



**REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Determina Dirigenziale N. 661 del 05/11/2018**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Provette per l' UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - CIG Z56257E75F**

**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA**  
**SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**  
**DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

---

**Oggetto:** Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Provette per l' UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - CIG Z56257E75F

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che:**

- il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ha richiesto, seguendo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.387/18, n.400 Provette A-CP-HA Kit – CELLULAR MATRIX (all.1);
- con riferimento alla suddetta richiesta, il Direttore della Farmacia ha espresso favorevole parere in merito e la stessa è stata sottoscritta dal Direttore Sanitario (All.1);
- al fine di provvedere in merito, è stata richiesta offerta alla Ditta RegenLab con pec del 17.09.2018;
- la ditta RegenLab, ha trasmesso in data 21.09.2018 offerta n.27/18 comprensiva di dichiarazione che le Provette A-CP-HA Kit – CELLULAR MATRIX:
  - sono dotate di unicità di composizione ed è coperto da brevetto di esclusiva n.11719062.9 del 11.03.2011;
  - sono distribuiti in esclusiva in Campania e Molise dalla G.& G. srl;
  - il dispositivo medico A-CP-HA kit non verrà momentaneamente commercializzato per ragioni tecnico regolatorie, tale sospensione è a carattere temporaneo e durante questo periodo il dispositivo sopra citato potrà essere sostituito dal dispositivo equivalente BCT-HA kit (all.2-3);
- il Direttore UOC richiedente, informato per le vie brevi, nulla ha eccepito in merito all'equivalenza momentanea proposta;
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.400 provette A-CP-HA kit, fino a nuova comunicazione della ditta per il codice A-CP-HA Kit – CELLULAR MATRIX, dalla G.&G. srl, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, è risultata pari ad € 28.000,00 iva esclusa al 22%;

**Considerato che**

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *“per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto...”*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

**Vista**

- la necessità, relativa all'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria della UOC richiedente;

**DETERMINA**

**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA**  
**SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO**  
**DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

per i motivi espressi in premessa di:

- 1.ACQUISTARE** presso la ditta G.&G. srl , ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e secondo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.387/18, n.400 provette A-CP-HA kit, fino a nuova comunicazione della ditta per il codice A-CP-HA Kit – CELLULAR MATRIX al costo complessivo pari ad € 34.160,00 iva inclusa al 22%, quale fabbisogno richiesto dal Direttore della dell'UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- 2.PRENDERE ATTO** che, come da comunicazione della Ditta, a carattere temporaneo, il dispositivo sopra citato potrà essere sostituito dal dispositivo equivalente BCT-HA kit;
- 3. IMPUTARE** la spesa complessiva annua pari ad € 34.160,00 IVA inclusa al 22% come di seguito riportato:
  - √ € 8.540,00 (pari a 3/12) c.e. n.501010501 all'autorizzazione di spesa n. 7 sub.3 del bilancio 2018,
  - √ € 25.620,00 (pari a 9/12) all'autorizzazione di spesa di competenza del bilancio dell'anno 2019;
- 4.TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF e Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, per quanto di rispettiva competenza;
- 5. RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile stante l'urgenza;
- 6. PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dott.ssa Marisa Di Sano**

## **direzione sanitaria**

---

**Da:** FARMACIA AORN CASERTA <farmacia@ospedalecasertapec.it>  
**Inviato:** mercoledì 12 settembre 2018 09:08  
**A:** direzione sanitaria  
**Oggetto:** Provette per gel piastrinico – Regen Lab A-CP- HA KIT  
**Allegati:** Allegato C.pdf; Dichiarazione Esclusività.pdf; Relazione dr.ssa Raimondi.pdf

In allegato si trasmette:

- Richiesta di acquisto di Dispositivi Medici – Modello C.
- Dichiarazione di infungibilità della ditta Regenlab.
- Relazione prodotta dalla dr.ssa Sonia Raimondi,

Cordiali saluti



Dr. del Fournelle

procedere -  
12/9/18 

**Allegato C RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI  
MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE /FORNITORE  
PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)**

DATA 10-9-2018

Dipartimento/Unità Operativa richiedente U.O.C. IMMUNOEMATOLOGIA E CENTRO TRASFUSIONALE  
Dispositivo (caratteristiche tecniche) A-CP-HA KIT della Regen Lab.

Codice repertorio nazionale B0501

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n.50/2016 e successive modificazioni\*:

si allega relazione dello SpA su Consip Regionali

Produttore: REGEN LAB

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 400 prove

Costo pieno stimato per singola prestazione

**DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ**

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

\*Nota: comma 7 dell' art. 68 D.Lgs. n.50/2016 e smi..

Quando si avvalgono della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

**NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, L. n.208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

REGEN LAB SA  
En Budron 82  
Le Mont-sur-Lausanne CH-1052  
P.IVA: CHE-110.064.203

Le Mont-sur-Lausanne, 08 Maggio 2018

**OGGETTO:** dichiarazione di infungibilità in relazione al Dispositivo Medico Regen Lab A-CP-HA KIT

Il sottoscritto Antoine Turzi, nato a Rizziconi il 23/09/1955, CF TRZNNN55P23H3590, e residente in Mollens, Rue De l'Eglise 5/B, Svizzera, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

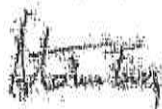
## DICHIARA

che il Dispositivo Medico A-CP-HA Kit – CELLULAR MATRIX è dotato di unicità di composizione ed è coperto da brevetto di esclusiva n. 11719062.9 del 11/03/2011.

In particolare il Dispositivo Medico sopra citato è costituito da specifiche provette (RegenA-CP-HA, certificate per uso clinico, classe III) dotate di apposito gel separatore e contenenti 2 ml di gel di Acido ialuronico (HA) in tampone fosfato (HA 20mg/ml, 1550-KDa).

Attraverso l'ausilio di tale Dispositivo Medico è possibile ottenere un'associazione di HA e PRP caratterizzato da proprietà biologiche uniche e standardizzate (recupero plastrinico superiore al 80%, deplezione degli eritrociti  $\geq$  al 99.5%, recupero leucocitario totale  $\leq$  al 15%, deplezione selettiva di granulociti  $\geq$  al 90%) mediante procedure ONE-STEP.

In fede,  
Regen Lab SA



**Dott. Antoine Turzi**  
(Amministratore Unico)

Napoli, li 18/09/18

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: **0024847/E** Data: **21/09/2018 10:31**  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



Spett.le  
A.O. di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
Via Palasciano  
81100 Caserta (CE)

Ns. prot.: preventivo n. 27/18  
Vs. prot.: 0024317/U del 17/09/18

In riferimento alla Vs. richiesta Vi trasmettiamo la ns. migliore offerta per la fornitura dei prodotti di cui all'elenco allegato.  
I materiali offerti sono distribuiti in esclusiva in Campania e in Molise dalla "G. & G. S.r.l." con sede operativa in Via Nuova delle Brecce, 214 - 80147 Napoli.

Le nostre condizioni di vendita sono:

- Porto ed imballo: gratuiti
- I.V.A.: a termine di legge
- Pagamento: bonifico bancario 60gg
- Durata dell'offerta: 31/12/19
- Termine di consegna: Entro gg. 15 dalla data di ricevimento dell'ordine

I prezzi sono da ritenersi fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.  
In caso di ritardato pagamento verranno applicati gli interessi di mora o di dilazione a seconda della previsione delle specifiche leggi regionali.

  
G. & G. s.r.l.  
L'Amministratore

SIG. DI LORENZO  
MM

21-9-18  
S. M. Carminio  
x versare  
richiesta  
M. M.

Distributore esclusivo:

**stryker®**  
**Howmedica**  
**OSTEONICS**



P.IVA 04124411218  
CCIAA n° 667422/NA  
cap. soc. € 10330 i.v.

Napoli, li 18/09/18

Ns.prot. 27/18

| CODICE   | DESCRIZIONE                             | QT. | PREZZO<br>SCONTATO | IVA |
|----------|-----------------------------------------|-----|--------------------|-----|
| BCT-HA-3 | CELLULAR MATRIX BCT-HA KIT (3 provette) | 1   | € 210,00           | 22% |

Il costo totale per la fornitura di 400 provette è pari ad € 28.000,00

G.&G. s.r.l.  
l'Amministratore

G.&G.srl

Sede legale: Via Caportano, 33 - 80055 Portici (NA)

Sede operativa: Via Nuova delle Breccie, 214 - 80147 Napoli

Tel. (39)0817529797 - Fax (39)0817523029

e-mail: g.e.g.srl@virgilio.it - info@gegsrl.org

**Spett. A.O. di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
Via Palasciano  
81100 Caserta (CE)

**OGGETTO: Equivalenza Dispositivi Medici**

Gentilissimi,

attraverso la presente, si porta a Vostra conoscenza lo stop momentaneo relativo alla commercializzazione di A-CP-HA KIT predisposto dalla Regen Lab SA per ragioni di carattere tecnico-regolatorio.

Prendendo atto di quanto sopra, al fine di far fronte alle Vostre necessità, viene proposto in sostituzione il Dispositivo Medico equivalente BCT-HA KIT, di seguito una breve comparazione delle caratteristiche tecnico-qualitative di interesse:

**CONTENUTO PROVETTE**

**Provetta A-CP-HA**

Anticoagulante: Sodio Citrato  
Gel di HA: 2 ml  
(HA 1550 kDa - conc. 20 mg/ml)  
Gel Separatore

**Provetta BCT-HA**

Anticoagulante: Sodio Citrato  
Gel di HA: 2 ml  
(HA 1550 kDa - conc. 20 mg/ml)  
Gel Separatore

**CARATTERISTICHE BIOLOGICHE PRP**

**PRP prodotto con provetta A-CP-HA**

Resa Piastrinica: 80%  
Fattore di concentrazione piastrinico: 1.6 X  
Deplezione RBC: 99.7%  
Deplezione granulociti: 96.7%  
(componente leucocitaria pro-infiammatoria)

**PRP prodotto con provetta BCT-HA**

Resa Piastrinica: 80%  
Fattore di concentrazione piastrinico: 1.6 X  
Deplezione RBC: 99.7%  
Deplezione granulociti: 96.7%  
(componente leucocitaria pro-infiammatoria)

Attraverso l'utilizzo della provetta BCT-HA, partendo da un prelievo di sangue venoso di 4 ml, si ottiene una miscela di PRP+HA composta da 2 ml circa di PRP e 2 ml di HA (pre-caricati in provetta) attraverso metodica a circuito chiuso one-step.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti si saluta cordialmente.



**G. & G. s.r.l.**  
**L'AMMINISTRATORE**  
**Giosue Scognamiglio**

**G. & G. srl**  
Sede legale: Via Caporiano, 33 - 80055 Portici (NA)  
Sede operativa: Via Nuova delle Brecce, 214 - 80147 Napoli  
Tel. (39)0817529797 - Fax (39)0817523029  
e-mail: g.e.g.srl@virgilio.it - info@geg srl.org

REGEN LAB SA  
En Budron B2  
Le Mont-sur-Lausanne CH-1052  
P.IVA: CHE-110.064.203

Le Mont-sur-Lausanne, 19 Settembre 2018

**OGGETTO: dichiarazione di infungibilità in relazione al Dispositivo Medico Regen Lab BCT-HA KIT**

Il sottoscritto Antoine Turzi, nato a Rizziconi il 23/09/1955, CF TRZNNN55P23H3590, e residente in Spittelweg 12, 3782- Lavenen B. Gstaad, Svizzera, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

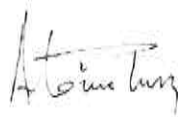
**DICHIARA**

che il Dispositivo Medico **BCT-HA Kit – CELLULAR MATRIX** è dotato di unicità di composizione ed è coperto da brevetto di esclusiva n. 11719062.9 del 11/03/2011.

In particolare il Dispositivo Medico sopra citato è costituito da specifiche provette (RegenBCT-HA, certificate per uso clinico, classe III) dotate di apposito **gel separatore** e contenenti 2 ml di gel di **Acido ialuronico** (HA) in tampone fosfato (HA 20mg/ml, 1550 KDa).

Attraverso l'ausilio di tale Dispositivo Medico è possibile ottenere un'associazione di HA e PRP caratterizzato da proprietà biologiche uniche e standardizzate (recupero piastrinico superiore al 80%, deplezione degli eritrociti  $\geq$  al 99.5%, recupero leucocitario totale  $\leq$  al 15%, deplezione selettiva di granulociti  $\geq$  al 90%) mediante procedure ONE-STEP.

In fede,  
Regen Lab SA



**Dott. Antoine Turzi**  
(Amministratore Unico)

# Cellular Matrix / BCT-HA Kit

Ref: BCT-HA-3



## INTENDED USE OF THE DEVICE:

EN- Device used to prepare intra-articular injections for symptomatic treatment of articular pain and mobility improvement.  
Device used to prepare intra-dermal injections for hydration of dehydrated and wrinkled skin tissues.

FR- Dispositif utilisé pour préparer l'injection intra-articulaire pour le traitement symptomatique des douleurs articulaires et l'amélioration de la mobilité.

Dispositif utilisé pour préparer l'injection intra-dermale pour l'hydratation de la peau déshydratée et ridée.

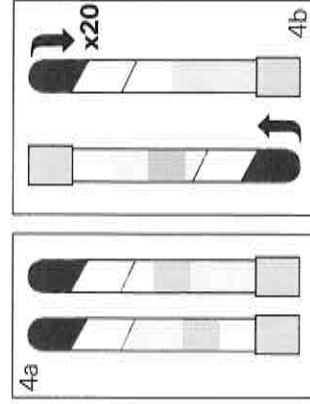
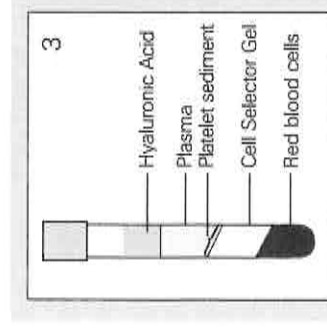
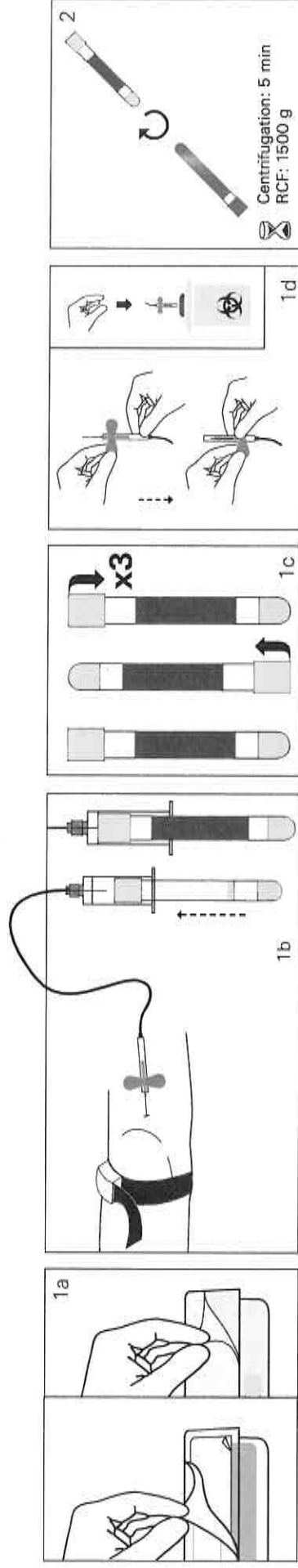
IT- Dispositivo utilizzato per la preparazione di iniezioni intra-articolari per il trattamento sintomatico del dolore articolare e il miglioramento della mobilità.

Dispositivo utilizzato per la preparazione di iniezioni intradermiche per l'idratazione di tessuti cutanei disidratati e con rughe.

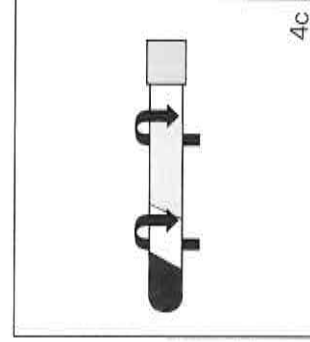
ES- Dispositivo utilizado para preparar inyecciones intraarticulares para la hidratación y arrugas de la piel.  
Dispositivo utilizado para preparar inyecciones intra-articulares para el tratamiento sintomático del dolor de las articulaciones y mejora de la movilidad.

DE- Vorrichtung zur Vorbereitung von intraartikulären Injektionen zur symptomatischen Behandlung von Gelenkschmerzen und zur Verbesserung der Mobilität.

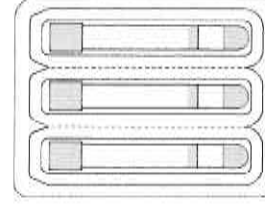
Vorrichtung zur Vorbereitung von intradermalen Injektionen zur Hydratisierung von dehydratierter und faltiger Haut.



## HOMOGENIZATION



## - COMPOSITION -



55. BCT-HA tubes

FR- Pour l'amélioration participative des connaissances liées à la technologie, le retour d'information par le site web [www.regenlab.com/clinical](http://www.regenlab.com/clinical) est recommandé.

EN- For participative improvement of the technology knowledge, reporting on the website [www.regenlab.com/clinical](http://www.regenlab.com/clinical) is recommended.

IT- Per migliorare le conoscenze sulla tecnologia, invitiamo i partecipanti a lasciare un feedback sul sito web [www.regenlab.com/clinical](http://www.regenlab.com/clinical).

ES- Para el mejoramiento participativo de los conocimientos relacionados con la tecnología, se recomienda realizar la transmisión de la información a través del sitio web [www.regenlab.com/clinical](http://www.regenlab.com/clinical).

DE- Zur partizipative Verbesserung der Kenntnisse hinsichtlich der Technologie, wird die Rückmeldung auf unseren Internetseiten [www.regenlab.com/clinical](http://www.regenlab.com/clinical).

## UTILIZZO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Dispositivo utilizzato per la preparazione di iniezioni intra-articolari per il trattamento sintomatico del dolore articolare e il miglioramento della mobilità.

Dispositivo utilizzato per la preparazione di iniezioni intradermiche per l'idratazione di tessuti cutanei disidratati e con rughe.

## DESCRIZIONE

Il BCT-HA Kit è composto da provette sterili e aprotiche concepite per la preparazione di una miscela di plasma ricco in piastrine (PRP) ed acido ialuronico (HA) nella stessa proporzione (2 ml di PRP per 2 ml di HA). Ogni BCT-HA Kit contiene 3 provette BCT-HA in blister indipendenti. La provetta BCT-HA permette la preparazione di 4 ml di miscela di HA/PRP e contiene: un gel di acido ialuronico, un gel separatore e un anticoagulante liquido. La provetta BCT-HA è solo monouso ed è progettata per essere utilizzata con materiale per flebotomia sterile e monouso.

## COMPOSIZIONE

La provetta BCT-HA, che è sotto vuoto, consente il prelievo di 4 ml di sangue e contiene:

- 2 ml di gel di acido ialuronico in tampone fosfato (cloruro di sodio, idrogenofosfato dipotassico, diidrogenofosfato di potassio, cloruro di potassio ed acqua per preparazioni iniettabili). L'acido ialuronico lineare (40 mg per provetta) è ottenuto da fermentazione.
- 3g di gel separatore inerte.
- 0,6 ml di anticoagulante (citrato di sodio al 4%).

## CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ai pazienti con ipersensibilità accertata verso uno dei componenti, o affetti da gravi malattie come il cancro o infezione nell'articolazione o nell'area trattata. Si sconsiglia la somministrazione del preparato HA/PRP a pazienti affetti da malattie infiammatorie articolari e malattie autoimmuni come artrite reumatoide o morbo di Bechterew. Si sconsiglia la somministrazione ai bambini, alle donne in gravidanza o in allattamento.

## PRECAUZIONI

### Iniezioni intra-articolari

Le iniezioni del preparato HA/PRP nella cavità articolare devono essere eseguite con le stesse precauzioni di qualsiasi altra iniezione intra-articolare e preferibilmente con procedura ecoguidata. Il paziente non deve svolgere attività fisica per un'ora dopo l'iniezione ed evitare attività faticose o carico di pesi per 48 ore dopo l'iniezione intra-articolare.

### Iniezioni intradermiche

Le iniezioni del preparato HA/PRP devono essere eseguite

sulla pelle pulita (esente da make-up), usando le stesse precauzioni di qualsiasi altro iniezione intra-cutanea. Questo prodotto è destinato ad essere iniettato a piccole dosi con tecnica nappage e filler. Non è raccomandato da usare la tecnologia di iniezione in micro-pupula. La pelle sensibile può essere pretrattata utilizzando una crema anestetica locale. Il paziente deve evitare i raggi UV e una lunga esposizione al sole o al calore (come ad esempio le saune) per una settimana dopo il trattamento.

### Precauzioni generali

Il paziente deve essere informato sui rischi generali associati al trattamento e sugli eventuali effetti negativi.

Le iniezioni devono essere eseguite dal medico e sotto la sua responsabilità. Il medico deve avere buona conoscenza dell'anatomia e della procedura prima di utilizzare il kit. Seguire le istruzioni del fabbricante quando si utilizza la centrifuga. La flebotomia e l'iniezione devono essere eseguite rigorosamente con procedura asettica. Il preparato HA/PRP deve essere ottenuto da sangue fresco e deve essere utilizzato entro quattro ore (solo per uso estemporaneo).

Adottare appropriate precauzioni di sicurezza per proteggere i dotti agli. Non rimettere il cappuccio sull'ago dopo l'uso e smaltirlo direttamente nel contenitore per rifiuti a rischio biologico. Gettare ogni provetta dopo l'uso, utilizzando il metodo di smaltimento dei prodotti ematici potenzialmente contaminati. Non iniettare per via endovenosa o per qualsiasi altra applicazione non descritta nella destinazione d'uso. Non utilizzare se la confezione e/o una o più provette sono aperte o danneggiate. Non utilizzare la soluzione di citrato di sodio o altri componenti del dispositivo da soli. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Questo prodotto è solo monouso: non riutilizzare.

### POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Il prelievo di sangue e l'iniezione possono causare danni ai vasi sanguigni ed ematomi. Reazioni infiammatorie locali secondarie possono verificarsi nel sito di iniezione quando si inietta per via intra-articolare. Ciò può comportare dolore temporaneo, sensazione di calore, rossore e gonfiore nell'articolazione o nella zona trattata con il preparato HA/PRP. L'applicazione di ghiaccio nei minuti dopo l'iniezione, o un trattamento analgesico locale il giorno dopo l'iniezione, possono ridurre questi inconvenienti. Sono state anche segnalate occasionalmente ipersensibilità, tra cui, raramente, anafilassi. Sono stati riportati casi in cui la somministrazione di HA provoca delle reazioni infiammatorie pronunciate. Reversibili Reazioni infiammatorie sono state osservate da 1 a 2 settimane in seguito ad iniezioni a piccole dosi. L'iniezione può dar luogo a infezione se le precauzioni generali per iniezione e asepsi non sono rispettate.

## CONSERVAZIONE

Le provette devono essere conservate a una temperatura compresa tra +5°C e +30°C, tenere lontano da umidità.

## STERILITÀ

Le provette sono sterilizzate con vapore umido e poi confezionate in doppia confezione sotto flusso laminare. Solo l'interno della provetta è sterile, ma non l'esterno. Non ri-sterilizzare.

## DOSAGGIO, SOMMINISTRAZIONE & PROPRIETÀ

### Iniezioni intra-articolari

L'acido ialuronico è un componente delle articolazioni sinoviali che migliora l'elasticità e la resistenza del liquido sinoviale agli urti. Il plasma ricco di piastrine contiene fattori di crescita (tra cui PDGF, TGF- $\beta$ , IGF, EGF, VEGF, FGF), che favoriscono e accelerano la guarigione dei tessuti duri e molli. Quando entrambi HA e PRP sono iniettati nell'articolazione, il dolore si riduce grazie al miglioramento della lubrificazione dell'articolazione e dell'assorbimento degli urti. Per ottenere un effetto più efficiente, una riduzione del dolore più duratura e il miglioramento della mobilità, si raccomanda di iniettare una dose per ogni articolazione interessata. L'uso del dispositivo è limitato all'iniezione in un'unica articolazione durante la stessa procedura. Il trattamento può essere ripetuto secondo la valutazione del medico. Vedere le istruzioni per l'uso e le precauzioni per l'utilizzo del dispositivo.

**Iniezioni intradermiche**  
L'acido ialuronico è un componente della matrice cellulare che fornisce idratazione ed elasticità alla pelle. Il plasma ricco di piastrine contiene fattori di crescita (tra cui PDGF, TGF- $\beta$ , IGF, EGF, VEGF, FGF), che favoriscono e accelerano la guarigione dei tessuti duri e molli. L'iniezione per via intradermica della miscela HA/PRP migliora la compattezza e l'elasticità della pelle permettendo la prevenzione delle rughe e un aspetto migliore.

Per ottenere un'idratazione della pelle duratura si raccomanda di iniettare una dose per trattamento. Il trattamento può essere ripetuto secondo la valutazione del medico. L'uso del dispositivo è limitato all'iniezione in una unica area durante la stessa procedura. Vedere le istruzioni per l'uso e le precauzioni per l'utilizzo del dispositivo.

## - ISTRUZIONI PER L'USO -

### Fase 1: Raccolta di sangue intero

1a. Aprire il primo blister, poi il secondo con cura.  
1b. Eseguire il prelievo venoso utilizzando il materiale per flebotomia necessario presente nell'Accessory Set e riempire le provette BCT-HA (SS) con sangue intero. Il vuoto nelle provette consentirà la raccolta automatica del volume di sangue necessario (circa 4 ml).

1c. Capovolgere delicatamente più volte le provette.

1d. Gettare l'ago utilizzando il metodo adeguato per lo smaltimento di prodotti ematici contaminati.

### Fase 2: Centrifugazione

È essenziale bilanciare correttamente la centrifuga prima di avviarla. Se necessario, riempire la provetta di controbilanciamento (fornita separatamente) con acqua fino ad ottenere lo stesso livello del sangue presente nella provetta BCT-HA. Inserire le provette precedentemente riempite nella centrifuga, una di fronte all'altra al fine di equilibrare la macchina. Impostare i valori di centrifugazione come segue:

#### • Tempo: 5 minuti

#### • Forza centrifuga (RCF): 1500 g

(impostare la velocità RPM secondo le istruzioni del fabbricante della centrifuga)

### Fase 3: Esito della centrifugazione

Dopo la centrifugazione, il sangue è frazionato: i globuli rossi sono intrappolati al di sotto del gel separatore, mentre gli elementi cellulari sono depositati sulla superficie del gel. L'acido ialuronico è posizionato al di sopra del plasma.

### Fase 4: Omogeneizzazione

4a. Tenere il tubo capovolto in posizione verticale e mantenerlo in questa posizione finché l'HA si stacca dalle pareti della provetta e galleggia sulla parte superiore dello strato di plasma.

4b. Capovolgere delicatamente la provetta per almeno 20 volte per ottenere la risospensione delle piastrine.

4c. Far rotolare orizzontalmente la provetta tra le dita fino a quando tutto l'HA risulta rimosso dalle pareti della provetta e la preparazione è omogenea. Da ciascuna provetta si ottengono circa 4 ml di miscela di HA/PRP.

4d. Utilizzare il dispositivo di trasferimento contenuto nell'Accessory Set per recuperare la miscela di HA/PRP dalla provetta BCT-HA.

### Fase 5: Iniezione

Iniettare la miscela finale nel sito richiesto dal medico. Secondo la valutazione del medico, la miscela può essere iniettata parzialmente o totalmente. La miscela finale HA/PRP è composta da PRP diluito circa due volte nella soluzione di acido ialuronico. La miscela contiene 40 mg di acido ialuronico in circa 4 ml. La quantità di piastrine è direttamente correlata alla concentrazione di piastrine nel sangue del paziente.

### Fase 6: Smaltimento

Smaltire il materiale di prelievo, aghi e provette utilizzando il metodo adeguato per lo smaltimento dei prodotti ematici potenzialmente contaminati.

**Spett. A.O. di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
Via Palasciano  
81100 Caserta (CE)

**OGGETTO: Integrazione Equivalenza Dispositivi Medici**

Gentilissimi,

in riferimento al Vs protocollo n. 0024847/E del 21/09/18,

attraverso la presente, si intende comunicare che il dispositivo medico A-CP-HA kit non verrà momentaneamente commercializzato per ragioni tecnico regolatorie.

Tale sospensione è a carattere temporaneo e durante questo periodo il dispositivo sopra citato potrà essere sostituito dal dispositivo equivalente BCT-HA kit.

Non appena A-CP-HA kit sarà nuovamente disponibile sarà nostra premura darvene ufficiale comunicazione, pertanto vi chiediamo - se possibile - di inserire in delibera entrambi i codici prodotto in modo da favorire l'approvvigionamento del codice prodotto preferito dagli operatori.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti si saluta cordialmente.

G.&G. srl  
L'Amministratore



A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Palasciano, 1  
81100 Caserta (CE)  
N°CE 5164



**REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**DETERMINA DIRIGENZIALE**

**PARERE CONTABILE**

|                             |                                                                |      |       |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|------|-------|
| Registro Autorizzazioni n°: | UFFAUT                                                         | del  |       |
| Budget Economico:           | 2018                                                           |      |       |
| Codice Conto:               | 501010501                                                      |      |       |
| Descrizione:                | DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) (MAT. DIAGNOST.) |      |       |
| Presente Autorizzazione:    | €8.540,00                                                      | n° 7 | SUB 3 |
| Registro Autorizzazioni n°: | UFFPLUR                                                        | del  |       |
| Budget Economico:           | 2018                                                           |      |       |
| Codice Conto:               | 501010501                                                      |      |       |
| Descrizione:                | DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) (MAT. DIAGNOST.) |      |       |
| Presente Autorizzazione:    | €25.620,00                                                     | n° 8 | SUB 0 |
| Registro Autorizzazioni n°: |                                                                | del  |       |
| Budget Economico:           |                                                                |      |       |
| Codice Conto:               |                                                                |      |       |
| Descrizione:                |                                                                |      |       |
| Presente Autorizzazione:    | €0,00                                                          | n°   | SUB   |

Caserta, li 02/11/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA  
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Determina Dirigenziale N. 661 del 05/11/2018**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di Provette per l' UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - CIG Z56257E75F**

In pubblicazione dal 05/11/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

***Elenco firmatari***

*Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta*