

Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale di  
**AGRIGENTO**

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 944 DEL 26 MAG 2022

**OGGETTO:** TRATTATIVA DIRETTA ME.PA. 1984847 FORNITURA SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE DI DISPOSITIVO MEDICO ORTHOSPASE INSPACE BALLOON PER UU.OO. ORTOPEDIA AGRIGENTO E SCIACCA - AFFIDAMENTO ALLA DITTA STRYKER ITALIA SRL CORRENTE IN ROMA

STRUTTURA PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 974 DEL 16/05/2022

IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE  
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le

*Anna Spataro*

IL RESPONSABILE UOC  
SERVIZIO PROVVEDITORATO

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

( ) come da prospetto allegato ( ALL. N. \_\_\_\_\_) che è parte integrante della presente delibera.

( ) Autorizzazione *non ordine informe*  C.E.  C.P. *C50000511*

IL RESPONSABILE DEI PROCEDIMENTI  
L'ADDETTO RESPONSABILE  
Coll. Amm. GLORIA PICONE

IL DIRETTORE UOC  
SERVIZIO ECONOMICO  
FINANZIARIO E PATRIMONIALE  
*Dr. Beatrice Salvago*

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 17-05-2022

L'anno duemilaventidue il giorno VENTISEI del mese di MAGGIO  
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Gaetano Mancuso, nominato con delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA CAVALE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

## PROPOSTA

Il Direttore U.O.C. Provveditorato, Dott Oreste Falco

- Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n.478 del 4/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;
- Premesso che con nota dell'8/4/2021 il Responsabile della UO di Ortopedia del PO di Agrigento ha chiesto l'acquisto in somministrazione triennale di dispositivo medico specialistico Orthospace Inspace Balloon della ditta Stryker Italia srl da utilizzare per le seguenti specifiche peculiarità : *"per interventi di lesioni irreparabili della cuffia dei rotatori.. è utilizzato come spaziatore per ridurre l'attrito tra Acromion e Testa dell'omero. E' indicato per la riduzione del dolore in presenza di tendini lesionali, lacerati o rotti, assenza o mancata funzionalità di tendini/muscoli della cuffia dei rotatori"* indicando specificatamente *"il materiale è infungibile e non è equivalente, per utilizzo ad altro materiale già presente in gara"*, indicando una spesa triennale, presunta, di € 45.900,00, (calcolati in complessivi n. 18 pezzi);
- Considerato che con successiva nota prot 97609 del 28/05/2021 il Direttore ff della UO di Ortopedia del PO di Sciacca ha chiesto l'acquisto con attivazione di conto deposito per tre anni del medesimo dispositivo medico specialistico Orthospace Inspace Balloon – n. 5 per ogni tipo S/M/L - dichiarando che è *"infungibile e non è equivalente"* ed indicando le medesime specifiche di utilizzo;
- Che , per quanto sopra, si è ritenuto di pubblicare sul sito web aziendale avviso volontario di trasparenza, in data 5/08/2021 e, stante il lasso di tempo trascorso anche in data 21/04/2022, a valore di interpello del mercato di riferimento per conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi siano altri operatori economici in grado di eseguire la fornitura del medesimo dispositivo medico Orthospace Inspace Balloon, ai quali non è pervenuto alcun riscontro;
- Ritenuto, quindi, di procedere all'acquisto diretto del dispositivo medico di cui al presente provvedimento in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 63 comma 2b) 2 e 3 del D.lgs 50/2016 e smi, trattandosi di prodotto infungibile ed unica per lo specifico utilizzo negli *"interventi di lesione irreparabili della cuffia dei rotatori"* ;
- Considerato che, in ottemperanza all'obbligo di quanto stabilito per gli acquisti sotto soglia comunitaria dall'art. 7 comma 2 del D.L. 52/2012, convertito in Legge n 94 del 6/7/12 di ricorrere al Me.P.A. - Mercato elettronico Pubblica Amministrazione e verificata la presenza sul Me.Pa della ditta Stryker Italia srl corrente in Formello (Roma) via degli Olmetti 1 si è disposto espletamento di Trattativa diretta n.ro 11984847 dell'11/01/2022 sul Me.P.A invitando la ditta a presentare offerta e la documentazione a dimostrazione della unicità del prodotto;
- Preso atto dell'allegato preventivo di spesa presentato dalla ditta Stryker Italia srl che offre il dispositivo Orthospace Inspace Balloon ad € 2.350,00 oltre iva;
- Rilevato che sul prezzo offerto risulta applicato uno sconto del 60% giusta dichiarazione presentata dalla ditta Stryker in uno all'offerta, nella quale, peraltro la ditta dichiara di essere *"l'unica in grado di fornire a livello italiano il sistema Orthospace Inspace Balloon prodotto da Orthospcae Ltd (IS) azienda acquisita da Stryker nel marzo 2,19 .... presenta caratteristiche peculiari protette da brevetto"*;
- Calcolata in € 77.550,00 oltre iva la spesa triennale presunta

- Preso della successiva deliberazione 496 del 23/3/2022 che ha approvato il Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni in regime di infungibilità ed esclusiva di cui all'art. 63 del Codice degli appalti (D lgs 50/2016);
- Acquisito, in esecuzione a quanto disposto con la superiore deliberazione, l'allegato "C" di dichiarazione di infungibilità del dispositivo medico da acquistare redatto dal Direttore della UO di Ortopedia del Po di Agrigento e controfirmato dal Direttore Sanitario di Presidio e con il nulla osta del Direttore di Farmacia Po Agrigento;

## PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

- 1) Di prendere atto delle allegate note indicate in premessa con le quali è stato richiesto per l'utilizzo negli interventi chirurgici di Ortopedia dei PPOO di Agrigento e Sciacca l'acquisto in somministrazione/conto deposito per tre anni del dispositivo medico specialistico Orthospace Inspace Balloon della ditta Stryker Italia attestato nelle medesime note che il dispositivo medico è "*infungibile e non è equivalente, per utilizzo ad altro materiale già presente in gara*";
- 2) Di approvare gli atti della Trattativa diretta sul Me.Pa 1984847 del 30/12/2021 indetta ai sensi dell'art. 63 comma 2b) 2 e 3) del D lgs 50/2016, per l'acquisto in somministrazione del dispositivo medico specialistico Orthospace Inspace Balloon a marchio Orthospace Ltd Israele distribuito in esclusiva per l'Italia dalla ditta Striker Italia srl corrente in Formello (Roma) Via degli Olmetti;
- 3) Di affidare la fornitura alla stessa ditta Stryker Italia srl che offre al prezzo unitario di € 2.350,00 oltre iva, ritenuto congruo poiché ribassato del 60% sul prezzo di listino dichiarato dalla stessa ditta , per una spesa complessiva triennale di € 77.550,00 oltre iva;
- 4) Di prendere atto che in esecuzione a quanto disposto con la deliberazione 496/2022 citata in premessa, il Direttore della UO di Ortopedia del Po di Agrigento ha redatto la dichiarazione di infungibilità del dispositivo medico da acquistare che è stata controfirmato dal Direttore Sanitario di Presidio e con il nulla osta del Direttore di Farmacia Po Agrigento;
- 5) Di dare atto che l'onere derivante dal presente provvedimento, calcolato in € 80.652,00 ~~oltre iva~~ compresa grava per € 12.220,00 sul bilancio 2022 dando mandato al Sef di gravare la restante somma suddivisa per € 34.216,00 sul bilancio 2023 ed € 34.216,00 sul bilancio 2024 il tutto a valere sui centri di costo delle Farmacie ospedaliere di Agrigento e Sciacca che emetteranno gli ordini ~~F.I.C. E.F. C501010501A~~
- 6) Curerà l'esecuzione del presente provvedimento il Servizio Provveditorato e le Farmacie Ospedaliere di Agrigento e Sciacca ognuno per le proprie competenze;
- 7) Munire il presente atto di clausola di immediata esecuzione stante la necessità dell'approvvigionamento del dispositivo medico necessario per le attività chirurgiche di Ortopedia dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

IL DIRETTORE U.O.C PROVVEDITORATO

Dott. Oreste Falco



## SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESI

Parere

*Favorabile*

Data

*25/05/2022*

**Il Direttore Amministrativo**  
Dott. Alessandro Mazzara

Parere

*Avviso*

Data

*25/05/2022*

**Il Direttore Sanitario**  
Dott. Gaetano Mancuso

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott Oreste Falco Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;  
**Ritenuto** di condividere il contenuto della medesima proposta;  
**Tenuto** conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

## DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott Oreste Falco Direttore della U.O.C. Provveditorato.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
Dott. Mario Zappia

## Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO  
"Ufficio Staff e Controlli di Gestione"  
*Dott.ssa Teresa Cinque*

Al Direttore UOC Provveditorato

RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI

Agrigento, 8/4/2017

Il Responsabile dell'U.O.C di Ortopedia e Traumatologia Dott. G. Palmisciano chiede l'acquisto in somministrazione dei seguenti Dispositivi Medici:

- Orthospace InSpace Balloon della Ditta STRYKER  
"Palloni biodegradabili utilizzati per interventi di lesioni irreparabili della Cuffia dei Rotatori. Il pallone biodegradabile InSpace è utilizzato come spaziatore per ridurre l'attrito tra Acromion e Testa dell'Omero. E' indicato per la riduzione del dolore in presenza di Tendini lesionati, lacerati o rotti (trauma o usura), assenza o mancata funzionalità di Tendini/Muscoli della Cuffia dei Rotatori."
- (si allega materiale Illustrativo, Tecnico, Certificazioni, Dichiarazione di Esclusività, CND ed RDM)

Si richiede materiale per un importo di Euro 45.900,00 per tre anni:

INSPACE BALLOON				
Codice	Descrizione	CND	RDM	Prezzo riservato
0127	INSPACE IMPLANT - SMALL	P900402	1831508	2.550,00 €
0128	INSPACE IMPLANT - MEDIUM	P900402	1831540	2.550,00 €
0129	INSPACE IMPLANT - LARGE	P900402	1831541	2.550,00 €

Si dichiara che:

- Il materiale non è inserito in gara al momento in questa Azienda Ospedaliera
- Il materiale è INFUNGIBILE e non è equivalente, per utilizzo, ad altro materiale già presente in gara

Distinti saluti.

ANTONIO PALMISCIANO  
Pres. Osp. S. GIOVANNI DI PIDO - Agrigento  
U.O. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA  
Dr. PALMISCIANO GIOVANNI - AG 101  
Codice Fiscale PLMGNN75E19  
Codice ENPAM 3002476705

**Allegato C**

**RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI,  
DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE  
O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE  
PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)**

Unità operativa richiedente: ORTOPEDIA - TRAUMATOLOGIA AGRIENTO

Prodotto e caratteristiche tecniche: ORTHO SPACE INSPACE BALLOON

Codice Repertorio Nazionale: 0127, 0128, 0129

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTLIARE LA MOTIVAZIONE: Il prodotto è indicato per lesioni (rappresentate dalla cuffia nel rotatore) in pazienti giovani in cui è preferibile non impiantare una protesi

Produttore: STERIPLAST

Società Distributrice: STERIPLAST

Costo preventivato per l'acquisto: 65.000 € IN TRE ANNI

Stima di consumi annuali: 15.000 €

**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ'**

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, 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.

11 APR 2022  
data \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente  
Dr. LINO POSSI  
Dott. ENPAM 02/11/2017 n. 120

PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

Favorevole con restrizione d'impiego

IL DIRETTORE SANITARIO P.O.  
Dr. G. MIGLIAZZO

Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

CONTRARIO (motivare):

---

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

FAVEREVOLE       CONTRARIO

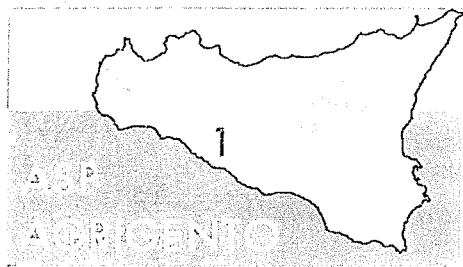
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Gli additivi frusciano allo stato delle superficie  
ncrete e Nella Osta si considerano  
di sopravvivenza per le proprie caratteristiche  
ma non esprimono nulla riguardante la  
uso dello additivo -

13/4/22

A.S. Agente UOC Farmacia  
P.O. San Giovanni Di Dio  
Il Direttore  
Dott. Giuseppe Bellavia

P.B.



Sistema Sanitario Nazionale – Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento  
Ospedali Civili Riuniti Sciacca - Ribera  
U.O. Ortopedia e Traumatologia S.O. Sciacca  
Sala Operatoria  
Responsabile: Dott. Giuseppe Tulumello  
Tel./Fax 0925.962270

Assegnato nr. 00 97609  
del 28/05/2021

Sciacca lì, 28/05/2021

Al Provveditorato Agrigento

**Oggetto: Richiesta attivazione conto deposito dispositivi medici**

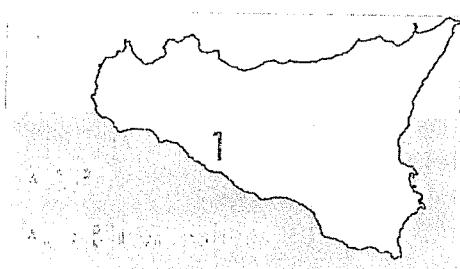
Con la presente si richiede l'autorizzazione di un **Conto Deposito** relativo ai seguenti Dispositivi Medici specialistici, **INFUNGIBILE** e non è equivalente, non presenti in altre Gare con le medesime caratteristiche :

- **Orthospace InSpace Balloon** della Ditta **STRYKER**

“Palloni biodegradabili utilizzati per interventi di lesioni irreparabili della Cuffia dei Rotatori. Il pallone biodegradabile InSpace è utilizzato come spaziatore per ridurre l’attrito tra Acromion e Testa dell’Omero. E’ indicato per la riduzione del dolore in presenza di Tendini lesionati, lacerati o rotti (trauma o usura), assenza o mancata funzionalità di Tendini/Muscoli della Cuffia dei Rotatori.”

(si allega materiale Illustrativo, Tecnico, Certificazioni, Dichiarazione di Esclusività, CND ed RDM)

Si richiede l'attivazione di un Contratto di Conto Deposito di durata triennale rinnovabile, riguardante 5 pezzi per ciascuno dei codici sotto riportati:



Sistema Sanitario Nazionale - Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento  
Ospedali Civili Riuniti Sciacca - Ribera  
**U.O. Ortopedia e Traumatologia S.O. Sciacca**  
**Sala Operatoria**  
**Responsabile: Dott. Giuseppe Tulumello**  
Tel./Fax 0925.962270

INSPACE BALLOON				
Codice	Descrizione	CND	RDM	Prezzo riservato
0127	INSPACE IMPLANT - SMALL	P900402	1831508	2.550,00 €
0128	INSPACE IMPLANT - MEDIUM	P900402	1831540	2.550,00 €
0129	INSPACE IMPLANT - LARGE	P900402	1831541	2.550,00 €

Ringraziandovi per la sollecita collaborazione, distinti saluti

Il Direttore ff.  
Dott. Giuseppe Tulumello

A. S. P. 1 - AGRIGENTO  
DISTRETTO OSPEDALIERO AG 2  
P. O. Giovanni Paolo II - Sciacca  
U.O.S. COMPLESSO OPERATORIO

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



NOME COMMERCIALE	InSpace™																							
DESCRIZIONE	<p>Il sistema InSpace™ è progettato per creare una barriera fisica tra i tessuti dello spazio subacromiale.</p> <p>Il sistema InSpace™ è costituito dai seguenti componenti sterili monouso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distanziatore (balloon) InSpace™: balloon biodegradabile, impiantabile, gonfiabile.</li> <li>• Dispositivo di rilascio del distanziatore InSpace™: un meccanismo integrato per la sigillatura e il distacco. Il distanziatore è montato sul posizionatore InSpace™, ricoperto da una guaina protettiva in politetrafluoroetilene (PTFE)</li> </ul>																							
MATERIALI	PLA e co-e-Caprolactone																							
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97) e s.m.i.		Classe III																					
FABBRICANTE	<p>Ortho-Space Ltd. 7 Halamish St. Cesarea 30889, Israele</p>																							
DITTA DISTRIBUTRICE	<p>Stryker Italia s.r.l. S.U. Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152</p>																							
DESTINAZIONE D'USO	<p>Il pallone impiantabile biodegradabile InSpace™ (distanziatore) viene utilizzato come distanziatore al fine di ridurre la frizione tra l'acromion e la testa omerale o la cuffia dei rotatori, per consentire l'agevole scorrimento della testa omerale sull'acromion.</p> <p>Le indicazioni per l'uso del dispositivo InSpace™ comprendono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sviluppo di tessuto cicatriziale o lacerazioni a livello dei tendini a seguito di traumi o processi degenerativi.</li> <li>Assenza di tendine/muscolo o mancata funzionalità del medesimo.</li> <li>Rottura tendinea.</li> </ol>																							
MARCHI	<p>I prodotti hanno ottenuto il Marchio CE come dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva CE 93/42.</p> <p>Lo stabilimento di produzione ha ottenuto la certificazione CE sui sistemi di qualità (EN ISO 13485:2003).</p>																							
CND	P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE																							
INTRODUZIONE MERCATO ITALIANO	ANNO 2010																							
LATTICE	LATEX-FREE PHTHALATE-FREE																							
STERILIZZAZIONE	Il sistema InSpace™ è fornito sterile (sterilizzazione con EtO) ed è un dispositivo monouso.																							
CONFEZIONAMENTO	Prodotto fornito in confezione singola sterile monouso. Non risterilizzare.																							
ISTRUZIONI- AVVERTENZE	<p>Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.</p> <p>In particolare, fare riferimento alla seguente tabella per i volumi di gonfiaggio e le misure dei sistemi InSpace™:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Misura del sistema InSpace™</th> <th>Larghezza (mm)</th> <th>Lunghezza (mm)</th> <th>Volume massimo di gonfiaggio (cc)</th> <th>Volume finale raccomandato (cc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Piccolo</td> <td>40</td> <td>50</td> <td>15-17</td> <td>9-11</td> </tr> <tr> <td>Medio</td> <td>50</td> <td>60</td> <td>22-24</td> <td>14-16</td> </tr> <tr> <td>Grande</td> <td>60</td> <td>70</td> <td>40</td> <td>23-25</td> </tr> </tbody> </table>				Misura del sistema InSpace™	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Volume massimo di gonfiaggio (cc)	Volume finale raccomandato (cc)	Piccolo	40	50	15-17	9-11	Medio	50	60	22-24	14-16	Grande	60	70	40	23-25
Misura del sistema InSpace™	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Volume massimo di gonfiaggio (cc)	Volume finale raccomandato (cc)																				
Piccolo	40	50	15-17	9-11																				
Medio	50	60	22-24	14-16																				
Grande	60	70	40	23-25																				
CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE	<p>Fino al momento dell'uso, il sistema InSpace™ deve essere conservato in un ambiente pulito e asciutto a una temperatura di 0-29 °C.</p> <p>Maneggiare con cura per evitare danni al dispositivo.</p>																							

CODICI	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO
0127	SMALL	SINGOLO
0128	MEDIUM	SINGOLO
0129	LARGE	SINGOLO
<i>Ultimo aggiornamento</i>	<i>01/07/2019</i>	
<i>Approvato da</i>	<i>Massimo Gabrielli – Associate Product Manager Endoscopy</i>	

# ORTHO SPACE

## EC Declaration of Conformity to Medical Devices Directive 93/42/EEC

OrthoSpace declares that the product/s, specified below, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number: 3900115CE01, issued on July 21, 2010 and delivered by DEKRA Certification BV, Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344.

The current certificate conforms to the provision of the Council Directive 93/42/EEC in accordance with Annex II of this Directive and the law 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class III, meet the provisions of the EC-Directive, which apply to them.

This declaration is supported by the Quality System Certificate according to the harmonized standard ISO 13485:2003 and EN ISO 13485:2012 with reference number 3900199, initially issued on July 21, 2010 and delivered by DEKRA Certification B.V.

This Declaration of Conformity covers the product/s specified below and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site(s):

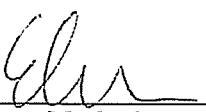
Ortho-Space Ltd.  
7 HaZamir St.  
Caesarea 30330, Israel  
Phone: +972 (4) 6267330  
Fax: +972 (4) 6284920

European Authorize Representative:

**EC REP**  
CEpartner4U  
Esdoornlaan 13, 3951 HDIS Maarn  
The Netherlands  
Phone: +31 343 442 524  
Fax: +31 343 442 162

<u>Product name</u>	<u>Class</u>	<u>Product Code</u>	<u>Models</u>	<u>Date of 1<sup>st</sup> CE Marking</u>
InSpace™ system	III	Implantable and long-term surgically invasive device	0127- InSpace Small 0128- InSpace Medium 0129- InSpace Large	July 21, 2010

Caesarea, Israel, 16-MAR-2016

  
Elana Markovitz  
VP Clinical and Regulatory Affairs

**stryker**

A tutti gli interessati

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' SISTEMA INSPACE "BALLOON" ORTHOSPACE**

La Società Stryker Italia S.r.l. S.U., con Sede in Roma, Via A.G. Eiffel, 13/15, CAP 00148, codice fiscale 12572900152 e Partita IVA 06032681006, iscritta al n° 12572900152 del Registro delle imprese di Roma,

**DICHIARA**

che la nostra ditta, ad eccezione dei suoi distributori autorizzati, è l'unica in grado di poter fornire a livello italiano il sistema Inspace "Balloon" prodotto dalla Orthospace Ltd (IS), azienda acquisita da Stryker nel marzo 2019. Questo impianto riassorbibile, UNICO NEL SUO GENERE, è costituito da acido polilattico e caprolattone ed è indicato per il trattamento delle lesioni massive della cuffia dei rotatori. Il sistema è disponibile in diverse misure.

Ad oggi, il "Balloon" conta oltre 6.000 impianti effettuati in tutto il mondo, con 9 anni di storia commerciale, oltre 50 studi clinici e almeno 2 anni di follow-up su circa 400 pazienti. Nell'arco di questo studi è stato provato che almeno l'80% dei pazienti a cui è stato impiantato il "Balloon" nella cuffia dei rotatori ha riportato miglioramenti nella riduzione del dolore, maggior livelli di attività motoria e, in generale, migliori risultati al controllo ortopedico rispetto a prima dell'operazione.

Il sistema Inspace "Balloon" viene solitamente impiantato utilizzando la chirurgia artroscopica.

**LISTINO INSPACE**

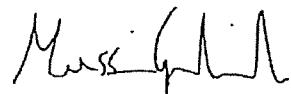
Codice	Descrizione	CND	RDM	Prezzo	IVA
0127	SMALL INSPACE BALLOON	P900402	1831508	3.900 €	4%
0128	MEDIUM INSPACE BALLOON	P900402	1831540	3.900 €	4%
0129	LARGE INSPACE BALLOON	P900402	1831541	3.900 €	4%

Roma, 30/03/2021

Cordiali saluti,

Dipartimento Marketing Stryker

Massimo Gabrieli  
Product Manager Endoscopy



Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700  
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Imp. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

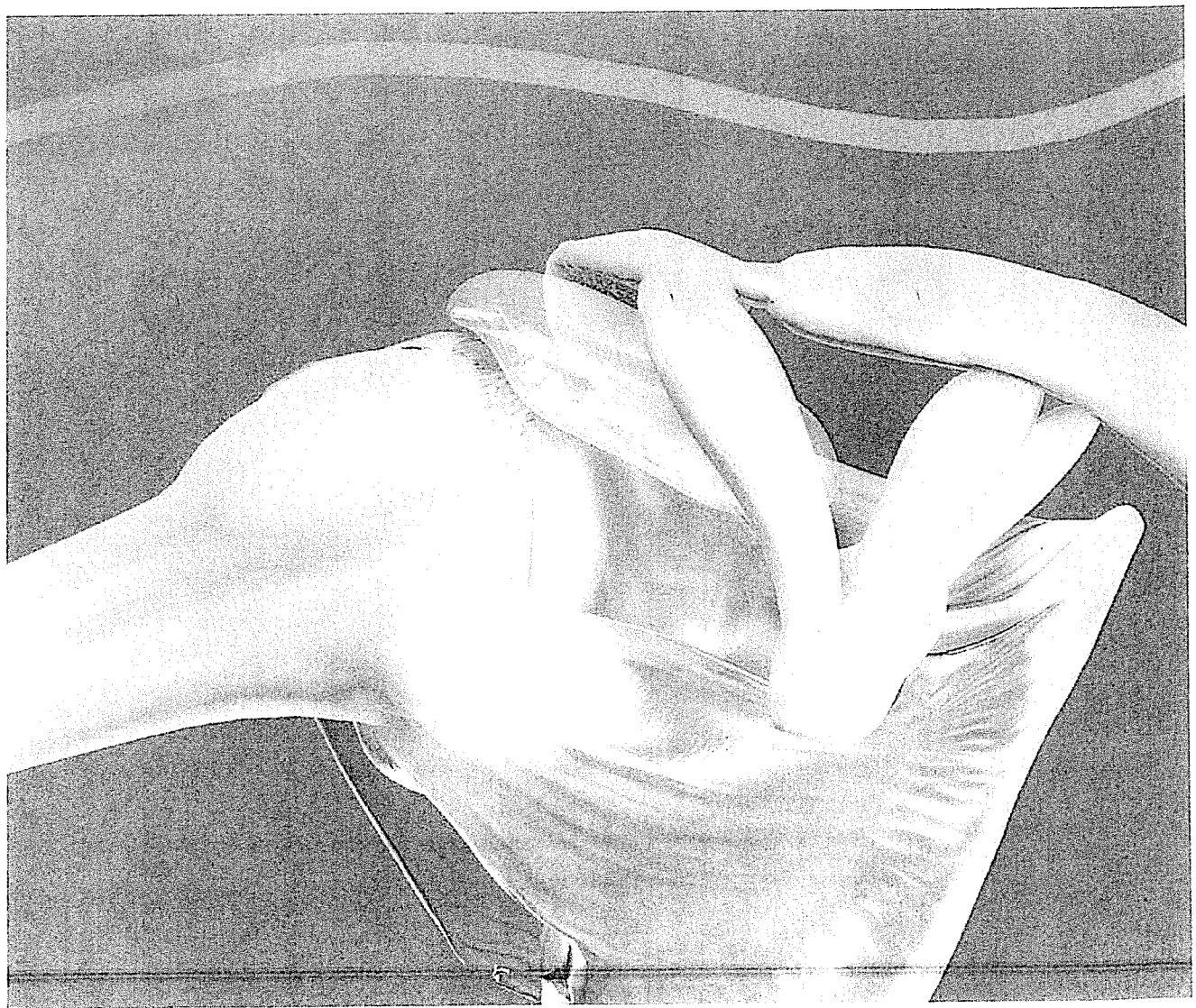
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

**strykeR**

**InSpace**

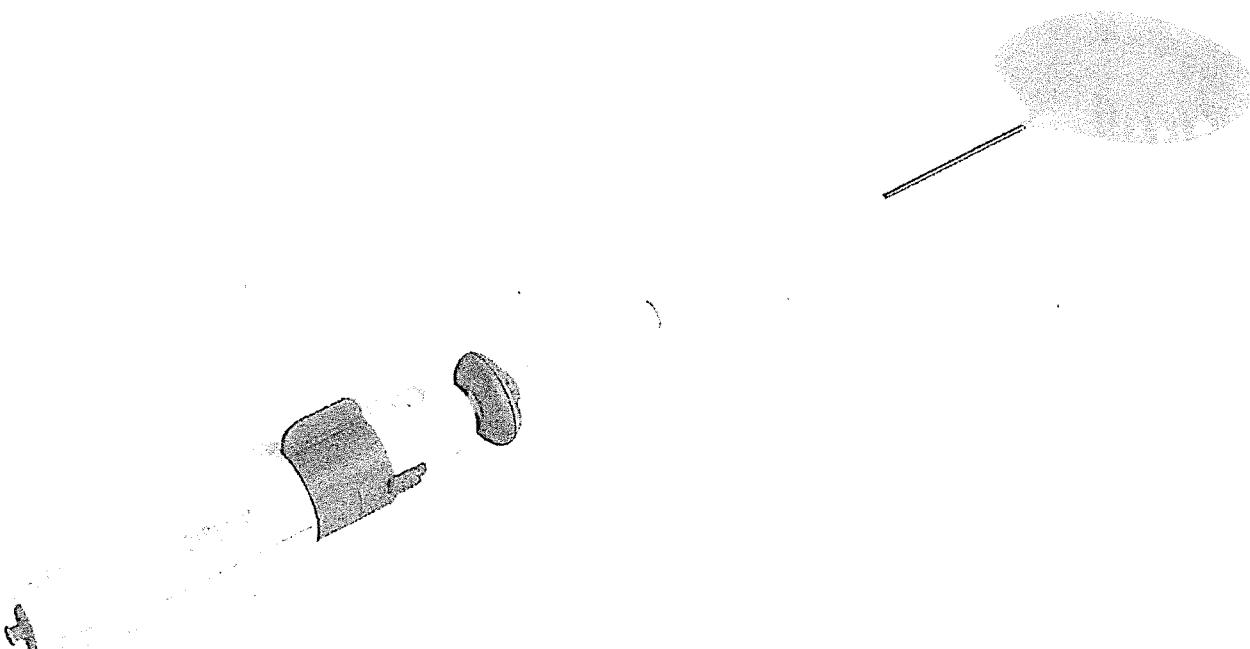


Le lesioni massive della cuffia dei rotatori rappresentano una sfida fisica e biologica per il chirurgo che tenta di ripararle. La lesione può essere considerata irreparabile in base alla RM pre-procedurale o alla valutazione intraoperatoria. Il tessuto della cuffia è spesso ritratto e deteriorato. Il tessuto muscolare può essere atrofizzato e mostrare evidenza di infiltrazione di tessuto adiposo. Mentre la percentuale media di nuova lesione della cuffia dei rotatori dopo la riparazione è pari a circa il 20-40%, le percentuali di fallimento di lesioni massive possono raggiungere il 70%. I chirurghi sono alla ricerca di una soluzione alternativa che riduca il dolore dei pazienti. Il palloncino impiantabile (distanziatore) biodegradabile InSpace viene utilizzato come distanziatore per ridurre l'attrito tra l'acromion e la testa omerale o la cuffia dei rotatori e consentire uno scivolamento uniforme tra

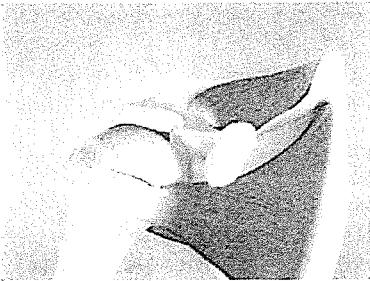
la testa omerale e l'acromion. Il palloncino può essere inserito in artroscopia o mediante procedura mini-open. La tecnica chirurgica con palloncino InSpace è costituita da cinque fasi.

**1. PREPARAZIONE DEL SITES E INSERIMENTO DEL PALLONCINO**  
Viene impiegata la disposizione standard per la riparazione artroscopica della cuffia dei rotatori. Sono appropriate sia la posizione semiseduta ("beach chair") sia quella in decubito laterale. Oltre al set di strumenti per artroscopia, in sala operatoria devono essere disponibili i seguenti elementi (non forniti con il dispositivo).

- Siringa Luer-Lock da 50 ml
- Prolunga + valvola a 3 vie (opzionale)
- Sonda per artroscopia
- Soluzione fisiologica 0,9%

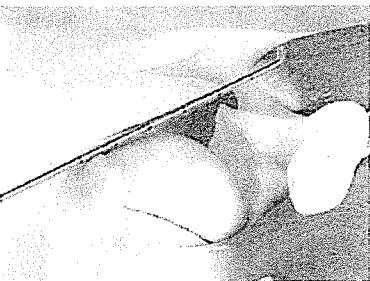


<sup>1</sup> Intra-operative Determinants of rotator cuff Repair Integrity: s Xiao Wu, BSc MBBS, Sydney, Australia Lisa Briggs, Sonographer, Maroubra, Australia George A C Murrell, MD, Kogarah, Australia  
Convegno annuale della American Academy of Orthopedic Surgeons (Accademia americana dei chirurghi ortopedici): Abstract 062. Presentato il 7 febbraio 2012.



## Fase 1

Eseguire una decompressione subacromiale artroscopica standard. Potrebbe essere necessario un lieve debridment per pulire il tessuto sinoviale e liberare lo spazio subacromiale.



## Fase 2

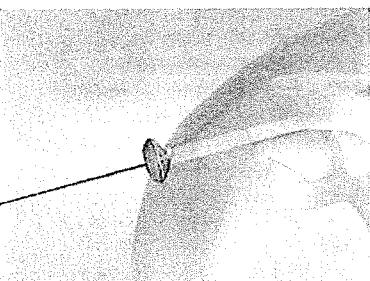
Il palloncino InSpace è disponibile in 3 dimensioni:

- Piccolo (40x50 mm)
- Medio (50x60 mm)
- Grande (60x70 mm)

Misurare lo spazio subacromiale con una sonda per artroscopia.

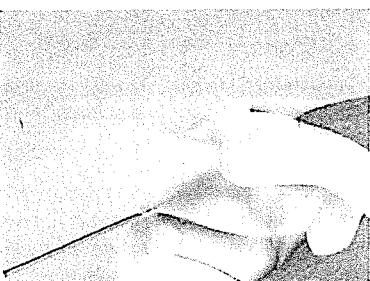
Per selezionare la dimensione del palloncino appropriata:

- Il chirurgo deve misurare la distanza dal bordo laterale della tuberosità maggiore a circa 1 cm mediale all'apice della cavità glenoidea.



## Fase 3

Riempire una siringa monouso Luer-Lock da 50 ml con una quantità predefinita di soluzione salina sterile, come indicato nella Tabella 1 riportata di seguito (per facilitare il gonfiaggio del distanziatore, si consiglia di preriscaldare la soluzione salina a circa 40 °C.) Rimuovere eventuali bolle d'aria nella siringa, nella prolunga e nella valvola. Introdurre il sistema di posizionamento InSpace attraverso una porta laterale. Il palloncino deve essere posizionato sopra il bordo glenoideo e a 2 cm sopra il moncone del tendine della cuffia dei rotatori. Dopo il posizionamento finale del sistema, ritrarre la guaina protettiva ed esporre il palloncino. Verificare nuovamente la posizione del palloncino nello spazio subacromiale.



## Fase 4

Collegare la prolunga all'estremità prossimale del sistema di posizionamento (connettore Luer-Lock). Gonfiare il palloncino al volume massimo (vedere la Tabella 1 di seguito). Tenere aperta la valvola e lasciar rifiuire la soluzione salina nella siringa. Per evitare di aumentare la pressione subacromiale, non gonfiare eccessivamente il palloncino. Quando si è soddisfatti del volume del palloncino, fissarlo in posizione (vedere i volumi di gonfiaggio raccomandati in base alle dimensioni del palloncino).

Misura	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Vol. max (cc)	Vol. raccomandato (cc)
Piccolo (REF 0127)	40	50	15-17	9-11
Medio (REF 0128)	50	60	22-24	15-16
Grande (REF 0129)	60	70	40	22-24

Tabella 1: Misura e volumi di gonfiaggio InSpace



## Fase 5

Una volta raggiunto il volume di gonfiaggio adeguato, mantenere stabile il sistema di posizionamento, far scorrere in avanti il pulsante di sicurezza rosso e ruotare la manopola verde in senso orario. In questo modo il distanziatore verrà fissato e lasciato in posizione. Una volta posizionato il distanziatore, estrarre il sistema di posizionamento e verificare nuovamente che il distanziatore sia stabile, nella posizione corretta e che non interferisca con le manovre passive del raggio di movimento della spalla.

# stryker

## Indicazioni di uso

Il sistema a palloncino InSpace è progettato per creare una barriera fisica (distanziatore) tra i tessuti nello spazio subacromiale.

- Il sistema a palloncino InSpace è fornito sterile.
- La soluzione fisiologica da utilizzare con il sistema a palloncino InSpace non è fornita con il sistema.
- Il palloncino InSpace non contiene lattice, stialato o gomma.

## Indicazioni di uso

L'impianto del palloncino biodegradabile InSpace viene utilizzato come distanziatore per ridurre l'attrito tra l'acromion e la testa omerale o la cuffia dei rotatori e consentire uno scivolamento uniforme tra la testa omerale e l'acromion. Le indicazioni per il palloncino per la cuffia dei rotatori InSpace includono: tendini lesionati o lacerati a causa di trauma o deterioramento, assenza di tendine/muscolo o tendine/muscolo non funzionali e rottura del tendine. Il dispositivo è monouso e si biodegrada entro 12 mesi.

## Indicazioni di uso

- Il palloncino InSpace non deve essere impiantato in aree con un'infezione attiva o latente o segni di necrosi tissutale.
- Il palloncino InSpace non deve essere impiantato se il paziente presenta un'allergia al materiale del palloncino (PLA ed epsilon-caprolattone).

## Indicazioni di uso

- Prima di utilizzare il sistema a palloncino InSpace per la prima volta, gli operatori devono essere addestrati da un rappresentante aziendale sull'uso e sul posizionamento del sistema.
- Devono essere valutati attentamente i rischi e i vantaggi dell'impianto del sistema a palloncino InSpace nei pazienti con disturbi della coagulazione, sistemi immunocompromessi, gravi malattie croniche come insufficienza cardiaca, cirrosi, insufficienza renale cronica o qualsiasi altra condizione che potrebbe compromettere la guarigione.
- È necessario considerare attentamente i rischi e i vantaggi dell'impianto del distanziatore InSpace nei pazienti affetti da paralisi deltoidea.
- Non risterilizzare o riutilizzare il palloncino o il sistema di posizionamento. Tutte le parti del sistema sono esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo del sistema può causare lesioni gravi al paziente, incluse ma non limitate a: infezione locale e sistemica

## Indicazioni di uso

Il presente documento è destinato esclusivamente al personale sanitario.

Il personale sanitario deve sempre fare affidamento sul proprio giudizio medico professionale nel momento in cui decide di usare un particolare prodotto nel curare un determinato paziente. Stryker non offre consulenze mediche ed esorta il personale sanitario a seguire un periodo di formazione inerente a un particolare prodotto prima di utilizzarlo nelle procedure chirurgiche.

Le informazioni contenute nella presente pubblicazione hanno lo scopo di dimostrare la portata dell'offerta dei prodotti Stryker. Il personale sanitario deve sempre consultare il foglio illustrativo nella confezione, l'etichetta del prodotto e/o le istruzioni prima di usare un prodotto Stryker.

È possibile che non tutti i prodotti siano disponibili per tutti i mercati poiché la disponibilità dei prodotti è soggetta alla legislazione e/o alla prassi chirurgica dei singoli mercati. Siete pregati di contattare il vostro rappresentante Stryker se avete domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella vostra zona.

Stryker Corporation e le sue divisioni e altre società affiliate usano o hanno fatto richiesta di usare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizi: Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari o titolari. I prodotti descritti sono contrassegnati dal marchio CE in conformità alle normative e direttive UE in vigore. Ortho-Space LTD è il produttore autorizzato del palloncino InSpace.

Il presente materiale non è destinato alla distribuzione al di fuori dell'UE e dell'EFTA.

NOTARIA-GRO-57-223621

OTARM-BRO-57\_223621R

SDL 12/2019

2019-22362

Copyright © 2019 Stryker | Stryker.com

e sepsi che possono portare al deterioramento delle funzioni della spalla o alla morte.

- Gli strumenti non funzionanti non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Stryker. Non utilizzare alcuna parte del sistema a palloncino InSpace oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il sistema a palloncino InSpace se la confezione è aperta o danneggiata, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare il sistema a palloncino InSpace se l'indicatore di umidità per il livello di umidità al 40% è passato da azzurro a viola.
- Prestare particolare attenzione durante l'inserimento di InSpace per evitare danni ai tessuti. Osservare il paziente per verificare che non vi siano segni di sanguinamento dovuti all'inserimento o al posizionamento del distanziatore.
- Non gonfiare il distanziatore prima che sia collocato nella posizione finale desiderata.
- Non gonfiare eccessivamente il distanziatore (vedere il volume di gonfiaggio raccomandato nella fase 4).
- In caso di difficoltà con il gonfiaggio del distanziatore, rimuoverlo immediatamente o lasciarlo in posizione sgonfio.
- Se vengono rilevati segni successivi di infezione, dislocazione del dispositivo o segni/sintomi di pressione sugli organi adiacenti, il paziente deve essere valutato e trattato di conseguenza, utilizzando modalità quali: antibiotici, sgonfiaggio del distanziatore mediante aspirazione con ago o rimozione del distanziatore.

Fino all'uso, il sistema a palloncino InSpace deve essere conservato in un'area pulita e asciutta a 0-29 °C.

## Componenti del sistema

I componenti del sistema a palloncino InSpace sono progettati per un uso specifico e sono complementari. Nessun componente del sistema può essere sostituito da un prodotto di un altro produttore, anche se l'altro prodotto o parte è simile o identico al prodotto originale nell'aspetto e nelle dimensioni. Il materiale utilizzato da altri produttori, eventuali alterazioni strutturali derivanti dall'uso di prodotti provenienti da un'altra fonte e/o impurità del materiale, nonché piccole differenze di regolazione tra l'impianto e gli strumenti, determinano rischi imprevisti per il soggetto e l'utente.



Ortho-Space LTD  
7 Halamish St.  
Caesarea 30889, Israel

Documenti di riferimento OrthoSpace:  
InSpace IFU P/N 5500  
InSpace Brochure P/N 5501 Rev. 04

Stryker European Operations Ltd.  
Herikerbergweg 110  
1101 CM Amsterdam  
The Netherlands  
+31 20 219 2600

**Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico**

**OFFERTA RELATIVA A:**

Numero Trattativa	1984847
Descrizione	FORNITURA IN CONTO DEPOSITO ANNUO DI ORTHOSPACE INSPACE BALLOON PER UU.OO. ORTOPEDIA AGRIGENTO E SCIACCA
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	Non inserito
CUP	Non inserito
<b>AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE</b>	
Nome Ente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
Codice Fiscale Ente	02570930848
Nome Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO
Indirizzo Ufficio	VIALE DELLA VITTORIA, 321 92100 AGRIGENTO (AG)
Telefono / FAX Ufficio	0922407407 / 0922407120
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	ORESTE FALCO / CF:FLCRST58C25A089S
Firmatari del Contratto	ORESTE FALCO / CF:FLCRST58C25A089S
<b>FORNITORE</b>	
Ragione o denominazione Sociale	STRYKER ITALIA SRL SU
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	06032681006
Codice Fiscale Operatore Economico	12572900152
Partita IVA di Fatturazione	6032681006
Sede Legale	VIA A.G. EIFFEL 13/15 00148 ROMA (RM)
Telefono	0694500700
PEC Registro Imprese	TENDERS.PEC@STRYKERITALIA.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	12572900152
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	12/04/2000 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	RM
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	UL.ROMA3@AGENZIAENTRATE.IT

CCNL applicato / Settore	CCNL COMMERCIO / CCNL COMMERCIO
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
<b>BENI</b>	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT62V0338001600000012411016
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Francesco FassonGabriella LeonardiFrancesco TacconiStuart Alexander John Silk
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
<b>DATI DELL'OFFERTA</b>	
Identificativo univoco dell'offerta	1224390
Offerta sottoscritta da	PAOLO FATTORINI
Email di contatto	EMEA.ROM.MEPA@STRYKER.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	14/07/2022 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Manipoli per elettrobisturi
Quantità richiesta	1
PARAMETRO RICHIESTO	
Marca	Stryker
NOME COMMERCIALE DEL MANIPOLO PER	Orthospace inspace balloon
Prezzo	2350,00000000
Unità di misura	PEZZO
Tipo contratto	ACQUISTO
Codice CND	CND: P900402 RDM: 1831508 (small) , 1831540 (medium), 1831541 (large) Il prezzo indicato è il prezzo unitario per una delle misure a Vs scelta (small/medium/large): 0127 - InSpace Implant - Small 0128 InSpace Implant - Medium 0129 InSpace Implant - Large
Codice articolo produttore	0127

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	2.350,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta:	(non specificato)
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: 2,11 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	FARMACIE PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIALE DELLA VITTORIA, 321 AGRIGENTO - 92100 (AG) SICILIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

**Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000**

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regolamenta gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**



Ns. prot. n. QMEP-0966/2022-0037

Vs TD 1984847 - FORNITURA IN CONTO DEPOSITO ANNUO DI ORTHOSPACE INSPACE BALLOON PER UU.OO. ORTOPEDIA AGRIGENTO E SCIACCA

Strafcio listino:

### SportsMed Arthroscopy

Codice	Descrizione	CND	RDM	Prezzo	IVA%	ProductLine	Categoria
<b>INSPACE</b>							
0127	INSPACE IMPLANT - SMALL	P900402	1831508	3.900,00 €	4	IS	IMPLANTS
0128	INSPACE IMPLANT - MEDIUM	P900402	1831540	3.900,00 €	4	IS	IMPLANTS
0129	INSPACE IMPLANT - LARGE	P900402	1831541	3.900,00 €	4	IS	IMPLANTS

**Stryker Italia s.r.l. S.U.**

**Sede Legale:** Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. I2572900152

Reg. Impr. di Roma n° I2572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002



A tutti gli interessati

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' SISTEMA INSPACE "BALLOON" ORTHOSPACE**

La Società Stryker Italia S.r.l. S.U., con Sede in Roma, Via A.G. Eiffel, 13/15, CAP 00148, codice fiscale 12572900152 e Partita IVA 06032681006, iscritta al n° 12572900152 del Registro delle imprese di Roma,

**DICHIARA**

che la nostra ditta, ad eccezione dei suoi distributori autorizzati, è l'unica in grado di poter fornire a livello italiano il sistema Inspace "Balloon" prodotto dalla Orthospace Ltd (IS), azienda acquisita da Stryker nel marzo 2019. Questo impianto riassorbibile, presenta caratteristiche peculiari protette da brevetto\*: è costituito da acido polilattico e caprolattone ed è indicato per il trattamento delle lesioni massive della cuffia dei rotatori. Il sistema è disponibile in diverse misure.

Ad oggi, il "Balloon" conta oltre 6.000 impianti effettuati in tutto il mondo, con 9 anni di storia commerciale, oltre 50 studi clinici e almeno 2 anni di follow-up su circa 400 pazienti. Nell'arco di questo studi è stato provato che almeno l'80% dei pazienti a cui è stato impiantato il "Balloon" nella cuffia dei rotatori ha riportato miglioramenti nella riduzione del dolore, maggior livelli di attività motoria e, in generale, migliori risultati al controllo ortopedico rispetto a prima dell'operazione.

Il sistema Inspace "Balloon" viene solitamente impiantato utilizzando la chirurgia artroscopica.

**LISTINO INSPACE**

Codice	Descrizione	CND	RDM	Prezzo	IVA
0127	SMALL INSPACE BALLOON	P900402	<b>1831508</b>	<b>3.900 €</b>	<b>4%</b>
0128	MEDIUM INSPACE BALLOON	P900402	<b>1831540</b>	<b>3.900 €</b>	<b>4%</b>
0129	LARGE INSPACE BALLOON	P900402	<b>1831541</b>	<b>3.900 €</b>	<b>4%</b>

\*Patent #: US009770337

Roma, 30/08/2021

Cordiali saluti,

Dipartimento Marketing Stryker

Massimo Gabrieli

*Massimo Gabrieli*

Stryker Italia s.r.l. S.U.

**Sede Legale:** Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700  
**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A. RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002



## PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato , è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n.\_\_\_\_\_

## DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

## SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
come da allegato.

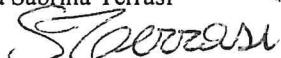
Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal

## DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo dal

Immediatamente esecutiva dal 26 MAG 2022  
Agrigento, li 26 MAG 2022

Il Referente Ufficio Atti deliberativi  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi



## REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Agrigento, li \_\_\_\_\_

Il Referente Ufficio Atti deliberativi  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi