 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute ASSL Olbia	SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE – ASSL OLBIA	Rev. 0
	MODULO 2	Cod. CT Mod. 2
		Pag. 1 di 1

Informazioni/dati da comunicare obbligatoriamente da parte della Struttura

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA SORRISO ITALIANO SRL	
INDIRIZZO S.S. 125 Km. 4800 07026 OLBIA	
DOMANDE	RISPOSTE
Regime di trattamento (AMB-DH-RICOVERO)	AMB
Responsabile emoterapia topica	DOT. MANCOSU ANDREA - OLBIA
Razionale d'uso PARAGRAFO 3 →	TECNOLOGIA BIONMEDICA - AUTOLOGHE
Numero applicazioni/anno	50
Denominazione sistema produttivo (allegare documentazione marchio CE)	CENTRIFUGA N° SN 2008/078 RASMATERN NUMERO 27176
Il personale ha seguito uno specifico percorso formativo da parte dell'azienda produttrice del sistema produttivo	SI
La struttura sanitaria ha conseguito certificazioni di qualità	SI
La struttura sanitaria dispone di procedure specifiche per l'uso clinico del concentrato piastrinico e del gel piastrinico	SI
La struttura sanitaria dispone di spazi dedicati alle procedure produttive del concentrato piastrinico e del gel piastrinico	SI
La struttura sanitaria ha la possibilità di effettuare a campione controlli di qualità (emocromo) sul prodotto	SI
La struttura sanitaria ha la possibilità di effettuare a campione test di sterilità sul prodotto	SI
La struttura sanitaria prevede esclusivamente un utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale (entro 6 ore dalla produzione)	SI

Data **18/11/2021**

Firma del Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria **Sorruello Pitta**

RICHIESTA DI CONVENZIONAMENTO PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTE PER USO TOPICO DI ORIGINE AUTOLOGA

Al Direttore Generale ATS-ASSL sede del SIMT

Medicina Trasfusionale P.O."GIOVANNI PAOLO II"

Via Bazzoni-Sircana

07026 Olbia(OT)

Tel.0789 552310-0789552383

Pec:dir.assolbia@pec.atssardegna.it

Il sottoscritto Dott.Andrea Mancosu,in qualità di legale rappresentante della società SORRISO ITALIANO srl.,chiede il convenzionamento e la conseguente concessione di delega alla produzione ed utilizzo dell'emocomponente per uso topico ENDORET(PRGF) origine autologa secondo le seguenti specifiche:

1. Estremi identificativi struttura sanitaria:SORRISO ITALIANO srl.,SS 125 KM.4800 Blu Center 1° piano,località Basa-07026 Olbia(SS) C.F./P.Iva 02437530906-tipologia struttura:studio odontoiatrico;
2. Estremi autorizzazione a svolgere l'attività sanitaria Determina SUpe Comune di Olbia n°204 del 22-03-2019;
3. Campo di applicazione:
Endoret è una tecnologia biomedica volta a stimolare la rigenerazione tissutale mediante l'applicazione di proteine autologhe;agevola i mezzi necessari per l'ottenimento di plasma ricco di fattori di crescita a partire dal sangue,come altresì nella loro adeguata applicazione sul luogo dell'adesione.

Benefici e applicazioni della tecnologia Endoret:

1. Trattamento degli alveoli post estrazione;
2. Riduzione del rischio di osteonecrosi;
3. Recupero della funzione del nervo dentale inferiore soggetto a lesioni;
4. Preparazione degli innesti;
5. Trattamento del mascellare atrofico;
6. Rialzo del seno mascellare;
7. Rigenerazione parodontale;
8. Aumento della sopravvivenza implantare;

Andrea Mancosu

9. Infiltrazioni nell'ATM per lussazione mandibolare;

10. Regime di trattamento :ambulatoriale;

Luogo ove avverrà la produzione di emocomponente ad uso topico: struttura sanitaria, indicata al precedente punto 1;

11. Numero stimato di applicazioni /anno: 50/anno;

Metodica utilizzata con allegata documentazione del sistema di produzione che si intende utilizzare(protocollo di preparazione, dichiarazioni di conformità e certificazioni della ditta compreso marchio CE)

-Protocollo di preparazione:attrezzatura:centrifuga system IV PRGF SN 2008/078 (CE)

Biotechnology institute S.L Made in Spain;Plasmaterm numero 27176 certificato CE;Kit

Shart PTD0;supporto di lavoro;recipiente di attivazione diametro 50ml;cronometro;Kit KMU15

-Dichiarazione di conformità CE centrifuga numero SN 2008/078,Plasmaterm numero 27176

-Certificato della ditta

12 responsabile produzione dell'emocomponente per uso topico:Dott.Mancosu Andrea,CF MNCNDR62L08I734U-Odontoiatra

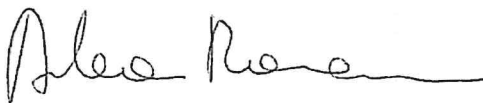
13 altro personale adetto alla produzione di emocomponente ad uso topico(Dott.Giampiero Massei-vedi C.V.)

14 responsabile del trattamento terapeutico :Dott.Andrea Mancosu

15 dichiarazione dell'avvenuta formazione del professionista Dott.Andrea Mancosu.

Data li 18/11/2021

Firma e timbro



Dott. Andrea Mancosu
Odontoiatra
Tel. 335/5230666 - OLBIA
Iscritto all'Albo degli Odontoiatri Cagliari al n. 78
P.I. 02456390901

