

Rif. Provv. n°159

Cosenza, li 03.03.2023

AVVISO VOLONTARIO

per la trasparenza preventiva all'acquisto di Dispositivi Medici esclusivi

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale di questa ASP per 10 giorni naturali e consecutivi.

Kit per test di infezione **SYNOVASURE** – prodotto in esclusiva da ZIMMER Biomet – per la diagnosi di infezione articolare durante trattamento chirurgico.

La descrizione Tecnica è contenuta nella scheda di Dichiarazione delle “Caratteristiche Peculiari **SYNOVASURE**” trasmessa all’ufficio procedente dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera di questa ASP, che si allega alla presente perché venga pubblicata.

Ogni comunicazione relativa la presente affidamento deve essere inoltrata esclusivamente al seguente indirizzo di posta elettronica: acquaviva.m@aspcs.it oltre che a gianpaolo.calomeni@aspcs.it

Il Dirigente
U.O.C. Forniture, Servizi e Logistica
Avv. Maria Acquaviva





ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.

Spett. le
Xxxx
XXXXX
XXXXX

Segrate,

OGGETTO: DICHIARAZIONE CARATTERISTICHE PECULIARI SYNOVASURE.

Il sottoscritto Alessandro Carzaniga, nato a Vimercate (MB) il giorno 13/06/1973 e residente a Bellusco (MB), in Via Bergamo n° 39, codice fiscale: CRZLSN73H13M052T, in qualità di Procuratore, debitamente munito dei necessari poteri, della società Zimmer Biomet Italia S.r.l. avente sede legale in San Donato Milanese (MI), Via Milano n° 6, C.F./P.IVA n. 09012850153, iscritta al Registro delle Imprese di Milano con il n. 09012850153 dal 19/2/1996, R.E.A. (repertorio notizie economiche ed amministrative) di Milano con il n. 1263234 dal 11/01/1988, Capitale Sociale Eur. 10.400,00= i.v., in nome e per conto della predetta Società:

DICHIARA

che il prodotto citato in oggetto presenta caratteristiche tecnico/funzionali peculiari esclusive, che lo differenziano, rendendolo, per quanto di nostra conoscenza, unico tra i prodotti analoghi presenti sul mercato (1).

In particolare Synovasure® PJI è un dispositivo medico in vitro per la diagnosi delle infezioni articolari periprotetichiche. Synovasure® PJI misura il livello nel liquido sinoviale di uno specifico biomarker: Alfa Defensina, un peptide microbicide attivo contro i batteri Gram Positivi, Gram Negativi e funghi, rilasciato da specifiche cellule del sistema immunitario solo in caso di infezione (5).

Studi hanno dimostrato come il livello di Alfa Defensina nel liquido sinoviale sia un indicatore altamente accurato per la diagnosi delle infezioni articolari periprotetichiche (1)(2)(3)(4).

Synovasure® PJI è un test immunologico basato sulla specifica reazione antigene/anticorpo.

I test immunocromatografici a flusso laterale sono dispositivi utilizzati per rilevare la presenza (o assenza) di una determinata sostanza che fungerà da antigene (nel caso di Synovasure® PJI, l'Alfa Defensina), all'interno di un campione entro un breve lasso di tempo.

Synovasure® PJI rilevando la concentrazione dell'Alfa Defensina nel liquido sinoviale, mostra un'elevata accuratezza: sensibilità (probabilità di individuare correttamente i pazienti infetti) pari al 97,4% e specificità (probabilità di individuare correttamente i pazienti sani) pari al 95,8% nella diagnosi delle infezioni articolari periprotetichiche.

Inoltre rilevando la concentrazione dell'Alfa Defensina nel liquido sinoviale, i risultati di Synovasure® PJI non sono influenzati né dalla somministrazione antibiotica né da casi di infiammazione.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.™

Synovasure® PJI è in grado di fornire in soli 10 minuti la diagnosi di infezioni periprotetiche, fornendo una risposta in funzione della concentrazione dell'Alfa Defensina: paziente infetto o paziente non infetto.

Il test non identifica il tipo di batterio responsabile dell'infezione.

Grazie alle numerose evidenze cliniche e risultati pubblicati, il test dell'Alfa defensina è stato inserito, nel corso degli ultimi anni, in 2 importanti algoritmi diagnostici che definiscono i criteri di una infezione periprotetica. L'algoritmo della ICM (International Consensus Meeting) e quello dell' EBJIS (European Bone Joint Infection Society).

Synovasure® PJI è in grado di fornire risultati riproducibili, poichè contiene un tampone all'interno del dispositivo che agisce da filtro per evitare la contaminazione da sangue dei campioni di liquido sinoviale.

In fede,

Zimmer Biomet Italia S.r.l.

Letteratura:

- [1] CD Diagnostic: A new paradigm for the diagnosis of Periprosthetic Joint Infection - White Paper. 2013, revised 2014.
- [2] C. Deirmengian et al - Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? - Clin Orthop Relat Res 2014 <http://www.aahks.oraiwp-content/uploads/2014/10/abs13-deirmengiandiagnosing1.pdf>
- [3] C. Oeirmengian et al - Combined Measurement of Synovial Fluid a-Oefensin and C-Reactive Protein Levels: Highly Accurate for Diagnosing Periprosthetic Joint Infection - J Bone Joint Surg Am 2014
- [4] J. Bingham et al. - Initial Experience with the Use of Alpha defensins-1 Assay in Evaluating Potentially Infected Joints, A Retrospective Review - Mayo Clinic Division of Orthopaedics, Banner Good Samaritan Medical Center. Mayo Clinic, Phoenix AL. Jan. 2014 Orthopaedics Today Meeting. Hawaii
- [5] T. Ganz - Derensins antimicrobial peptides of innate immunity - Nature Reviews Immunology, Volume 3, September 2003 (<http://www.nature.com/nri-oumaVv3In9/abs/nri1180.html>)
- [6] Alberto V. Carli - Diagnostic Accuracy of Serum, Synovial, and Tissue Testing for Chronic Periprosthetic Joint Infection After Hip and Knee Replacements (COPYRIGHT 2019 BY THE JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY, INCORPORATED)