



REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
ENNA

05 APR. 2017.

DETERMINA N ..... 300 ..... DEL .....

**OGGETTO:** Affidamento della fornitura, in somministrazione, di legamenti biologici per l' U.O. di Ortopedia del P.O. "Umberto I" di Enna.

**U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

Proposta determina. N 155262 del 30 MAR 2017

Il Funzionario Istruttore  
(Dr. Francesca La Paglia)

Il Direttore U.O.C.  
Provveditorato Economato  
Cav. Dr. Salvatore R. Messina

**VISTO CONTABILE**

Si attesta la copertura finanziaria:  
come da prospetto allegato (ALL. N.    ) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 2 sub 0 del 2017  C.E. /  C.P. 501010511

Il Responsabile del procedimento  
**COADIUTORE AMMINISTRATIVO**  
Rag. Francesca Giattombardo

**DIRETTORE DEL SEFP**  
ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE  
Di.ssa U. Menasteri

Data ricezione proposta presso Ufficio delibere 04 APR 2017

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO**

L'anno duemiladiciasette il giorno cinque.... del mese di Aprile..... nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "ricognizione competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato" - Prot. N°.U 2017 - 0002172 D.G. del 24/01/2017

**VISTO** il D.Lgs n. 502/92 s.m.i.

**VISTA** la L.R. n. 5/2009

**VISTA** la delibera n. 1 del 22 settembre 2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

**VISTO** l'Atto Aziendale approvato in via definitiva con atto n°223 del 31.03.2016;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P., che all'art.34 stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al Responsabile del predetto Servizio;

**VISTO** l'atto di ricognizione prot.. n°U 2017 – 0002172 D.G. del 24/01/2017 del Direttore Generale, avente per oggetto "Ricognizione competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato" che conferma le competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina

**VISTA** la dichiarazione di esclusiva tecnica del 7/7/2016 sottoscritta dal Responsabile dell'U.O. di Ortopedia del P.O. di Enna, vistata positivamente dal Direttore Sanitario di Presidio, con cui si chiede l'acquisto, per le esigenze cliniche del reparto di legamenti di origine animale denominati "Z-Lig" della Aperion Biologics Inc distribuita in Italia dalla M.I.Italia ( come da dichiarazione allegata) per un intervento chirurgico di ripotesizzazione su una paziente con grave perdita ossea e squilibrio legamentoso precisando che detto dispositivo, per le caratteristiche tecniche e funzionali di cui dispone, è da considerarsi unico come, tra l'altro, ampiamente supportato dalla letteratura prodotta;

**VERIFICATO** che in atto non sono attive convezioni stipulate da Consip S.p.A. aventi ad oggetto il dispositivo richiesto, né tantomeno lo stesso è presente nelle categorie merceologiche presenti sulla piattaforma del MEPA né risulta presente nella gara attiva di bacino da cui attingere;

**ATTESO** che con nota prot. n.00035823 del 02.12.2016 è stato chiesto alla Ditta M.I.T., che detiene l'esclusiva commercializzazione in Italia dei dispositivi in argomento, la formulazione del preventivo;

**ATTESO** che la Ditta M:I.T. Italia S.r.l.con sede legale a Piacenza via L.Rocci,32 ha trasmesso la dichiarazione di essere importatrice esclusiva sul territorio nazionale del presidio Z-Lig ( coperto da brevetto di produzione) e di aver affidato la rivendita esclusiva per le regioni Sicilia, Sardegna e Piemonte alla Ditta MD For Life srl di Catania

**VISTO** il preventivo trasmesso dalla Ditta MD for Life di Catania– P.I. 0495548087 da cui si evince che il presidio - Z-LIG cod. prod. 7300-02 10 mm -viene offerto al prezzo di €1.800 cad. + Iva al 4% ;

**RITENUTO** quindi opportuno stipulare il contratto per la fornitura massima di n.5 presidi da commissionare, in somministrazione, per la durata biennale con la Ditta MD for Life per un importo complessivo di €. 9.000 + Iva al 4% per le esigenze cliniche del reparto di Ortopedia che dovessero presentarsi nell'arco della durata contrattuale;

**VISTO** l'art. 36, lett.a) del D.Lgs 50/16 ;

## DETERMINA

- 1) Affidare per i motivi espressi in premessa, la sottocitata fornitura:

N. 5 presidi Z-Lig alla ditta MD for Life per il trattamento delle gravi lesioni del ginocchio per l'importo complessivo di €. 9.360,00 Iva inclusa giusta offerta del 15.12.2016, che si allega in copia al presente atto, per farne parte integrante, per le esigenze cliniche dell' U.O. di Ortopedia del P.O. "Umberto I" di Enna per la durata di due anni.

- 2) Dare atto che il costo di €. 9.360,00 Iva compresa graverà sui bilanci di competenza al conto economico n.501010511- contratto n. 150 /17 – CIG Z861D98AF5 nei seguenti termini:  
€.3.744,00 Iva inclusa nel corrente bilancio 2017-  
€.3.744,00 Iva inclusa nel bilancio 2018  
€.1.872,00Iva inclusa nel bilancio 2019
- 3) Nominare esecutore del contratto il Responsabile dell'U.O. di Ortopedia al quale viene trasmesso il presente atto per gli obblighi contrattuali scaturenti: consegna entro i termini prescritti, conformità in uso clinico e servizi accessori.
- 4) Dare mandato al Direttore di Farmacia di provvedere agli adempimenti connessi all'emissione degli ordinativi, ricevimento, e consegna al Sanitario utilizzatore.
- 5) Dare mandato al SEFP di provvedere liquidazione delle spettanze in uno all'emissione del relativo mandato di pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta individuata per la fornitura in oggetto, previa verifica di regolarità della fornitura ex L.R. 69/81.

Il Direttore dell'U.O.C.  
Provveditorato - Economato  
Cav. Dr. Salvatore R. Messina



Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data \_\_\_\_\_

L'Incaricato \_\_\_\_\_

### PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'albo della ASP di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., dal ~~09~~ APR. 2017 al ~~23~~ APR. 2017

L'incaricato \_\_\_\_\_

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
IL DIRIGENTE AMM. VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF  
(Dott.ssa Libera F. Carta)

Notificata al Collegio Sindacale il ..... con nota prot. n°. .....

### ESECUTIVITA' DETERMINA

- 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 ~~20~~ APR. 2017
- immediatamente esecutiva dal \_\_\_\_\_

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE  
\_\_\_\_\_

### REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n°. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n°. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO  
\_\_\_\_\_

**CONTRATTO**

ANNO : 2017 - 150

VALIDO : 01/05/2017 al: 30/04/2019

TIPO : DM - DISPOSITIVI MEDICI

**FORNITORE**

128962 - MD FOR LIFE SRL

VIA A. DE GASPERI ,187

95124 CATANIA, CT

Telefono : 3383970807 3409816695

**DATI CONTRATTO**

MAGAZZINO :

CDC RIC :

GARA :

DESCRIZIONE : FORNITURA DI PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E  
TENDINEI Z-LIG - ANNI DUE**VALORE CONTRATTO**

IMPORTO 9 360,00

ORDINATO 0,00

RESIDUO 9 360,00

Codice	Descrizione	DM	Quantita	Prezzo	%Sc	%Iva	Importo
178554	PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINEI Z-LIG CODICE 7300-01 (flp A)	NR	1,00	1 800,0000000	100,00 0,00	4	0,00

Q.tà ordinata: 0,00

Stato: Aperto

CIG: Z861D98AF5

FORNITURA DI PRODOTTI SOSTITUTIVI

Note:

137828	PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINEI Z-LIG CODICE 7300-02 (flp A)	NR	5,00	1 800,0000000	0,00 0,00	4	9360,00
--------	--	----	------	---------------	--------------	---	---------

Q.tà ordinata: 0,00

Stato: Aperto

CIG: Z861D98AF5

FORNITURA DI PRODOTTI SOSTITUTIVI

Note:

2580	PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINEI Z-LIG CODICE 7300-03 (flp A)	NR	1,00	1 800,0000000	100,00 0,00	4	0,00
------	--	----	------	---------------	----------------	---	------

Q.tà ordinata: 0,00

Stato: Aperto

CIG: Z861D98AF5

FORNITURA DI PRODOTTI SOSTITUTIVI

Note:



REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867  
Tel: 0935/516111 - fax: 0935/516727

All. B

Prot. N. \_\_\_\_\_

Data 07.07.2016

Al Responsabile U.O. C. Provveditorato  
Sede

Oggetto: **RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI**  
ex art. 57, comma 2, lettera b) del D.Lgs n. 163/2006

UO richiedente: Ortopedica

Dipartimento: Chirurgia

Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: 2 hip - Legamenti  
di origine animale fresco congelato

Numero di repertorio: \_\_\_\_\_

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)

A.  NO

B.  SI

numero di inventario cespiti \_\_\_\_\_

modello \_\_\_\_\_

fornitore \_\_\_\_\_

ubicazione \_\_\_\_\_

Fornitore: Pro for life

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 4/5 unite

Spesa presunta in Euro Iva esclusa: 15.000

Durata proposta del contratto di fornitura: 1 anno

Informazioni aggiuntive: Utile nelle gravi lesioni del pirochlo

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Il sottoscritto/i dichiara/no che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Firma leggibile

Il Direttore della UO Osp. o Terr. richiedente Arceolo Dr. Arceolo

Il Direttore del Dipartimento \_\_\_\_\_ Dr. \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario del Distretto Osp. o Terr. richiedente \_\_\_\_\_ Dr. Arceolo

Il Direttore Farmacia Osp. o Terr. \_\_\_\_\_ Dr. Arceolo 07.7.2016

Il Direttore dell'U.O.I.C. \_\_\_\_\_ Dr. \_\_\_\_\_

Primo medico Dottor di medicina Legum  
Arceolo

# LONG-TERM FOLLOW-UP OF ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION WITH AN IMMUNOCHEMICALLY MODIFIED PORCINE XENOGRAFT

\*\*\*Stone KR; \*\*Turek TJ; \*Walgenbach AW; \*\*Smith S; \*\*\*\*Galili U

\*The Stone Clinic, San Francisco, USA, \*\*Aperion Biologics, Inc., San Antonio, USA, \*\*\*Univ. of Mass., Worcester, USA

## INTRODUCTION

Clinical ACL reconstruction with synthetic and non-human tissue based devices has led to failure due to a range of factors including material property mismatch, fatigue, abrasion, particulate shedding, poor fixation, anatomical placement, and immunologic rejection. The objective of our investigations was to develop an immunocompatible, dynamic bio-implant xenograft for ACL reconstruction with characteristics matching homologous human tissue. Primate studies have shown that treatment of porcine tissues with  $\alpha$ -galactosidase enzyme effectively attenuates host to graft immune recognition by  $\alpha$ -Gal epitope cleavage and have demonstrated gradual graft remodeling and long term ACL function as assessed at 2, 6 and 12 months [1,2]. Additional evaluations supporting development have included static and dynamic biomechanical testing, biomaterials biosafety/biocompatibility, toxicology, sterility and viral inactivation. This study is the first long-term human clinical evaluation of ACL reconstruction with an immunochimically modified porcine patellar tendon device [3].

## METHODS

This was an FDA and IRB approved pilot clinical investigation in 10 patients requiring ACL reconstruction. A mixed complex patient population was enrolled to challenge the device in a safety and implantability study. Porcine bone-patellar tendon-bone grafts were processed using  $\alpha$ -galactosidase, low-level glutaraldehyde and terminally sterilized with 17.8 kGy radiation. All patients received the porcine xenograft. The patient population was extremely athletic with mean age of 41 years (range 21-51), mean pre-injury Tegner Score of 8 (range 6-10). Primary study endpoints were knee stability, serology and MRI findings. Secondary endpoints included subjective measurements of activity level, function and quality of life.

## RESULTS

**Safety and Implantability:** Intra-operative surgical and technical feasibility objectives were met with device handling comparable to human patellar-tendon allografts. Four subjects failed due to non-device related events: (two by non-compliance and trauma; two by graft impingement). One subject failed due to intermittent effusion and was revised at 24 months. Five of six evaluable subjects met success criteria and were athletic and stable at 60 months.

**Clinical Outcomes:** Initial postoperative effusions resolved by six months. All stability assessments including KT-1000, Lachman's, anterior drawer and pivot shift demonstrated significant improvement ( $p < 0.05$ ) over the study period (Fig 1.). Secondary outcome measures of patient self-evaluations also improved over the study period for Tegner Activity, IKDC and SF-36 measures (Fig 2.).

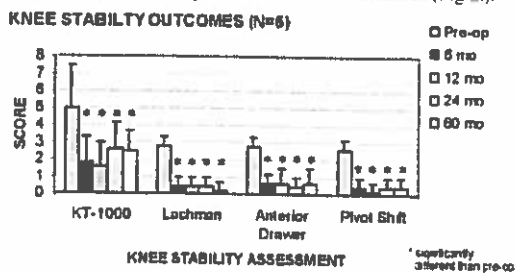


Fig. 1. Ave. knee stability assessments, N=5, mean + standard deviation. \*  $p < 0.05$  pre-op. vs. 6,12,24 and 60 months post-op.

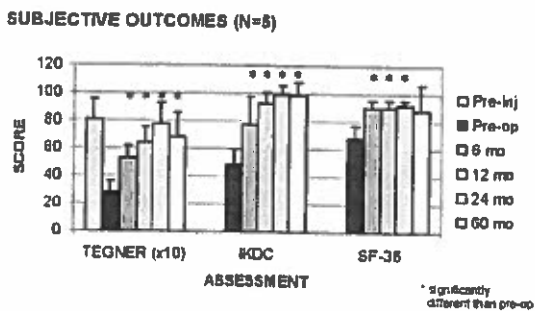


Fig. 2. Ave. subjective assessments, N=5, mean + standard deviation. \*  $p < 0.05$  pre-op. vs. 6,12,24 and 60 months post-op.

**Serological Outcomes:** Antibody response is consistent with primate studies and shows a low anti-Gal titer with transient increase at 2-mo. ( $< 1/20^{\text{th}}$  of untreated

tissue) and resolution to pre-implant range by 12 to 24-mo. A lower antibody response to other pig antigens (anti-non-Gal) peaked at 6-months, and resolved to pre-implant range by 24-mo. in parallel with completion of graft remodeling. No adverse clinical response could be attributed to serological findings.

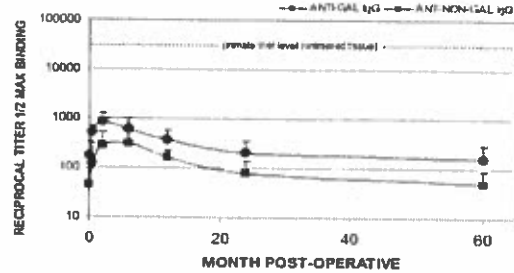


Fig. 3. Average anti-Gal IgG and anti-non-Gal IgG titers for N=5 subjects through 60-months. data are presented mean plus standard deviation.

**Histopathological Assessment:** A 22 year old subject traumatically ruptured his graft 7-months after reconstruction and underwent diagnostic arthroscopy. Medial and lateral meniscal tears were repaired and the graft, presenting with a 1/3 proximal tear, was debrided (Fig 4a). Even though only 25% on the graft remained intact, the patient presented with a stable knee, firm endpoint and the graft was not revised. At 13 months post-reconstruction, 2+ laxity was noted and the ACL reconstructed. Arthroscopic images and graft histopathology at 13 months strongly support a partial re-healing of the graft, establishment of peripheral vascularization and synovium with histological evidence of collagen remodeling and graft ligamentization [4]. (Fig 4b-d).

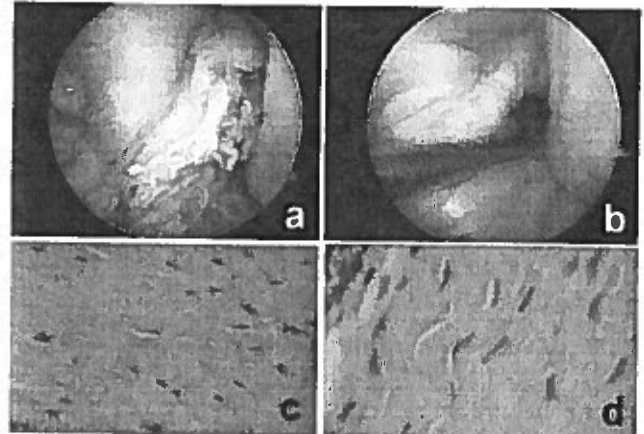


Fig. 4. a) arthroscopic image of debrided mop-end graft rupture 8-mo post-operative, b) partial re-healing of graft at 13-mo post-operative, c) 13-mo histology showing remodeled collagen with linearly aligned fibroblasts and d) spindle shaped fibroblasts at the graft periphery

**Radiological Outcomes:** MRIs of the reconstructed grafts in the 12 to 60-month post-operative interval reveal intact grafts and definitive signs of ligament maturation in the five patent grafts. Other findings included absence of degenerative articular changes and decreased signal intensity in tibial tunnels.

## CONCLUSION

ACL reconstruction with immunochimically modified porcine grafts lead to successful outcomes in compliant patients. Graft long-term function, histopathology, MRI assessments and serology demonstrates host remodeling (ligamentization) of the treated grafts and supports the development of immunocompatible dynamic bioimplants from xenograft sources.

## REFERENCES

- Stone et al. Porcine cartilage transplants in cynomolgus monkey: III. Transplantation of  $\alpha$ -galactosidase treated porcine cartilage. *Transplantation* 1998; 65: 1577
- Stone et al. Anterior cruciate ligament reconstruction with a porcine xenograft: a serologic, histologic, and biomechanical study in primates. *Arthritis* 2007; 23: 411-419
- Stone et al. Replacement of human anterior cruciate ligaments with pig ligaments: a model for anti-non-gal antibody response in long-term xenotransplantation. *Transplantation* 2007; 83: 211-219
- Amiel D et al. The phenomenon of 'ligamentization': anterior cruciate ligament reconstruction with autogenous patellar tendon. *J Orthop Res*, 1986, 4: 162

presented at International Symposium on Tendon and Ligament Meeting 2009



**REGIONE SICILIANA**  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA**  
C.F. 01151150867  
www.asp.enna.it

Settore **Provveditorato ed Economato**  
Tel. **0935/520711**– fax **0935/520345**  
Prot.n. **2046-0035823**

**Enna 02/12/2016**  
**Viale Diaz, 7**

**OGGETTO:** Richiesta preventivo legamenti biologici.

Spett.le Ditta  
M.I.T. Italia  
Via L. Rocci, 32  
29122 Piacenza

e-mail [info@mititalia.it](mailto:info@mititalia.it)

Questa Amministrazione intende avviare procedura d'acquisto, ai sensi del combinato disposto l'art. 63 , comma 2 lett.b) del D. L.vo 50/16, per la fornitura, in somministrazione, di un fabbisogno presunto di n.5 unità di legamenti biologici denominati "Z-Lif" per la durata di un anno per l'U.O. di Ortopedia del P.O. "Umberto I" di Enna , giusta richiesta del Responsabile dell'U.O. di Ortopedia.

Valore stimato €. 6.000,00 + Iva.

A tal fine si invita codesta Ditta a trasmettere la seguente documentazione firmata dal Legale Rappresentante della stessa.

- a) offerta a singolo pezzo, corredata da listino prezzi e sconto praticato;
- b) dichiarazione di produttore e/o concessionario esclusivo;
- c) dichiarazione di unicità esclusiva del prodotto;
- d) dichiarazione resa ai sensi della L. 445/00 attestante che il prezzo offerto è uguale/ inferiore e non superiore a quello delle altre Aziende Sanitarie;
- e) dichiarazione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, resa ai sensi della L. 445/00 dal Legale rappresentante o dal titolare dell'Azienda come da fac-simile allegato.
- f) Patto d'integrità anticorruzione.

Si significa che la fornitura sarà regolata dalle seguenti condizioni che si intenderanno accettate con l'invio del suddetto preventivo:

- 1) consegna dispositivo franco Ns. Magazzino Farmacia entro 3 giorni dalla ricezione dell'ordine;
- 2) pagamento entro 60 gg. dalla ricezione della fattura semprechè non si verificano contestazioni;
- 3) prezzo fisso ed invariato fino alla data di completamento della fornitura;
- 4) IVA a nostro carico;
- 5) validità offerta per un periodo non inferiore a 120 giorni dalla data di arrivo del preventivo;



Si precisa che il quantitativo è meramente indicativo e lo stesso può subire variazioni in aumento o in diminuzione secondo le reali necessità rappresentate dal Sanitario richiedente.

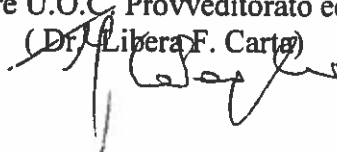
Il preventivo dovrà pervenire, in uno a tutta la documentazione, entro le ore **12,00** del **12.12.2016**, anche via email, al seguente indirizzo di posta pec "provveditorato@pec.asp.enna.it con la seguente dicitura " **Preventivo per la fornitura di legamento biologico per l'U.O. di Ortopedia** – Tel. 0935/520711 – Fax 0935/520345.

Di conseguenza, in base al citato preventivo, questa Azienda si riserva di affidare la fornitura di che trattasi, con apposita rituale comunicazione con la quale si richiederà, altresì, quanto necessario alla stipula del contratto. Si riserva altresì la facoltà di revocare, sospendere, modificare o prorogare l'affidamento della fornitura di che trattasi, qualora intervengano diverse necessità.

La ditta aggiudicataria, con l'accettazione delle condizioni della presente richiesta, si impegna espressamente ad accettare, esclusivamente, la competenza del Foro di Enna per tutte le controversie nascenti tra l'Amministrazione e la Ditta aggiudicataria che non siano di competenza del Giudice Amministrativo.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

(Dr.) Libera F. Carta



Piacenza, 24/11/2016

*A CHI DI INTERESSE*

La sottoscritta **M.I.T. Italia S.r.l. - Medical Innovative Technology**, con sede legale in Piacenza - Loc. Ivaccari - via Rocci n. 32 - nella persona del suo legale rappresentante, **Edoardo Nani, Amministratore Unico**,

**DICHIARA**

di essere importatrice esclusiva sul territorio nazionale dell'unico legamento biologico venduto come presidio chirurgico denominato **'Z-Lig'** - prodotto da **Aperion Biologics Inc. (USA)** - coperto da brevetto di produzione e di aver affidato la rivendita esclusiva nelle Regioni **Sicilia/Sardegna/Piemonte** alla ditta **MD for Life S.r.l.** - via A. De Gasperi, 187 - 95100 CATANIA.

In fede,

**M.I.T. Italia S.r.l.**

*Ing. Edoardo Nani*



**Amministratore Unico**

SCHEMA TECNICA

**Legamento Z-Lig BT + ACLR**  
(brevettato)

Nome commerciale:	<b>Z-Lig ®</b>
Indicazioni:	Ricostruzione del Legamento Crociato Anteriore
Materiale:	Xenograft porcino trattato con alfa-galattosi metodo brevettato per eliminazione antigena alfa-gal.
Cod. art.:	7300-01      Ø 9 mm. Lunghezza 10 cm. 7300-02      Ø 10 mm. Lunghezza 10 cm. 7300-03      Ø 11 mm. Lunghezza 10 cm.
Sterilizzazione:	Raggi Gamma. Non può essere risterilizzato.
Confezionamento:	triplice twinpack sterile + scatola in cartone antiurto.
Conservazione:	- 80°C
Brevetti:	n. 5782915 Articular cartilage heterografts n. 7594934 Galactosidase-treated prosthetic devices n. 6267786 Proteoglycan-reduced soft tissue xenografts
Classe:	classe III
Marchio CE:	n. 0086
CND:	P900401
Nr. Repertorio:	n. 1237612 – n. 1237617 – n. 1237619
Produttore:	Aperion Biologics, Inc. 11969 Starcrest Drive S. Antonio – Texas, 78247 - USA