

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Tutopatch®
NOME GENERICO	Membrana biologica acellulare di collagene bovino per la rigenerazione tissutale.
PRODUTTORE	Tutogen Medical GmbH (D)
FORNITORE	SIAD
INDICAZIONE D'USO	Le principali applicazioni chirurgiche sono: . -Neurochirurgia (riparazione e/o sostituzione della dura); -Otorinolaringoiatria (miringoplastica, chiusura di perforazioni del setto nasale); -Maxillo Facciale (plastica pavimento orbitale, copertura di shunts in caso di glaucoma, plastica della sclera); -Chirurgia Addominale; -Chirurgia Toracica e vascolare; -Ginecologia/Urologia; -Ortopedia.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altre membrane biologiche.
DESCRIZIONE	Matrice biologica acellulare di collagene bovino a fibre multidirezionali che fornisce la struttura base per indirizzare la rigenerazione tissutale. La matrice subisce una degradazione per mezzo del tessuto granulare e contemporanea trasformazione in tessuto connettivo. La resistenza meccanica e l'elasticità del tessuto rendono la membrana di facile applicazione e adatta anche a superfici irregolari. La matrice è sterile, apirogena e priva di antigenicità grazie ad un trattamento chimico che elimina agenti

	infettivi ed antigeni lasciando solo le fibre di collagene.
MARCHIO CE	Si, gennaio 2009
NUMERO DI REPERTORIO	22448
CND	P900399 - PATCH TISSUTALI - ALTRI
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI ¹
PREZZO UNITARIO	61 Euro, misura 1,5x3 cm 335 Euro, misura 6x8 cm Fonte: farmacista.
DRG	NR



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

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

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Tutopatch®	Membrana di collagene bovino 1,5x3 cm	1	61	61	40	2.440	Prodotto nuovo
	Membrana di collagene bovino 6x8 cm	1	335	335	40	13.400	Prodotto nuovo

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)*	PREZZO UNITARIO (Euro)*	CONSUMO 1° semestre 2012 (confezioni)	SPESA 1° semestre 2012 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Duraform	Sostituto durale in collagene bovino 7,5x7,5 cm	1	185	185	2	370	Prov. 670/10
Duraform	Sostituto durale in collagene bovino 5x5 cm	1	185	185	0	0	Prov. 670/10
Duraform	Sostituto durale in collagene bovino 2,5x2,5 cm	5	925	185	0	0	Prov. 670/10
Duraform	Sostituto durale in collagene bovino 10x12,5 cm	1	185	185	2	370	Prov. 670/10



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	La ricerca Medline ha selezionato un unico articolo ² che ha valutato l'utilizzo di Tutopach per il trattamento della miringoplastica in 11 pazienti. Ricerca Medline eseguita il 14 settembre 2012; parole chiave: tutopach; limits: clinical trial.
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	Nessuno studio economico è disponibile.
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo.
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report è disponibile.
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	Nel repertorio di Area Vasta, è disponibile un dispositivo con indicazioni sovrapponibili a quelle di Tutopach. Inoltre, da un punto di vista economico, il prezzo unitario di Tutopach (335 Euro per la misura 6x8 cm) è superiore a quello di Duroform (185 Euro per la misura 7,5x7,5 cm). Pertanto, sulla base di queste considerazioni si suggerisce la non approvazione di questo dispositivo.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	10 Settembre 2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	4979

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. FDA (Food and drug administration). Indirizzo web: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/k991296.pdf
2. Gérard JM, Gersdorff M. The Tutopatch graft for transcanal myringoplasty. B-ENT. 2006;2(4):177-9.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it