



BANDO ESPLORATIVO N. 7 DEL 09.02.21

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI  
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**SISTEMA PER RESEZIONE ENDOSCOPICA A TUTTO SPESSORE  
COLONIC E GASTRODUODENAL FTDR SET**

Scadenza il 19.02.21

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: **SISTEMA PER RESEZIONE ENDOSCOPICA A TUTTO SPESSORE COLONIC FTDR SET (COD. 200.70) E GASTRODUODENAL FTDR SET (COD. 200.72);**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **TRATTAMENTO PER LA RESEZIONE A TUTTO SPESSORE, DI LESIONI NEL TRATTO COLON-RETTALE E GASTRODUODENALE, NELLO SPECIFICO NELLE POLIPECTOMIE INCOMPLETE, LESIONI CON SEGNI DI NON-LIFTING NON ASPORTABILI TRAMITE ESD O EMR, LESIONI IN POSIZIONI DIFFICILI, INFILTRAZIONI DELLA SOTTOMUCOSA, PAZIENTI AD ALTO RISCHIO CHIRURGICO;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **SISTEMA INTEGRATO PER ENDOSCOPIA FLESSIBILE, INDICATO PER LA RESEZIONE A TUTTO SPESSORE E L'ACQUISIZIONE DIAGNOSTICA DI TESSUTO ATTRAVERSO LA RIMOZIONE COMPLETA DELLA LESIONE NEL DISTRETTO COLON-RETTALE (COLONIC FTDR SET) E GASTRO-DUODENALE (GASTRODUODENAL FTDR SET) CON L'USO DI UN ENDOSCOPIO SI TRATTA DI UN SISTEMA INTEGRATO REALIZZATO IN MANIERA TALE CHE LA RESEZIONE DELLA LESIONE AVVIENE SOLO DOPO AVER RILASCIATO LA CLIP IN NITINOL SUL SITO DI TRATTAMENTO, IN QUESTO MODO LA CAVITÀ PERITONEALE ED IL LUME NON VENGONO MAI A CONTATTO E SI LAVORA IN MANIERA PIÙ SICURA;**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **OVESCO ENDOSCOPY AG**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **EUROMEDICAL SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 19.02.21 h. 12:00, tramite PEC ([acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it](mailto:acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it)) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 7);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicita e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica  
*Dott.ssa Vilma Rosa*

## Dispositivo per la resezione endoscopia a tutto spessore FTRD® System

I dispositivi Colonic FTRD® System e GastroDuodenal FTRD® System sono dei sistemi unici ed innovativi per la resezione endoscopia a tutto spessore e l'acquisizione diagnostica di tessuto attraverso la rimozione delle lesioni rispettivamente nel colon e retto e nello stomaco e duodeno.

Il sistema FTRD® è il primo ed unico sistema combinato ed integrato per le resezioni a tutto spessore che consente di effettuare la chiusura del sito di trattamento e la resezione del tessuto in un'unica procedura, attraverso un endoscopio flessibile.

La resezione endoscopica a tutto spessore migliora significativamente l'informazione diagnostica sul tessuto acquisito, ponendo una valida base per le successive decisioni terapeutiche, e ha un più largo spettro di applicazioni rispetto alle resezioni parziali con le comuni tecniche endoscopiche di EMR ed ESD.

Le indicazioni al trattamento endoscopia) a tutto spessore con i sistemi FTRD®, infatti, includono anche le lesioni recidivanti, con segni di non-lifting o lesioni localizzate in posizioni difficili per le quali risulta tecnicamente complesso effettuare una ESD, i tempi richiesti dalla procedura sono molto lunghi e si ha spesso un alto rischio di perforazione. Altre possibili indicazioni al trattamento con FTRD® System sono in pazienti con precedenti resezioni incomplete, carcinomi T1, infiltrazioni sottomucosa, adenomi che coinvolgono diverticoli o l'appendice, pazienti inoperabili.

Con il dispositivo FTRD® System la resezione della lesione avviene solo dopo aver rilasciato la clip in nitinol sul sito di trattamento: in questo modo la cavità peritoneale ed il lume non vengono mai a contatto e si lavora in maniera più sicura.

Le clip FTRD sono in Nitinol (lega di Nichel e Titanio), materiale a memoria di forma, biocompatibile per un impianto a lunga durata, radiopaco e compatibile con la risonanza magnetica.

Hanno un ampio morso di 12.3mm che garantisce un'ottima capacità di presa sul tessuto a tutto spessore.

Il set è completo di tutti gli strumenti che consentono di effettuare la procedura endoscopica di resezione:

- FTRD® System, composto da un cappuccio applicatore con premontati una endoclip in nitinol dentata per la compressione e la chiusura del sito di trattamento ed un'ansa monopolare ad alta frequenza per la resezione del tessuto. È presente una guaina endoscopica per la guida dell'ansa e la protezione dei tessuti
- FTRD® Marking Probe, catetere monopolare ad alta frequenza per emostasi per la marcatura del sito della lesione
- FTRD® Grasper, pinza per la presa e la retrazione del tessuto nel cappuccio applicatore Pallone da dilatazione per facilitare il passaggio del sistema attraverso lo sfintere esofageo superiore ed il piloro-SOLO per il sistema Gastro Duodenal FTRD® System
- Filo guida per l'inserimento del pallone- SOLO per il sistema Gastro Duodenal FTRD® System

Codice ASL	Descrizione Prodotto	unità di misura	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ PER CONFEZIONE (SE NOTO)	REF Produttore/Fabbricante	CND	RND	nominativo Produttore	nominativo Fornitore
226429	COLONIC FTRD SET	N	€ 1.700,00	15	€ 25.500,00	1	200.70	G030399	97243/R	Ovesco Endoscopy AG	Euromedical S.r.l.
	GASTRODUODENAL FTRD SET	N	€ 2.300,00	5	€ 11.500,00	1	200.72	G030399	1835459/R	Ovesco Endoscopy AG	Euromedical S.r.l.