



Avviso pubblico ex art. 66 d.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento al test per il rilevamento dei livelli di alfa-defensive nel liquido sinoviale in pazienti potenzialmente affetti da infezione articolare periprotetica.

Premesso che:

- La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù ha necessità di procedere all'approvvigionamento dei dispositivi medici in oggetto;
- La Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico prodotto disponibile sul mercato e precisamente dispositivo medico Test Synovasure PJI di produzione dalla Ditta Zimmer Biomet Italia S.r.l.
- La predetta fornitura, considerando il fabbisogno richiesto, rientra nella fascia di importo inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016.

Con il presente avviso pubblico la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto sopraddetto possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all'art. 63, comma 2, lett. b2) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. La superiore circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche generali del test synovasure per il rilevamento dei livelli di alfa-defensive nel liquido sinoviale in pazienti potenzialmente affetti da infezione articolare periprotetica, come dichiarato dal Responsabile dell'U.O. di Ortopedia della Fondazione.

Tutto quanto sopra premesso, Si invitano, pertanto, tutti gli Operatori Economici che ritengano di essere nelle condizioni di fornire un prodotto equivalente a quello sopra indicato, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità dei prodotti proposti a soddisfare le esigenze della Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata della Fondazione: ufficio.acquisti@pec.hsriglio.it e pervenire, entro il termine delle ore 13,00 del giorno 08/06/2020.

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi della Fondazione, si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e si procederà a stipulare con la Ditta Zimmer Biomet Italia S.r.l. un contratto per l'acquisto di quanto in oggetto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b2) del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Distinti saluti

L'Istruttore del Procedimento

Sig.ra Loredana Barracato

IL RUP

D.ssa Angela Capuana

Allegato ①



AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione

Fabbricante	CD Diagnostics Inc - USA.		
Distributore Italia	Zimmer S.r.l.		
Rappresentante EU	Obelis		
Destinazione d'uso	Il test Synovasure® PJI è un immunodosaggio per il rilevamento dei livelli di alfa-defensine nel liquido sinoviale in pazienti potenzialmente affetti da infezione articolare periprotetica.		
Classe di Rischio:	Altro tipo di IVD		
Numero RDM:	1224509/R		
CND:	W0101060401		
REF:	00-8888-125-05 Synovasure® PJI (confezione 5pz)		
Sterile:	No		
Metodo Sterilizzazione:	Nessuno		
Durata sterilità (mesi):	12 mesi		
Latex Free:	No		
Confezione primaria:	Busta in polietilene		
Anno introduzione Mondo	N. Impianti Mondo	Anno Introduzione Italia	N. Impianti Italia
2014	N/D	2014	N/D

Descrizione del Prodotto

Il test Synovasure® PJI è un dispositivo medico in vitro da utilizzarsi come ausilio nella diagnosi delle infezioni articolari periprotetiche (PJI) in pazienti affetti da dolore e/o infiammazione a livello della protesi. Il test Synovasure® PJI misura le alfa-defensine umane (1)-(3) nel liquido sinoviale di pazienti che hanno subito un intervento di protesi articolare. Le alfa-defensine sono peptidi antimicrobici rilasciati da specifiche cellule del sistema immunitario, i neutrofili, che vengono attivati in risposta all'infezione.

I risultati del test Synovasure® PJI vanno utilizzati nell'ambito di un quadro clinico e diagnostico completo al fine di permettere la diagnosi di infezione articolare periprotetica nel paziente.



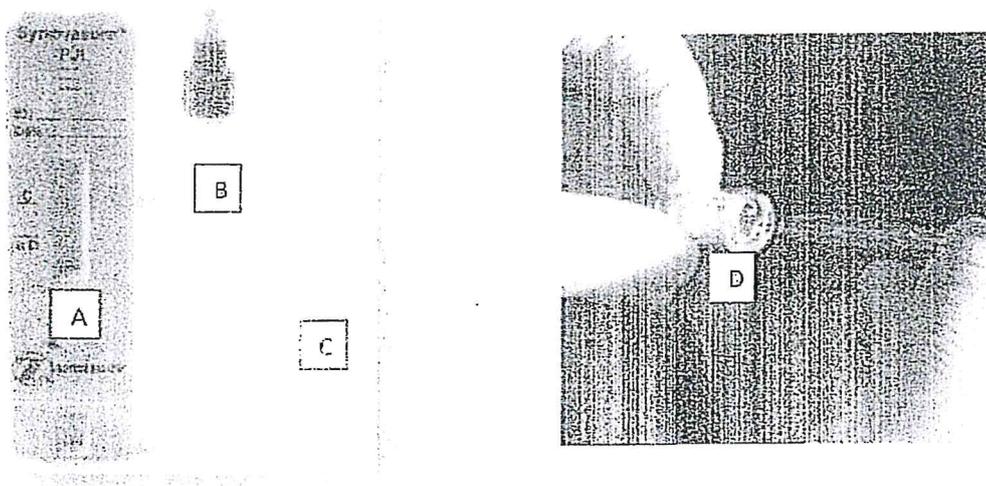
Il test Synovasure® PJI è inteso per essere utilizzato ai fini della determinazione di infezione nel liquido sinoviale. Non è inteso per identificare uno specifico tipo di infezione o per determinare l'origine o la gravità della stessa. Il test ha lo scopo di fornire al medico un risultato specifico negativo o positivo per quanto riguarda la presenza ascrivibile a infezione delle alfa-defensine (1)-(3) nel liquido sinoviale.

Principi del Test

Il test Synovasure® PJI è un immunodosaggio per il rilevamento dei livelli di alfa-defensine nel liquido sinoviale in pazienti potenzialmente affetti da infezione articolare periprotetica. Il test prevede l'utilizzo di un dispositivo di test (A), un flacone con contagocce contenente il buffer di diluizione (B) per la diluizione del liquido sinoviale, un capillare monouso Microsafe® (C) ed un contenitore (D) per la raccolta del liquido sinoviale.

Ciascun dispositivo di test (A) contiene una striscia reattiva con tutti i componenti necessari per eseguire il dosaggio. La diluizione del liquido sinoviale viene eseguita raccogliendo il liquido sinoviale con il capillare monouso Microsafe® (C) e aggiungendo il campione al buffer di diluizione (B). Tre (3) gocce di campione diluito vengono quindi aggiunte al dispositivo di test (A) per iniziare la procedura.

La soluzione depositata sul dispositivo di test (A) migra lungo il test. Si formerà una linea del risultato del test ("a-D") se il livello di alfa-defensine nel campione è maggiore della concentrazione di cutoff. Si formerà anche una linea di controllo ("C") per confermare che il passaggio della soluzione nel dispositivo è avvenuto correttamente. I risultati sono leggibili in dieci (10) minuti.



Interpretazione dei Risultati

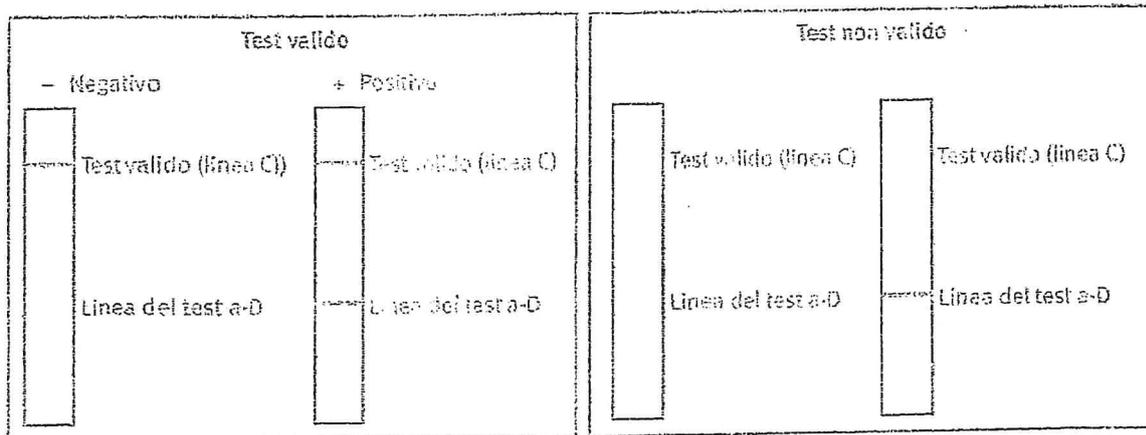
Nota: l'alfa-defensina è rappresentata come "a-D" sul dispositivo di test. L'intensità di colore delle linee di controllo del dispositivo e del risultato del test può variare. L'apparizione di una linea di colore rosso-rosa va considerata adeguata a prescindere dall'intensità del colore. Non interpretare il test se sono trascorsi più di venti (20) minuti.

Test valido: prima di leggere le linee del risultato del test, confermare che si sia formata la linea di controllo del dispositivo, etichettata "C". Se la linea di controllo del dispositivo non viene visualizzata, il test non è valido e i risultati non vanno utilizzati. In tal caso, il test va ripetuto usando un nuovo dispositivo.

Negativo: il risultato è NEGATIVO quando, dopo dieci (10) minuti, si forma SOLAMENTE la linea rosso-rosa di controllo del dispositivo (linea C) e non la linea a-D del risultato del test.

Positivo (non negativo): il risultato è POSITIVO se oltre alla linea rosso-rosa di controllo del dispositivo (linea C) si forma ANCHE una linea rosso-rosa a-D del risultato del test.

Esempi di risultati



Caratteristiche Prestazionali delle Alfa-Defensine

Le prestazioni cliniche del biomarker alfa-defensina per la diagnosi delle infezioni articolari periprotetiche sono state determinate nell'ambito di uno studio clinico in cui è stato utilizzato un dosaggio ELISA per le alfa-defensine condotto su 158 pazienti arruolati in base ai criteri di inclusione indicati di seguito:

- (1) Artroplastica/spacer totale di anca o di ginocchio e valutazione ai fini di un'artroplastica di revisione.
- (2) Dati clinici sufficienti tali da permettere l'utilizzo dei criteri MSIS per la diagnosi delle infezioni articolari periprotetiche.
- (3) Liquido sinoviale in quantità sufficiente per permettere l'uso della metodologia prevista dallo studio.

Sono stati inclusi nello studio i pazienti in terapia antibiotica prima di un'aspirazione, quelli con una diagnosi di malattia infiammatoria sistemica e quelli con un'infezione in altra sede.

L'alfa-defensina ha permesso di effettuare una diagnosi corretta in 152 casi su 158 di artroplastica, con una specificità complessiva del 95,85% (IC 95%: 90,5-98,6%) e una sensibilità del 97,4% (IC 95%: 86,1-99,6%).

In aggiunta, l'alfa-defensina ha permesso di identificare correttamente le infezioni con colture negative, che rappresentavano circa il 36% dei pazienti affetti da infezione articolare periprotetica nello studio in questione.

Bibliografia

1. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Clin Orthop Relat Res. 2014 Mar 4.
2. Parvizi, J., Zmistowski, B., Della Valle, C., Bauer, T. W., Malizos, K. N., Alavi, A., Bedair, H., et al. 2013. Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection. The Journal of arthroplasty p200-220.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. Documento CLSI EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

Certificazioni di Qualità e Marcatura CE

Le società del gruppo ZIMMER sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2003 (requisiti per dispositivi medici).

I prodotti ZIMMER dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici.