spazio di tempo maggiore, 24 mesi circa, oltre a garantire un buon effetto bulking, ai fini della continenza, induce una valida neocollagenesi sostitutiva.

Come già detto Urolon viene completamente riassorbito per idrolisi e sostituito dal collagene di cui stimola la produzione. Gli agenti volumizzanti non riassorbibili stimolano una reazione fibrotica che induce la formazione di una capsula più o meno spessa che avvolge interamente il prodotto iniettato. Altri agenti volumizzanti stimolano una bassa reazione fibrotica che non crea una capsula e l'effetto volumizzante è dato dalla formazione di tessuto connettivo tra le particelle iniettate che però non vengono riassorbite.

Urolon viene impiantato con la tecnica transuretrale sotto guida endoscopica e quindi sotto visione permettendo la scelta del sito migliore in cui iniettarlo e permettendo l'iniezione della corretta quantità di prodotto per ottenere la giusta coaptazione dell'uretra.

Urolon offre le seguenti proprietà:

- effetto volumizzante immediato
- prestazioni che durano nel tempo
- bioriassorbibile
- biocompatibile
- anallergico

- non migra
- rischi associati inferiori rispetto alla chirurgia (Ref: Pitt CG. Poly (ϵ -caprolactone) and its copolymers. In: Chassin M, Langer R, editors. Biodegradable polymers as drug delivery systems. New York: Dekker ;1990:71-119.).

Il prodotto presenta il grande vantaggio della mini invasività, dell'assenza pressoché completa di sanguinamento della paziente, la possibilità che il trattamento sia effettuato in anestesia locale, la possibilità di trattare la recidiva e l'incontinenza "de novo" in maniera non invasiva.

Si dichiara che il materiale richiesto, ai sensi dell'articolo 9 punto 6 lettera c del D. Lgs 358/92, può essere fornito con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, per l'uso cui è destinato, solo dalla ditta AreaMed S.r.l. e non può essere sostituito con similare avendo caratteristiche esclusive. Tale richiesta è riferita a un fabbisogno annuale.

Kit composto da:

- **UROLON - Agente volumizzante Codice del prodotto: 1001924**
- **Ago Chibell 20g 20 cm Codice del prodotto: 50F**



Carmagnola, 24.05.2021

A CHI DI COMPETENZA

OGGETTO: Dichiarazione di unicità

Il dispositivo Urolon è un agente volumizzante per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

Urolon è composto da microsfere di policaprolattone sintetico (PCL) sospese in un gel vettore (carrier) di soluzione salina tamponata con fosfato (PBS), glicerina e carbossimetilcellulosa (CMC).

Il policaprolattone innesca una risposta controllata da corpo estraneo che porta alla neocollagenesi. Il riassorbimento delle microsfere di PCL avviene in due fasi dando i seguenti vantaggi:

- fornisce un bioriassorbimento bifasico prevedibile e controllato;
- le microsfere di PCL si bioriassorbono in prodotti di degradazione non tossici che vengono poi escreti attraverso le normali vie metaboliche e sono sostituiti progressivamente da fibre di collagene, principalmente di tipo I.

Secondo Laeschke (*Laeschke K. Semin Cutan Med Surg. 2004;23(4):214-217*), la biocompatibilità ottimale dell'impianto si raggiunge con microsfere lisce, rotonde e regolari. Le microsfere Urolon™ PCL sono lisce, rotonde e regolari.

Il prodotto viene iniettato tramite un ago da 23 gauge senza la necessità di ulteriori dispositivi.

Grazie alle caratteristiche sopra citate si dichiara che il dispositivo è unico nel suo genere.

Distinti saluti.

DIMED srl
Bruno De Leuda
Amministratore Unico

DIMED s.r.l.

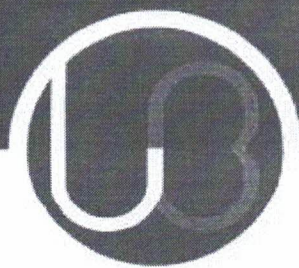
Via Sommariva, 35 - 10022 CARMAGNOLA (TO)
Tel. 011.9723910 - Fax 011.9723917
E-mail: info@dimedonline.com
www.dimedonline.com

Posta Certificata: dimed@postacertificata.cc
REA CUNEO n.162292
Tribunale di Saluzzo n. 4054
C.F./P. IVA/Registro Imprese di Cuneo 02221310044



Urolon™

Scheda tecnica



urolon™ *scheda tecnica*

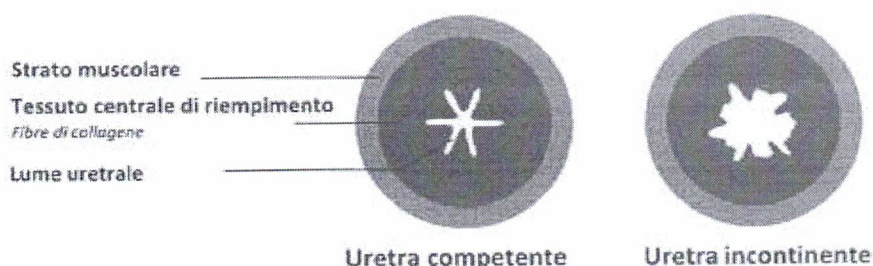
Urolon[™] è un agente volumizzante biocompatibile, riassorbibile, sintetico per il trattamento dell'incontinenza da sforzo nella donna.

Urolon[™] ha proprietà di stimolazione del collagene (neocollagenesi). Il componente principale della parete suburetrale è il tessuto connettivo fibroso e il collagene, dei tipi I, III e VI, ne è il componente predominante. Le donne con IUS hanno un metabolismo del tessuto connettivo alterato, con conseguente diminuzione del contenuto di collagene. Attraverso una risposta controllata da corpo estraneo dopo l'iniezione di Urolon[™], si nota che esso ha la capacità di stimolare la produzione del collagene (prevalentemente di tipo I) attraverso il processo di neocollagenesi, sostituendo il collagene peri-uretrale perso nelle pazienti con IUS e ripristinando la funzione dello sfintere urinario aumentando la coaptazione dell'uretra e migliorando la resistenza uretrale.

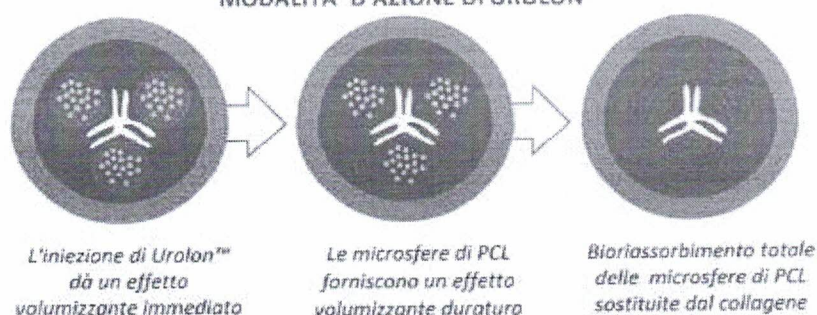
Urolon[™] è un impianto non permanente, apirogeno e completamente biorassorbibile. È composto principalmente da microsfele di policaprolattone sintetico (PCL) sospese in un gel vettore (carrier) di soluzione salina tamponata con fosfato (PBS), glicerina e carbossimetilcellulosa (CMC). Il PCL è un noto polimero medico, impiegato da decenni in svariate applicazioni per prodotti commerciali biorassorbibili approvati dalla FDA: ha marchio CE e ha dimostrato un eccellente profilo di sicurezza.

Urolon[™] viene biorassorbito tramite idrolisi. Ciò si traduce in prodotti di biorassorbimento non tossici che vengono riassorbiti attraverso le normali vie metaboliche e completamente escreti dal corpo. Queste caratteristiche uniche e la composizione di Urolon[™] lo rendono un candidato ideale per il trattamento mininvasivo della IUS.

SEZIONE TRASVERSALE DELL'URETRA



MODALITA' D'AZIONE DI UROLON[™]



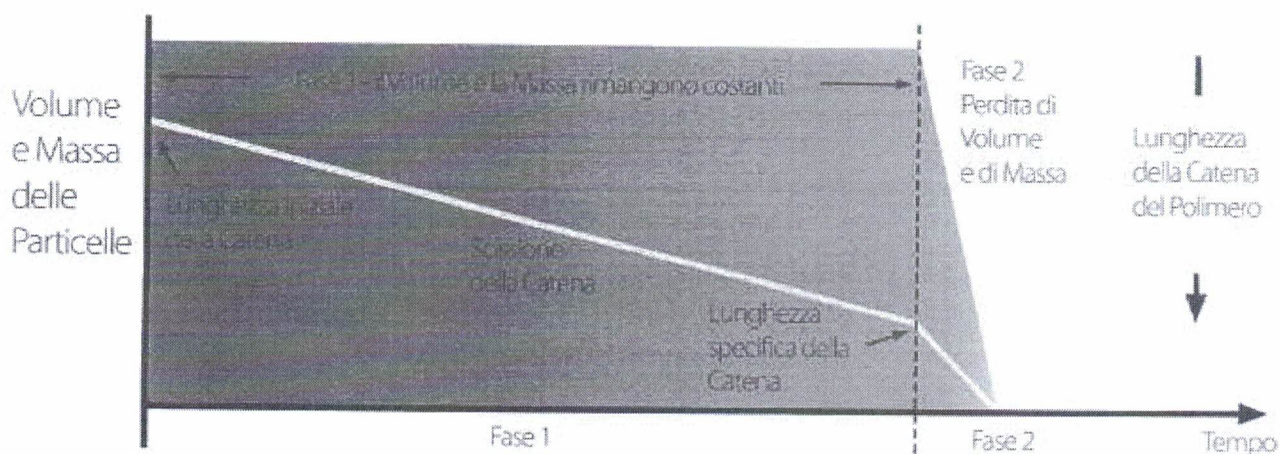
Urolon™ è composto per il 30% di microsfele di policaprolattone (PCL) e per il 70% di gel vettore di carbossimetilcellulosa (CMC).

Il policaprolattone innesca una risposta controllata da corpo estraneo che porta alla neocollagenesi. Il riassorbimento delle microsfele di PCL avviene in due fasi:

- prima fase: il peso molecolare medio diminuisce mentre il volume e la massa del PCL rimangono gli stessi
- seconda fase: perdita di massa e bioriassorbimento totale delle microsfele di PCL

Il riassorbimento bifasico ha i seguenti vantaggi:

- fornisce un bioriassorbimento prevedibile e controllato
- le microsfele di PCL si bioriassorbono in prodotti di degradazione non tossici che vengono poi escreti attraverso le normali vie metaboliche.



Urolon™ ha le seguenti proprietà:

- effetto volumizzante immediato
- prestazioni che durano nel tempo
- bioriassorbibile
- biocompatibile
- non migra
- anallergico.