

ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE

CONEXA

**NOME GENERICO**

Reconstructive tissue matrix

PRODUTTORE

LifeCell Cooperation

FORNITORE

Kcl Medical

INDICAZIONE D'USO

Il dispositivo reticolare Conexa è destinato al rafforzamento dei tessuti molli sottoposti a riparazione con suture o ancore di sutura nel corso di interventi di riparazione dei tendini, tra i quali rafforzamento dei tessuti della cuffia dei rotatori, della rotula, del tendine di Achille, dei bicipiti, dei quadricipiti o di altri tendini. Le indicazioni prevedono inoltre la riparazione dei difetti delle pareti corporee che richiedono l'impiego di materiali di rinforzo o di collegamento per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

Il dispositivo reticolare non è destinato a sostituire le normali strutture corporee né a fornire tutta la forza meccanica necessaria a sostenere la riparazione dei tendini della cuffia dei rotatori, della rotula, dei bicipiti,



	dei quadricipiti del tendine di Achillee o di altri tendini. A questo scopo sono deputate le suture utilizzate per riparare le lacerazioni e le suture o le ancore utilizzate per fissare il tessuto all'osso. Il dispositivo reticolare Conexa è fornito sterile ed è destinato all'uso per un solo paziente e per un solo intervento.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Intervento di riparazione senza l'impiego di un dispositivo di rafforzamento
DESCRIZIONE	La Matrice di Tessuto Ricostruttivo Conexa è un dispositivo reticolare derivato da cute porcina trattata e conservata in una soluzione tamponata al fosfato contenente stabilizzanti. Conexa è progettato per essere utilizzato come dispositivo reticolare per la riparazione dei tessuti molli. Le proprietà strutturali riducono al minimo il rischio di aderenze tissutali al dispositivo. Il dispositivo reticolare Conexa è costituito da un foglio sterilizzato di cute porcina opportunamente trattato, fornito nelle dimensioni, nelle grandezze e negli spessori richiesti e confezionato in una busta di alluminio al doppio strato. Gli studi condotti su animali hanno dimostrato una bassa incidenza di aderenze al dispositivo Conexa sulla base dell'osservazione di aderenze minime ai tessuti viscerali.
MARCHIO CE	Si (20 Novembre 2008)
NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO	RDM: 368773 REF: BCP020410 2x4cm; BCP040410 4x4cm; BCP060610 6x6cm; BCP051010 5x10cm; BCP030320 3x3cm; BCP050520 5x5cm; BCP051020 5x10cm
CND	CND P900399 - PATCH TISSUTALI - ALTRI
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.	
APPROVAZIONE FDA	Il dispositivo reticolare Conexa non è approvato dall'FDA
PREZZO UNITARIO	Prezzo non disponibile (Fonte: non disponibile)
DRG	NR



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (euro)	PREZZO UNITARIO (euro)	STIMA CONSUMO ANNUO (pezzi)	STIMA SPESA ANNUA (euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
CONEXA	Dispositivo reticolare per il rafforzamento dei tessuti	1	1.664	1.664	10	16.664	Prodotto nuovo

NOTA: i prezzi sono IVA inclusa.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

Non sono disponibili dispositivi analoghi



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14
C.F./P.I 06485540485 – direzione@estar.toscana.it – Cod. AUSA 0000400383

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato due articoli dei quali uno non è pertinente alla valutazione di Conexa, mentre l'altro è uno studio condotto su animali [8 scimmie impiantate con questo dispositivo per la riparazione dei tendini della cuffia dei rotatori (1)].</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 5 Aprile 2017 con la parola chiave "conexa matrix" e senza porre alcun limite alla ricerca.</p>
<p>SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO</p>	<p>Il registro ClinicalTrials.gov riporta i risultati di uno studio terminato nel Febbraio 2014, ma mai pubblicato in letteratura.</p> <p>L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare la funzionalità della spalla in seguito al rinforzo dei tendini della cuffia dei rotatori mediante l'impiego del dispositivo Conexa. Nello studio, che ha arruolato 50 pazienti, l'end-point primario era rappresentato dal calcolo dell'American Shoulder and Elbow Score (ASES) al baseline, a 3, 6, 12 e 24 mesi. La valutazione dell'ASES consiste di due parti; la prima parte prevede un'autovalutazione da parte del paziente attraverso la compilazione di un questionario che indaga sul dolore, sull'instabilità e sullo svolgimento di attività quotidiane; la seconda parte prevede invece una valutazione da parte del medico. Il risultato finale è un numero compreso tra 0 e 100 dove 0 corrisponde alla peggiore situazione possibile e 100 corrisponde invece alla migliore possibile.</p> <p>Le criticità di questo studio sono rappresentate dalla piccola casistica e dalla impossibilità di interpretare i risultati a causa della mancata conduzione di una analisi statistica.</p> <p>Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: https://www.clinicaltrials.gov/) condotta il 5 Aprile 2017 con la parola chiave "Conexa".</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 5 Aprile 2017 con le parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) conexa matrix".</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Nessun report di HTA</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>L'impiego del dispositivo reticolare Conexa non è supportato da alcun studio clinico. La ricerca di letteratura ha difatti selezionato un unico studio</p>



	condotto su animali. Del trial registrato su ClinicalTrials.gov sono disponibili solo risultati parziali e pertanto non sufficienti per definire il profilo di efficacia e di sicurezza di questo dispositivo. Alla luce di queste considerazioni si suggerisce di non introdurre Conexa nella pratica clinica quotidiana
COMMENTO DELLA DITTA	-
RICHIEDENTE	AOUS
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	5 Aprile 2017
ESTENSORE DELLA SCHEDA	Dr.ssa Sabrina Trippoli
DATA DI REVISIONE DELLA SCHEDA	-
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAV	30797

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Xu H, Sandor M, Qi S, Lombardi J, Connor J, et al. Implantation of a porcine acellular dermal graft in a primate model of rotator cuff repair. J Shoulder Elbow Surg. 2012 May;21(5):580-8. doi: 10.1016/j.jse.2011.03.014.

