

## Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. AQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 2198 del 26 NOV. 2018

Oggetto: Affidamento ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 30 pezzi del sistema dedicato alla raccolta ed alla **concentrazione** di cellule mesenchimali da tessuto adiposo mediante filtrazione "LIPOCELL", per le esigenze della U.O.C. Chirurgia Vascolare e alla U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, alla HTA Medica S.p.a., di Domagnano (RSM), Strada di Paderna, 2. Importo complessivo di € 37.800,00 (IVA esclusa).

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Estensore:

Dott. Alessandro Mancini

Firma



Data

20 NOV. 2018

Il Dirigente:

Dott. Luciano Quattrini

Firma



Data

20 NOV. 2018

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

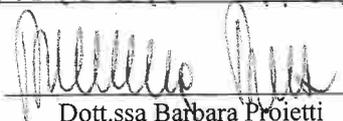
Voce del conto economico su cui imputare la spesa

501010311 - AUT. 2/2018

Data

21/11/2018

Firma



Dott.ssa Barbara Proietti

Affidamento ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 30 pezzi del sistema dedicato alla raccolta ed alla concentrazione di cellule mesenchimali da tessuto adiposo mediante filtrazione "LIPOCELL", per le esigenze della U.O.C. Chirurgia Vascolare e alla U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, alla HTA Medica S.p.a., di Domagnano (RSM), Strada di Paderna, 2. Importo complessivo di € 37.800,00 (IVA esclusa)

Pag. 2 di 5

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega, integrata con delibera n.222/D.G. del 12/3/2018;

### DIRETTORE

#### DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

**PREMESSO** che in data 15 febbraio 2018 è pervenuta la richiesta di acquisto di n. 30 pezzi del sistema infungibile "Lipocell" per la necessità di processare in maniera automatica le cellule mesenchimali in sistema chiuso ed asettico con ottenimento del prodotto finale a caduta, della HTA Medica S.p.a. per le esigenze della U.O.C. Chirurgia Vascolare e U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, (All.1);

**RILEVATO** che con nota prot. n. 14929 del 22/03/2018, la scrivente U.O.C., ha richiesto offerta economica alla suindicata Ditta HTA Medica S.p.a., per l'acquisto del relativo dispositivo, così come richiesto dal Dr. Ruggeri e Dr. Mezzoprete, Direttori della U.O.C. Chirurgia Vascolare e U.O.C. Ortopedia e Traumatologia;

**VISTA** l'offerta economica della HTA Medica S.p.a. del 23/03/2018, prev. n. 83, come di seguito indicato: LIPOCELL KIT2187 – Kit di processazione tessuto adiposo autologo lipocell – produttore Meika group S.r.l., Mirandola (MO) - n. 1 prezzo € 1.350,00, (All. 2);

**RILEVATO** che:

- con nota prot. 26702 del 29/05/2018, è stato pubblicato sul portale aziendale apposito avviso d'indagine di mercato, finalizzato all'accertamento dell'effettiva esclusività della fornitura del prodotto in argomento alla HTA Medica S.p.a.;
- solo la Ditta Fidia Farmaceutici S.p.a. ha dato riscontro alla suindicata indagine entro il termine indicato;

**RILEVATO** che

- con nota prot. 31884 del 22/06/2018 la scrivente U.O.C. ha richiesto al Dr. Ruggeri e al Dr. Mezzoprete, di fornire le puntuali caratteristiche e criteri di valutazione del sistema in argomento;
- con e-mail del 13/07/2018 sono state inviate dal Dr. Ruggeri le specifiche tecniche del sistema LIPOCELL, caratteristiche condivise e concordate con il Dr. Mezzoprete (All.3);
- con nota prot. 44404 del 28/08/2018 la U.O.C. scrivente ha richiesto alla Fidia Farmaceutici S.p.a. se il dispositivo da loro commercializzato avesse le caratteristiche, così come individuate dal Dr. Ruggeri e Dr. Mezzoprete;



Affidamento ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n.50/2016, della fornitura annuale di n. 30 pezzi del sistema dedicato alla raccolta ed alla concentrazione di cellule mesenchimali da tessuto adiposo mediante filtrazione "LIPOCELL", per le esigenze della U.O.C. Chirurgia Vascolare e alla U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, alla HTA Medica S.p.a., di Domagnano (RSM), Strada di Paderna, 2. Importo complessivo di € 37.800,00 (IVA esclusa)

Pag. 3 di 5

- con nota del 07/09/2018, la Fidia Farmaceutici S.p.a. ha inviato le caratteristiche tecniche del prodotto offerto, schede inviate ai Direttori della U.O.C. Chirurgia Vascolare e U.O.C. Ortopedia e Traumatologia (All.4)
- con e-mail del 12/10/2018 il Dr. Ruggeri, ha indicato che il prodotto offerto dalla Fidia Farmaceutici S.p.a. non è conforme al dispositivo così come richiesto, (All.5);

**PRESO ATTO** delle indicazioni fornite dal Dr. Ruggeri e Dr. Mezzoprete, la scrivente U.O.C. con nota prot. n. 60372 del 15/11/2018 ha provveduto a richiedere miglior offerta alla Ditta HTA Medica S.p.a. per il dispositivo LIPOCELL in argomento;

**VISTA** l'offerta economica della HTA Medica S.p.a. del 15/11/2018, prev. N. 313, come di seguito indicato: LIPOCELL KIT2187 – Kit di processazione tessuto adiposo autologo lipocell – produttore Meika group S.r.l., Mirandola (MO) - n. 1 prezzo € 1.260,00, (All. 6);

**PRESO ATTO** che il DCA U00287 del 07/07/2017 prevede che le Aziende Sanitarie non sono tenute a chiedere autorizzazione alla Centrale Acquisti della Regione Lazio per effettuare acquisti fino alla soglia di € 50.000,00 IVA esclusa;

**RITENUTO** indispensabile per garantire l'esigenze operative della U.O.C Chirurgia Vascolare e U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti, procedere all'affidamento della fornitura del sistema dedicato alla raccolta ed alla concentrazione di cellule mesenchimali da tessuto adiposo, mediante filtrazione "LIPOCELL SYSTEM", come indicato dal Dr. Ruggeri e Dr. Mezzoprete, Direttori delle U.O.C. sopraindicate;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

## D E T E R M I N A

1. DI PROCEDERE per le motivazioni espresse in narrativa, all'affidamento, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) D.Lgs. 50/2016, alla HTA Medica S.p.a. di Domagnano (RSM), Strada di Paderna, 2, della fornitura annuale di n. 30 pezzi di: LIPOCELL KIT2187 – Kit di processazione tessuto adiposo autologo lipocell, come da offerta del 15/11/2018, prev. N. 313 per l'importo complessivo di € 37.800,00 (IVA esclusa) (All. 6);
2. DI DARE ATTO che l'onere del presente provvedimento, pari ad € 46.116,00 (IVA 22% compresa) nel modo seguente:
  - € 7.686,00 al conto di costo 501010311 (dispositivi medici monouso) anno 2018;
  - € 38.430,00 al conto di costo 501010311 (dispositivi medici monouso) anno 2019;
3. DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
4. DI DISPORRE l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;



Affidamento ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 30 pezzi del sistema dedicato alla raccolta ed alla concentrazione di cellule mesenchimali da tessuto adiposo mediante filtrazione "LIPOCELL", per le esigenze della U.O.C. Chirurgia Vascolare e alla U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, alla HTA Medica S.p.a., di Domagnano (RSM), Strada di Paderna, 2. Importo complessivo di € 37.800,00 (IVA esclusa)

Pag. 4 di 5

5. Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Direttore della U.O.C.  
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi  
Dott. Luciano Quattrini



VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario: Dott. Vincenzo Rea

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 26 NOV. 2018

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 26 NOV. 2018

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data \_\_\_\_\_

in oggetto  per esteso  26 NOV. 2018

Rieti li 26 NOV. 2018

IL FUNZIONARIO

Giulio A. Luca

**Allegato B**

**RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICO CHIRURGICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETRMINATO**

Dipartimento/Unità operativa richiedente VOCCHINI VASCOLMO - UOC ORTOPEDIA

Dispositivo/ (caratteristiche tecniche) "LIPOCELL"

Codice repertorio nazionale \_\_\_\_\_

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. 163 del 2006 e, quindi, di ricorrere al principio di "equivalenza" (relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase):

NECESSITA' DI PROCESSARE IN MANIERA ATRAUMATICA LE CELLULE MESENCHIMALI IN SISTEMA CHIUSO ED ASEPTICO CON OTTIMIZZATO DEL PRODOTTO FINALE A CADUTA

Produttore: HTA MEDICA

Prezzo preventivato per l'acquisto: 1300 euro/prodotto

Stima di consumi annuali: 30 pezzi PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISTO DI ATTREZZATURE PER IL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGICO E MEDICINA TRASFUSIONALE E ALTRE UU.OO DELL'OSPEDALE S. CAMILLO DE LELLIS DI RIETI.

Costo pieno stimato per singola prestazione 1300 euro

**DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ**

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, consapevoli delle conseguenti 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\*.

Data 15/2/18 Dott. Massimo Ruggeri  
Ospedale Camillo de Lellis  
IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA Angiologia e Cardiologia Vascolare  
Rieti

A.S.L. RIETI  
Dott. Riccardo Mazzoni  
110101501300012

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO [Signature]

IL DIRETTORE DI FARMACIA \_\_\_\_\_

AZ. U.S.L. RI  
Farmacista Dirigente [Signature]  
Dr. Massimo Zanetti

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO - p. gr. favorevole  
[Signature]

\*Note: comma 7 art. 68 d.lgs. 163/2006:  
"Quando si avvalgono della facoltà ... (omissis) .... di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta ... omissis ... di prodotti 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 normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti".

Al Direttore Sanitario Aziendale  
Dr. Velia Bruno  
Al Direttore del Servizio Farmaceutico  
Presidio Ospedaliero di Rieti  
Dr. Massimo Zannetti  
Al Direttore della UOC ABS  
Dr. Luciano Quattrini

## RELAZIONE PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI PER LA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DERIVATE DA GRASSO

Recenti studi hanno evidenziato come l'utilizzo della medicina rigenerativa in ortopedia e in chirurgia vascolare siano trattamenti funzionali, per patologie degenerative muscolo-tendinee, ulcere venose profonde, ischemia critica d'arto inferiore e piede diabetico.

### CELLULE MESENCHIMALI DERIVATE DA GRASSO:

La funzione biologica del tessuto adiposo utilizzato in ortopedia è principalmente quella di ridurre l'attrito tra l'articolazione e gli altri tessuti circostanti: in questo caso il tessuto connettivo oltre a fungere da spacer biologico naturale, riempie la cavità articolare con materiale in grado di limitare le resistenze all'attrito tra le componenti articolari in movimento. Da un punto di vista strutturale, il grasso presente nell'articolazione ha caratteristiche interessanti ove rapportate alla particolare "localizzazione" di questo tessuto connettivo perché



contiene popolazioni di cellule stromali, integre, multi potenti con spiccata capacità differenziativa in senso condrogenico.

Ciò induce a ritenere che il tessuto adiposo non abbia solo una mera funzione biomeccanica ma anche un ruolo fondamentale nel garantire l'omeostasi della cartilagine e della matrice extracellulare dello spazio articolare promuovendo le naturali capacità dello stesso di guarire e rinnovare.

Nell'applicazione in campo vascolare, le MSC prelevate da tessuto adiposo, contengono:

adipociti, fibroblasti, miotici e periciti soprattutto questi ultimi contribuiscono al mantenimento della struttura capillare e al controllo del flusso sanguigno avendo capacità contrattile.

Le msc ricavate dal tessuto adiposo hanno dimostrato sia in vitro che in vivo, sia in modelli animali che in trial clinici, di formare nuovi vasi e stimolare la ferita a produrre tessuto di granulazione. Contribuendo a ristabilire una vera e propria rete capillare attraverso la vasculogenesi e l'angiogenesi sfruttando la capacità biologica delle proprie cellule di invertire i processi degenerativi per avviare un percorso di auto riparazione dei tessuti necrotici e danneggiati migliorando l'out-come clinico del paziente.

L'intera procedura viene effettuata nel corso di interventi in "one step surgery".

La tecnica di processazione del tessuto adiposo aspirato è "enzime free" e il prodotto tessutale ottenuto è tessuto adiposo non espanso in laboratorio perché viene separato nelle sue componenti tramite filtrazione a caduta grazie all'utilizzo di una membrana semipermeabile all'interno di un circuito chiuso.

LR

Il tessuto adiposo purificato è indicato per le seguenti patologie in ortopedia:

- artrosi di grado da moderato a severo in pazienti non operabili per intervento di artroprotesi
- lesioni tendinee
- difetti cartilaginei focali

Il tessuto adiposo è indicato per le seguenti patologie in chirurgia vascolare:

- ulcere difficili
- ulcere venose profonde
- piede diabetico

Caratteristiche :

- processazione completamente atraumatica a carico delle cellule mesenchimali
- sistema chiuso e asettico e kit monouso completo per l'intera procedura
- prodotto finale ottenuto per filtrazione a caduta

Benefici:

- nessuna ossidazione o danno meccanico alle cellule
- massima sicurezza di sterilità
- tessuto nobile biologicamente attivo
- prodotto tissutale ad alta capacità di visco supplementazione e rigenerativa

LA

## Vantaggi:

- la popolazione cellulare mantiene inalterate le sue potenzialità rigenerative e biochimiche
- massima safety in ambiente operatorio
- riduzione dei costi operativi gestionali ed economici

Fabbisogno presunto: 30 pz anno.

## REF BIBLIOGRAFICI

### CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO:

#### *Ref.:*

- 1. Dragoo JL, Carlson G, McCormick F, Khan-Farooqi H, Zhu M, Zuk PA, Benhaim P (2007) Healing full-thickness cartilage defects using adipose-derived stem cells. Tissue Eng 13(7):1615–1621*
- 2. Alexander RW. Understanding adipose-derived stromal vascular fraction (AD-SVF) cell biology and use on the basis of cellular, chemical, structural and paracrine components: a concise review. J Prolother. 2012;4:e855–e869*
- 3. Zuk PA, Zhu M, Mizuno H, et al. Multilineage cells from human adipose tissue: implications for cell-based therapies. Tissue Eng. 2001;7:211–228*

4. Zuk PA, Zhu M, Ashjian P, et al. Human adipose tissue is a source of multipotent stem cells. *Mol Biol Cell*. 2002;13:4279–4295
5. Pak J. Regeneration of human bones in hip osteonecrosis and human cartilage in knee osteoarthritis with adipose-tissue-derived stem cells. *J Med Case Rep*. 2011;5:296.
6. Pak J, Lee JH, Kartolo WA, et al. Cartilage regeneration in human with adipose tissue-derived stem cells: current status in clinical implications. *Biomed Res Int*. 2016;2016:4702674.
7. Baer PC, Geiger H. Adipose-derived mesenchymal stromal/stem cells: tissue localization, characterization, and heterogeneity. *Stem Cells Int*. 2012;2012:812693.
8. Benders E, van Weeren PR, Badylak SF, et al. Extracellular matrix scaffolds for cartilage and bone regeneration. *Trends Biotechnol*. 2013;31:169–176
9. Pilgaard L, Lund P, Rasmussen JG, et al. Comparative analysis of highly defined proteases for the isolation of adipose tissue-derived stem cells. *Regen Med*. 2008;3:705–715
10. Pagano C, Calcagno A, Giacomelli L, et al. Molecular and morphometric description of adipose tissue during weight changes: a quantitative tool for assessment of tissue texture. *Int J Mol Med*. 2004;14:897–902
11. Pak J, Chang JJ, Lee LH, et al. Safety reporting on implantation of autologous adipose tissue-derived stem cells with platelet-rich plasma into human articular joints. *BMC Musculoskelet Disord*. 2013;14:337.
12. Pak J, Lee JH, Park KS, Jeong BC, Lee SH (2016) Regeneration of cartilage in human knee osteoarthritis with autologous adipose tissue-derived stem cells and autologous extracellular matrix, *BioResearch Open Access* 5:1, 192–200, DOI: 10.1089/biores.2016.0024

## CELLULE MONONUCLEATE DA SANGUE PERIFERICO:

### Ref.:

1. Bucala R, Spiegel LA, Chesney J, Hogan M, Cerami A. Circulating fibrocytes define a new leukocyte subpopulation that mediates tissue repair. *Molecular medicine*. 1994;1(1):71–81. ;
2. Kuwana M, Okazaki Y, Kodama H, Izumi K, Yasuoka H, Ogawa Y, et al. Human circulating CD14+ monocytes as a source of progenitors that exhibit mesenchymal cell differentiation. *Journal of leukocyte biology*. 2003;74(5):833–45.
3. Zhao Y, Glesne D, Huberman E. A human peripheral blood monocyte-derived subset acts as pluripotent stem cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2003;100(5):2426–31.
4. Fu WL, Zhang JY, Fu X, Duan XN, Leung KK, Jia ZQ, et al. Comparative study of the biological characteristics of mesenchymal stem cells from bone marrow and peripheral blood of rats. *Tissue engineering Part A*. 2012;18(17–18):1793–803.
5. Fu WL, Zhou CY, Yu JK. A new source of mesenchymal stem cells for articular cartilage repair: MSCs derived from mobilized peripheral blood share similar biological characteristics in vitro and chondrogenesis in vivo as MSCs from bone marrow in a rabbit model. *The American journal of sports medicine*. 2014;42(3):592–601.
6. Song F, Tang J, Geng R, Hu H, Zhu C, Cui W, et al. Comparison of the efficacy of bone marrow mononuclear cells and bone mesenchymal stem cells in the treatment of osteoarthritis in a sheep model. *International journal of clinical and experimental pathology*. 2014;7(4):1415–26.
7. Saw KY, Anz A, Merican S, Tay YG, Ragavanaidu K, Jee CS, et al. Articular cartilage regeneration with autologous peripheral blood progenitor cells and hyaluronic acid after

*arthroscopic subchondral drilling: a report of 5 cases with histology. Arthroscopy: the journal of arthroscopic & related surgery: official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association. 2011;27(4):493–506.*

8. *Saw KY, Anz A, Siew-Yoke Jee C, Merican S, Ching-Soong Ng R, Roohi SA, et al. Articular cartilage regeneration with autologous peripheral blood stem cells versus hyaluronic acid: a randomized controlled trial. Arthroscopy: the journal of arthroscopic & related surgery: official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association. 2013;29(4):684–94.*

9. *Turajane T, Chaweewannakorn U, Larbpaiboonpong V, Aojanepong J, Thitiset T, Honsawek S, et al. Combination of intra-articular autologous activated peripheral blood stem cells with growth factor addition/ preservation and hyaluronic acid in conjunction with arthroscopic microdrilling mesenchymal cell stimulation Improves quality of life and regenerates articular cartilage in early osteoarthritic knee disease. Journal of the Medical Association of Thailand.*

10. *Fu WL, Ao YF, Ke XY, Zheng ZZ, Gong X, Jiang D, et al. Repair of large full-thickness cartilage defect by activating endogenous peripheral blood stem cells and autologous periosteum flap transplantation combined with patellofemoral realignment. The Knee. 2014;21(2):609–12.*

UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE

UOC DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

~~UOS DI SENOLOGIA~~

DIREZIONE DI DIPARTIMENTO CHIRURGICO

HTA MEDICA S.P.A.

ALLEGATO N. ...2... di N. ...6...  
 PAG. ...1... di ...5...

Via di Paderna, 2  
 Magnano - 47895 RSM  
 Tel: +378-0549-905334 Fax: +378-0549-963321  
 Mail: info@htamedica.com  
 C.E. SM23129  
 Cap.Soc. € 800.000,00

Spett.le

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42  
 02100 RIETI RI

Articolo: LIPOCELL KIT2187

Cod. Fiscale / P. IVA IT00821180577

ARTICOLO	U.M.	QUANT.	PREZZO	SCONTO	IMPORTO
---> RIF. VS PROT. 14929 DEL 22/03/2018 *** KIT DI PROCESSAZIONE TESSUTO ADIPOSITO AUTOLOGO LIPOCELL *** T2187 LIPOCELL WH (WOUND HEALING) - CND B06 - RDM 1580971	PZ	1	1.800,00	25,00	1.350,00

pagamento  
 AC1 - Bonifico bancario 60 gg fm

COORDINATE PER BONIFICI : SM55G0303409800000060165484

CODICE	DESCRIZIONE	MATERIALI
<b>KIT2187</b> Rev.01	<b>SISTEMA LIPOCELL</b> <b>Dispositivo di filtrazione del Lipo aspirato</b> <b>Wound Healing</b>	DEHP FREE PUR - PC -PE POLIOPRENE LATEX FREE

**1. Uso Previsto**

Dispositivo per prelievo tessuto adiposo e filtrazione del lipo aspirato .  
L'uso deve seguire le procedure scelte dal personale qualificato  
Questo dispositivo medico è monouso. E' vietata la risterilizzazione.

Cod CND B06

Cod RDM 1580971

**2. Caratteristiche tecniche**

Il kit è così composto:

Busta 1 contiene :

- 2 siringhe 50 ml luer lock
- 2 siringhe 50 ml selflock per vuoto
- 2 siringhe 10 ml luer lock
- 2 siringhe 3 ml luer lock
- 1 cannula da 16G per infiltrazione
- 1 cannula da 13G per lipoaspirazione
- 1 ago da 16G L=50mm
- 2 tappi combi
- 2 connettori Femmina /femmina
- 1 filtro da 15 micron

Busta 2 contiene :

- 1 sistema filtrante da 50 micron a circuito chiuso
- con sacca di recupero da 2 Lt
- 1 Deflussore con Clamp di blocco

**3. Classificazione**

Dispositivo medico di classe IIa sterile marcato CE in conformità alla  
Direttiva 93/42 EEC

Ente notificato: CERMET (CE0476)

**4. Confezionamento**

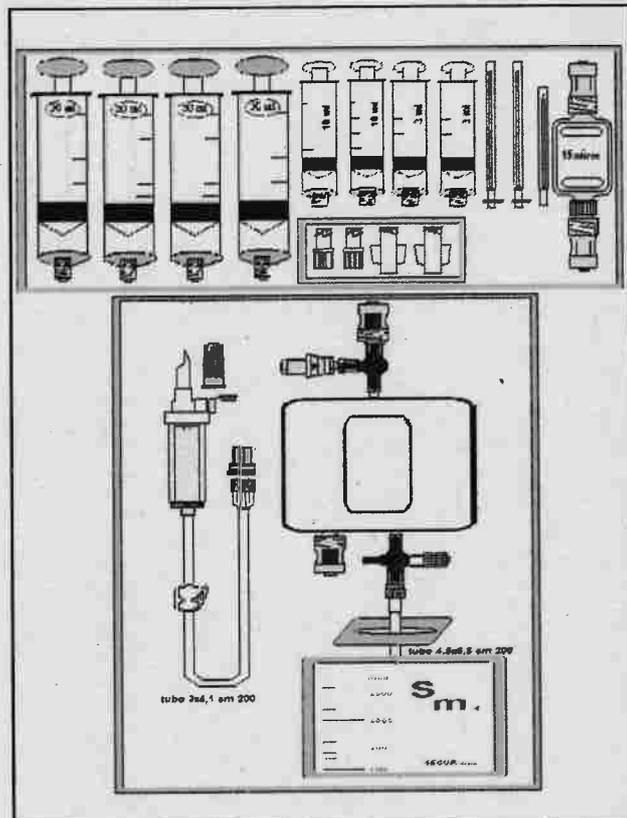
Doppia confezione singola, busta saldata a caldo , in carta medica e film bi  
accoppiato PA/PE , in scatola singola  
confezione multipla: scatola in cartone 3pcs

**5. Istruzioni per l'uso**

Estrarre il dispositivo dalla confezione singola. Ispezionare e non usare se la  
confezione singola è aperta/danneggiata o se il dispositivo è difettoso. Effettuare le  
opportune procedure scelte dal personale qualificato  
Operare in condizioni asettiche.  
Smaltire dopo l'uso.

**6. Sterilizzazione**

Realizzata con miscela gassosa CO<sub>2</sub> / EtO. Data di scadenza: 5 anni, se la  
confezione è chiusa e opportunamente conservata.



HTA Medica srl – Strada di Paderna 2– 47895 Domagnano (RSM)  
Tel. 0549905334 – fax 0549963321 – [info@htamedica.com](mailto:info@htamedica.com)

Prodotto da Meika group s.r.l. – Via XXV Luglio 61-61a – 41037 Mirandola (Modena) – ITALY  
tel.: +39 0535 20388-98236 fax: +39 0535 410273 -607609 e-mail: [info@meikagroup.com](mailto:info@meikagroup.com)

LIVELLO DI REVISIONE	EMESSO IL	PREPARATO DA	APPROVATO DA
01	01-07-2017	M.Albarossi	M.Cavicchioli

ALLEGATO N. 2..... di N. 5....  
PAG. ....3..... di ....6.....

**7. Controlli di Qualità e Sicurezza**

Controllo di qualità realizzato su basi statistiche, in conformità alle procedure applicabili del Sistema Qualità di Meika group. Le analisi chimiche e biologiche sono svolte in conformità alla FU Corr. Ed. e Ph. Eur. Corr. Ed. Dispositivo medico sterile e apirogeno.  
ETO residuo conforme alla Norma Europea EN 10993-7.

**8. Smaltimento**

Smaltire in conformità con le disposizioni nazionali e locali in materia di rifiuti ospedalieri contaminati.

**9. Condizioni di immagazzinamento**

Si suggerisce di immagazzinare in ambienti con temperatura compresa tra 10 °C e +35 °

HTA Medica srl – Strada di Paderna 2 – 47895 Domagnano (RSM)  
Tel. 0549905334 – fax 0549963321 – [info@htamedica.com](mailto:info@htamedica.com)

Prodotto da Meika group s.r.l. – Via XXV Luglio 61-61a – 41037 Mirandola (Modena) – ITALY  
tel.: +39 0535 20388-98236 fax: +39 0535 410273 -607609 e-mail: [info@meikagroup.com](mailto:info@meikagroup.com)

LIVELLO DI REVISIONE	EMESSO IL	PREPARATO DA	APPROVATO DA
01	01-07-2017	M.Albarossi	M.Cavicchioli

# LIPOCELL WOUND HEALING (ref. Kit 2187)

Il sistema LIPOCELL W.H. KIT 2187 è un dispositivo medico di classe II destinato alla processazione e all'innesto di tessuto adiposo autologo purificato. Il sistema LIPOCELL W.H. KIT 2187 è in grado di filtrare il tessuto adiposo per caduta separando le componenti oleose ed ematiche, recuperandole in parte, dal tessuto stesso.

.....

## IFU (Istruzioni per l'uso)

### 1 - Infiltrazione

Si effettua una piccola incisione con il bisturi nella zona addominale, al di sopra della cresta iliaca, per l'ingresso della cannula. Collegare la cannula da infiltrazione (16G) ad una siringa da 60 ml pre-caricata con la soluzione di Kline. Spingere lentamente in avanti la cannula attraverso l'incisione effettuata. Si consiglia di appoggiare la mano sull'addome facendo una leggera pressione, in modo da percepire la cannula lungo la direzione della cannula. Infiltrare la soluzione in diversi punti, muovendosi in modo lento e costante, evitando di eseguire movimenti trasversali. Infiltrare circa 150-180 ml di soluzione di Kline; per ottenere un lipoaspirato maggiore di 60ml, infiltrare un volume maggiore di soluzione di Kline, considerando un rapporto tra i due volumi di 3:1 (infiltrazione:lipoaspirato). Aspettare almeno 7 minuti.

### 2 - Lipoaspirazione

Si collega la cannula di lipoaspirazione (13G) alla siringa 50 ml self lock. Entrare lentamente attraverso l'incisione, facendo pressione con la mano sull'addome. Con la cannula inserita nel sottocute, tirare lo stantuffo della siringa fino in fondo in modo tale da azionare il blocco, questo crea una pressione negativa all'interno. Procedere alla lipoaspirazione eseguendo movimenti costanti nella stessa direzione della cannula, evitando di eseguire movimenti trasversali. Prelevare il tessuto adiposo dalle zone infiltrate precedentemente.

### 3 - Processazione e innesto del tessuto adiposo

Connettere il deflussore ad una sacca di fisiologica appesa ad uno stativo e lasciar cadere a terra la sacca di scarto. Connettere il filtro da 15 micron alla porta laterale del rubinetto in uscita. A questo punto è possibile separare e filtrare il tessuto adiposo dai residui ematici ed oleosi grazie all'azione della membrana da 50 micron di cui è dotato il kit. Chiudere il tubo della sacca di scarto con la clamp dedicata ed inserire il tessuto adiposo dalla porta di ingresso IN, far defluire i residui liquidi e recuperarli mediante siringa in uscita. Il contenuto della siringa viene ora spinto attraverso il filtro da 15 micron e recuperato mediante siringa. A questo punto il filtrato del sangue è pronto, se necessario, aprire il lavaggio di fisiologica precedentemente connesso al sistema e attendere che il lipoaspirato sia completamente lavato e purificato da agenti pro infiammatori. Quando il prodotto finale ha assunto il tipico colore giallo acceso, va recuperato dalla porta dedicata OUT ed iniettato a seconda della necessità.

ALLEGATO N. 2 di N. 6  
G. 4 di 6

Symbols	Description
	EC Regulation Complaint
	Manufacturer
REF	Catalogue Number
	Manufacturing Date
	Use by
	See Instruction for Use
	Lot
	ETO Sterilized
	Do Not Resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single Use
	Latex free

*[Handwritten signature]*

Distribuito da Hta Medica spa – Strada di Paderna, 2 - 47895 - Domagnano (RSM) tel.0549 905334 fax 0549 877592 info@htamedica.com

Prodotto da: Meika group s.r.l. – Via XXV Luglio 61-61a – 41037 Mirandola (MO) tel.0535 20388-98236 fax.0535 410273/607609 info@meikagroup.com.

Rev. 1 del 11.2.2016

Re: PROCEDURA D'ACQUISTO SISTEMA DEDICATO ALLA RACCOLTA ED ALLA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO MEDIANTE FILTRAZIONE (LIPOCELL SYSTEM)

Massimo Ruggeri

ven 13/07/2018 14:30

ALLEGATO N. 3 di N. 6  
PAG. 1 di 2

A:registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it <registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it>; Riccardo Mezzoprete <r.mezzoprete@asl.rieti.it>;

Cc:Luciano Quattrini <l.quattrini@asl.rieti.it>; Alessandro Mancini <alessandro.mancini@asl.rieti.it>;

📎 1 allegati (12 KB)

SISTEMA DI RACCOLTA CELLULE MESENCHIMALI.docx;

INVIO IN ALLEGATO LE SPECIFICHE TECNICHE . TALI SPECIFICITA' SONO STATE CONCORDATE E CONDIVISE TRA ME ED IL DIRETTORE DELLA UOC DI ORTOPEDIA DR.MEZZOPRETE

**Da:** registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it <registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it>

**Inviato:** venerdì 22 giugno 2018 12:25:25

**A:** Massimo Ruggeri; Riccardo Mezzoprete

**Cc:** Luciano Quattrini; Alessandro Mancini

**Oggetto:** PROCEDURA D'ACQUISTO SISTEMA DEDICATO ALLA RACCOLTA ED ALLA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO MEDIANTE FILTRAZIONE (LIPOCELL SYSTEM)

Caponi Francesca  
ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI - COSTI COMUNI

**Estremi del Documento Allegato:**

Documento num. 01011200000-2018-542 del 22/06/2018 12:18

Protocollo n. 31884/2018 del 22/06/2018

**Destinatari interni:**

- 02020700000 ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA - COSTI COMUNI

- 040547003 CHIRURGIA VASCOLARE

**Oggetto:** PROCEDURA D'ACQUISTO SISTEMA DEDICATO ALLA RACCOLTA ED ALLA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO MEDIANTE FILTRAZIONE (LIPOCELL SYSTEM)

File allegati nel documento originale:

- PROT 31884 DEL 22 06 2018 CHIR VASCOLARE E ORTOPEDIA PER LIPOCELL SYSTEM.pdf

PROCEDURA D'ACQUISTO DI SISTEMI DEDICATI ALLA RACCOLTA ED ALLA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO MEDIANTE FILTRAZIONE

- 1) Il sistema deve essere monouso, sterile, garantire una processazione a circuito chiuso, accessoriatato con cannule monouso per gestire il prelievo di tessuto adiposo.
- 2) Per quanto concerne la processazione, essa deve rispettare i criteri di minima manipolazione (conforme al Regolamento Europeo 1394/2007) e garantire un'efficace pulizia del tessuto dalle componenti ematiche ed oleose (a carattere pro-infiammatorio) e liquide (diluenti).
- 3) Il prodotto finale purificato deve mantenere le caratteristiche iniziali di tessuto adiposo per adempiere al concetto di omofunzionalità e per tale ragione la processazione deve essere il meno traumatica possibile per il tessuto in modo da garantire l'integrità dell'architettura strutturale del tessuto il più conforme possibile a quella naturale. Il prodotto finale deve altresì essere in grado di passare attraverso aghi da 18G.
- 4) Per dette motivazioni non è possibile prendere in considerazione sistemi che adottino lavorazioni quali centrifugazione, frammentazione e tutte quelle manipolazioni che seppur minime vanno a modificare la struttura del tessuto adiposo stesso, e che ottengano come prodotto finale una sospensione liquida e non il tessuto adiposo stesso.

Spett.le  
ASL Rieti  
Via del Terminillo, 42  
02100 RIETI

Alla c.a.  
UOC Acquisizione e Logistica di  
Beni e Servizi

**Oggetto: Indagine di mercato per la fornitura di un sistema dedicato alla raccolta ed alla concentrazione di cellule mesenchimali da tessuto adiposo mediante filtrazione – Rif. Vs prot.n.44404 del 28/08/2018**

Facendo seguito alla Vostra richiesta in oggetto, relativamente al prodotto che si intende offrire, si chiarisce quanto segue:

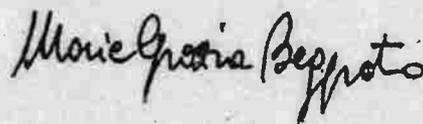
- Il prodotto finale passa per aghi da 18G, anche per aghi più sottili
- La manipolazione non va a modificare la struttura del tessuto in quanto assolutamente "gentile" con l'architettura strutturale del tessuto stesso. La manipolazione di tipo esclusivamente meccanico cui è sottoposto il tessuto adiposo isola una porzione di frazione vasculo-stromale presente nel tessuto adiposo e composta da vari tipi di cellule mononucleate (cellule endoteliali e muscolari lisce, eritrociti, adipociti, leucociti, preadipociti, ecc) in forma libera e di microaggregati, oltre a elementi della matrice extracellulare adipocitaria con funzioni di supporto.
- Il prodotto finale è una sospensione di cellule e aggregati cellulari + matrice risospesa nella frazione acquosa che si origina nella fase prelievo di tessuto adiposo

**Si allega copia del regolamento Eu relativo gli Advanced Tissue Medicinal products e Tissue Engineered products, che esplica anche gli ATMPs/TEPs, ovvero i criteri per giudicare la manipolazione minima (l'allegato 1 del regolamento cita le operazioni intese come manipolazione minima, tra cui la centrifugazione e la filtrazione).**

Abano Terme, 7/9/2018

In fede.

Fidia Farmaceutici Spa  
Il Procuratore Speciale  
Maria Grazia Beggato



Re: PROCEDURA D' ACQUISTO SISTEMI DEDICATO ALLA RACCOLTA ED ALLA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO MEDIANTE FILTRAZIONE

ALLEGATO N. 5 di N. 6  
PAG. 1 di 1

Massimo Ruggeri

ven 12/10/2018 12:07

A: registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it <registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it>; Riccardo Mezzoprete <r.mezzoprete@asl.rieti.it>;

Cc: Alessandro Mancini <alessandro.mancini@asl.rieti.it>; Luciano Quattrini <l.quattrini@asl.rieti.it>;

Gentilissimi , pur avendo presente che la manipolazione del tessuto effettuata dal dispositivo offerto dalla Fidia e' da considerarsi minima , noi abbiamo individuato tra le caratteristiche richieste l'assenza di manipolazione e la volonta' di non avere dispositivi elettromedicali da usarsi a questo scopo. Le caratteristiche da noi richieste non prevedono altro che il kit di prelievo e di filtrazione a caduta . siamo quindi di fronte ad una offerta di dispositivo diverso da quello da noi richiesto.

Chiedo quindi , se anche il direttore della uoc di ortopedia e' d'accordo di velocizzare l'acquisto del materiale da noi richiesto nelle debite forme e con estrema precisione

Massimo Ruggeri

---

Da: registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it <registroprotocollo@hermes.asl.rieti.it>

Inviato: martedì 9 ottobre 2018 12:17:36

A: Massimo Ruggeri; Riccardo Mezzoprete

Cc: Alessandro Mancini; Luciano Quattrini

Oggetto: PROCEDURA D' ACQUISTO SISTEMI DEDICATO ALLA RACCOLTA ED ALLA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO MEDIANTE FILTRAZIONE

Caponi Francesca

ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI - COSTI COMUNI

---

**Estremi del Documento Allegato:**

Documento num. 01011200000-2018-927 del 09/10/2018 11:54

Protocollo n. 52208/2018 del 09/10/2018

**Destinatari interni:**

- 040547003 CHIRURGIA VASCOLARE

- 02020700000 ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA - COSTI COMUNI

Oggetto: PROCEDURA D' ACQUISTO SISTEMI DEDICATO ALLA RACCOLTA ED ALLA CONCENTRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADIPOSO MEDIANTE FILTRAZIONE

**File allegati nel documento originale:**

- PROT 52208 DEL 09 10 2018 CHIRUR VASCOL E ORTOP E TRAUMAT SISTEMI PER CONCENTRAZIONE CELLULE MESENCHIMALI DA TESSUTO ADISPOSO LIPOCELL SYSTEM.pdf

- ALLEGATO PROT 52208 09 10 2018 ORTOP E CHIR VASCO LIPOCELL SYSTEM.pdf

HTA MEDICA S.P.A.

Via Paderna, 2  
 01030 Magnano - 47895 RSM  
 Tel: +378-0549-905334 Fax: +378-0549-963321  
 Mail: info@htamedica.com  
 O.E. SM23129  
 Cap.Soc. € 800.000,00

ALLEGATO N. ....6.... di N. 6....  
 PAG. ....1.... di ....1....

Spett.le

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42  
 02100 RIETI RI

oggetto: **LIPOCELL KIT2187**

Cod. Fiscale / P. IVA **IT00821180577**

ARTICOLO	U.M.	QUANT.	PREZZO	SCONTO	IMPORTO	IV
---> RIF. VS PROT. 14929 DEL 22/03/2018 ---> RIF. VS PROT. 60372 DEL 15/11/2018  T2187 LIPOCELL WH (WOUND HEALING)  - CND B06 - RDM 1580971	PZ	1	1.800,00	30,00	1.260,00	E

pagamento  
 \C1 - Bonifico bancario 60 gg fm

COORDINATE PER BONIFICI : SM55G0303409800000060165484

Pagina :