



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n. 129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. \_\_\_\_\_  
Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091 \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_@policlinico.pa.it

Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

Al Direttore U.O.C. Area Provveditorato

*Dott.ssa Chiara Giannobile*

Al Responsabile U.O.S. Acquisti Servizi, Farmaci e  
Dispositivi medici

*Dott.ssa Giovanna Milisenda*

**Oggetto:** Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni o servizi ( \_\_\_\_\_ indicare oggetto/oggetti \_\_\_\_\_ ) nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Il/La sottoscritto/a PROF. LAWRENCE CAMARDA in qualità di Responsabile della U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dopo aver preso contezza di quanto sancito dall'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 chiede di procedere all'acquisto del D.M. STIMULAN RAPID CURE (specificare la natura del bene/servizio da acquisire) commercializzato dalla ditta Biocomposites Srl - con sede legale Via Mauro Marcello Panconi, 11 59100 Prato (PO) e Partita Iva 02577770973 - con il seguente fabbisogno annuo di consumabili n° 33 STIMULAN RAPID CURE 10 cc (620-010) e n° 14 STIMULAN RAPID CURE 5 cc (620-005) (indicare articoli e codici del produttore) e per i periodi 1 anno (indicare le annualità) ad un costo totale pari ad euro 150.099,4€ oltre Iva avendone verificato la congruità del prezzo proposto.

Lo scrivente dichiara, consapevole delle sanzioni penali previste ai sensi degli artt. 76 DPR 445/2000 e 495 C.P. in caso di dichiarazioni mendaci nonché essendo a conoscenza delle possibili responsabilità per danno erariale derivanti dalla presente attestazione, che per la realizzazione delle attività di Ortopedia e Traumatologia relative alla gestione delle infezioni chirurgiche risulta necessario il prodotto/servizio in oggetto in quanto in atto unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

**FARMACI**

- non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato;
- indicazione terapeutica per specifica patologia;
- indicazione terapeutica per specifico caso clinico;

**DISPOSITIVI**

**MEDICI**

- non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato;
- indicazione terapeutica per specifica patologia;
- indicazione terapeutica per specifico caso clinico
- altre ragioni (specificare): \_\_\_\_\_

**BENI DUREVOLI**

- ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati;

**MATERIALE DI**

**CONSUMO**

**COLLEGATO**

**ALL'UTILIZZO**

**DEI BENI**

**DUREVOLI**

- non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;
- l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

**SERVIZI DI**

**MANUTENZIONE**

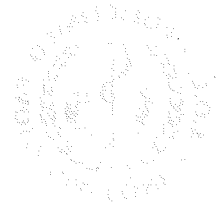
**DEI BENI**

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..),

**ATTREZZATURE**

**SANITARIE**

- rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti,
- non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

**SERVIZI DI  
MANUTENZIONE  
NE ED  
ASSISTENZA AI  
SOFTWARE**

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

q Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria)

*Prof. Lawrence Camarda*

**Oggetto: Relazione clinica connessa all'infungibilità**

Il sottoscritto Prof. Lawrence Camarda in qualità di Direttore dell'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia:

richiede di poter istruire una procedura di acquisto per il dispositivo medico STIMULAN® prodotto e distribuito dall'azienda Biocomposites srl

STIMULAN® è un Carrier di antibiotici in grado di portare ed eluire singolarmente e contemporaneamente anche due antibiotici alla volta (antibiotici che possono essere selezionati in base ad antibiogramma rendendo quindi tale prodotto customerizzato) come ad esempio Gentamicina e Vancomicina; ciò risponde ad un'esigenza terapeutica ben specifica, essendo del tutto provato che la duplice eluizione antibiotica è di gran lunga più efficace nella cura e prevenzione dell'infezione di quanto possa esserlo l'eluizione di un singolo antibiotico.



#### AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

STIMULAN® è una molecola di solfato di calcio che grazie alla sua tecnologia eluisce antibiotici per un periodo di almeno 40 giorni sempre sopra la Concentrazione Minima Inibitoria del batterio; infatti, a 25 giorni è ancora 1000+ sopra MIC. Quindi le concentrazioni elevate di antibiotico garantiscono un'importante e duratura copertura locale. Il DM STIMULAN® è nidus free in quanto riassorbibile al 100%. Finita l'efficacia terapeutica, del prodotto non rimane traccia quindi non abbiamo l'effetto da corpo estraneo che altri device utilizzati per il trattamento delle infezioni possono avere.

I tempi di riassorbimento variano in base al tessuto circostante: 40 giorni a contatto con tessuti molli e dalle 3-6 mesi a contatto con osso.

Da recentissimi studi emerge un'azione di STIMULAN® validata con metodo scientifico contro il Biofilm Batterico.

Per quanto di mia conoscenza STIMULAN è l'unico Carrier On-Label per l'eluzione nei tessuti molli, tutte le caratteristiche che lo rendono unico sul mercato, quindi **"infungibile e non equivalente"** a nessun dispositivo presente. Il nuovo marchio CE di STIMULAN, a far data dal 14 Aprile 2020, ne autorizza ON LABEL come il **primo e l'unico Carrier** su tutto il territorio europeo per eluzione sia su tessuto osseo infetto che su tessuti molli infetti.

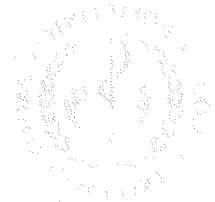
Le indicazioni di utilizzo del dispositivo in Ortopedia e Traumatologia sono:

- Trattamento di Infezioni periprotetiche (protesi primarie di spalla, gomito, anca, ginocchio, caviglia, etc., così come infezioni di megaprotesi in esiti di resezioni ossee oncologiche);
- Revisioni protesiche in One Stage;
- Revisioni protesiche in Two Stage (short or Long);
- Trattamento di Osteomieliti primitive o in esiti post-traumatici o in esiti post-attinici;
- Pseudoartrosi infette;
- DAPRI knee e DAPRI Hip;
- In traumatologia (esiti settici post osteosintesi)
- PREVENZIONE dell'infezione in pazienti a rischio come: post-chemioterapici cardiopatici, obesi, diabetici, pz con artrite reumatoide, tabagisti, alcolisti, tossico dipendenti, HIV, insufficienza renale ecc..

Il D.M. può essere utilizzato in diversi formati: in perle di 3 dimensioni (cod:620-005 5cc, 620-010 10cc, 620-020 20cc), in pasta iniettabile (cod:600-005 5cc, 600-010 10cc) e in bullet (cod. 660-001).

**STIMULAN permette di gestire e prevenire in modo efficace ed efficiente l'infezione, permettendo così un rapido recupero della qualità di vita per il paziente, e la mitigazione, al tempo stesso, delle spese sanitarie a carico della nostra Amministrazione (costi relativi all'ospedalizzazione reiterata, all'assistenza ambulatoriale e domiciliare, alla diagnostica ed ai farmaci e dispositivi impiegati etc).**

Cordiali saluti.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

APPLICAZIONE A...

Prof. Lawrence Camarda

*Lawrence*

*Camarda*

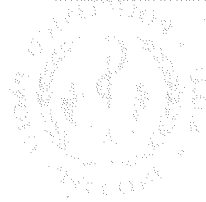
A.O.U. "P. Giaccone"  
DAI Chirurgico  
U.O.C di Chirurgia Plastica 1201  
Direttrice: Prof. Adriana Cordova

*Adriana Cordova*

**Nota Bene**

**CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI**

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati: **1.** per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali. **2.** per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI**



#### AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. **3.** per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD(CND W02); attrezzature tecnico-economali): **a.** in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; **b.** in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati. **4.** per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI** di cui al precedente punto 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria. **5.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa. **6.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.



titulus

Annotazione

Impronta

Nuovo CC

Storia



Prot n. 5495 del 27/01/2025 (2025-AOUPCLE-0005495)

1 di 1

Mittente D.A.I. Chirurgico - CRAPANZANO ASSUNTA  
int.

A mezzo Sistema Titulus

Oggetto Risposta a Sua richiesta integrazioni valutazioni schede tecniche  
Dispositivi Stimulan rapid - prot. 71292/24 e successivo sollecito  
del 15.01.2025

Allegati 0 - nessun allegato;

Responsabilità

Minuta

Classif. VII/4 - Acquisizione e fornitura di beni mobili, di materiali,  
apparecchiature e attrezzature

UOR-RPA D.A.I. Chirurgico - CRAPANZANO ASSUNTA

27/01/2025 ✓

Originale

Classif. VII/4 - Acquisizione e fornitura di beni mobili, di materiali,  
apparecchiature e attrezzature

UOR-RPA U.O.C. Area Provveditorato - GIANNOBILE CHIARA

27/01/2025

CC U.O.C. Area Provveditorato - Difrancesco Giancarlo

27/01/2025 ⬇ X

U.O.C. Area Provveditorato - CUTRONE BERNARDO

27/01/2025 ⬇ ✓

Farmacia - LA SETA CONCETTA

27/01/2025 ⬇ ✓

D.A.I. Chirurgico - CORDOVA ADRIANA

27/01/2025 ⬇

Ortopedia - CAMARDA LAWRENCE

27/01/2025 ⬇ ✓

Annotazioni

Note

Su indicazione della Direttrice Prof.ssa A. Cordova, si trasmette quanto  
in allegato debitamente firmato per autorizzazione

Documenti informatici

File

Stato

Ultima versione

Dichiarazione di  
infungibilità  
Stimulan.pdf



27/01/2025 - 10:37:35

Informazioni di servizio

Id 367168

Registrazione D.A.I. Chirurgico - CRAPANZANO ASSUNTA 27/01/2025

Elenco
Inizio
Indietro
Avanti
Fine
<b>Nuovo</b>
Ripeti nuovo
Replica Doc.
Copia in fascicolo
Copia Collegamento
Cerca
Workflow
Menu



AMERICAN OVERSIGHT

AMERICAN OVERSIGHT

IN

American Oversight

Organizational chart showing various departments and their relationships.

Director of Operations

Director of Finance

Director of Communications

Director of Legal Affairs

Director of Technology

Director of Human Resources

Director of Research and Analysis

Director of Policy Development

Director of Public Outreach

Director of Government Relations

Director of International Affairs

Director of

Director of

Director of

Director of

Director of

Director of

Director of

Director of

Director of

Director of