



Capitolato Tecnico per la fornitura, in acquisto o con la formula del C/Deposito, di protesi vascolari in poliestere *knitted* (Dacron), cateteri arteriosi tipo Fogarty per tromboembolectomia, Dispositivi vari (feltri chirurgici in PTFE, Valvulotomi per Chirurgia Vascolare, Patch Vascolari in Pericardio Bovino)

Capitolato Tecnico per la fornitura di protesi vascolari in poliestere *knitted* (Dacron) a porosità zero impregnate con fabbisogno calcolato su base annuale e da disporre in conto deposito. CPV: 33184200-5

Fornitura.

1 – Oggetto della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di protesi vascolari sintetiche in poliestere *knitted* (Dacron), a porosità zero, impregnate con sostanze biologiche riassorbibili, destinate all'impiego in interventi di chirurgia vascolare, comprendenti ricostruzioni arteriose maggiori.

2 – Caratteristiche generali

Le protesi offerte devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Dispositivo medico impiantabile
- Materiale di fabbricazione: Poliestere (Dacron)
- Struttura: tessuta (*knitted*)
- Porosità nominale: zero
- Impregnazione biologica riassorbibile
- Utilizzo clinico documentato in ambito aortico e periferico

3 – Struttura e prestazioni del materiale

La protesi deve essere realizzata in Dacron tessuto ad alta compattezza, tale da garantire:

- Elevata stabilità dimensionale
- Resistenza alla dilatazione nel tempo
- Elevata resistenza alla trazione longitudinale e circonferenziale
- Ottima maneggevolezza intraoperatoria
- Assenza di rilascio di fibre o particolato

La struttura del tessuto deve essere idonea a garantire un comportamento meccanico stabile anche in condizioni di alta pressione arteriosa.

4 – Porosità

- La protesi deve essere a porosità zero
- Deve risultare impermeabile al sangue sin dal momento dell'impianto
- Non deve richiedere alcuna procedura di "*pre-clotting*"
- La porosità zero deve essere garantita dal processo produttivo e dall'impregnazione e dichiarata dal fabbricante nella documentazione tecnica

5 – Impregnazione

La protesi deve essere impregnata con sostanza biologica riassorbibile, a scelta tra:

- Gelatina di collagene
- Albumina

L'impregnazione deve:

- Garantire emostasi immediata
- Favorire la sigillatura dei fori di sutura
- Essere completamente riassorbibile
- Non interferire con l'integrazione tissutale
- Essere compatibile con pazienti sottoposti a terapia anticoagulante

6 – Conformazioni richieste

Le protesi devono essere disponibili nelle seguenti conformazioni:

- Tubolari rette
- Biforcate (a "Y" simmetriche)

7 – Sterilizzazione e confezionamento

- Dispositivo monouso
- Sterilizzazione mediante:
 - Ossido di etilene (EtO) o metodo equivalente validato
- Confezionamento sterile in involucro singolo a barriera multipla

8 – Requisiti di sicurezza e biocompatibilità

Il prodotto deve risultare:

- Non tossico
- Non pirogeno
- Biocompatibile secondo norme ISO applicabili
- Idoneo all'impianto permanente

9 – Conformità normativa

Il prodotto deve essere conforme a:

- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
- Marcatura CE come:
 - Dispositivo medico impiantabile di Classe III

Devono essere forniti:

- Dichiarazione UE di conformità
- Scheda tecnica dettagliata

10 – Tracciabilità

Ogni protesi deve garantire completa tracciabilità mediante:

- Numero di lotto
- Data di produzione
- Data di scadenza
- Identificazione univoca del modello

11 – Etichettatura

L'etichettatura deve riportare chiaramente:

- Nome o marchio del fabbricante
- Tipologia di protesi
- Materiale
- Dimensioni
- Lotto e scadenza
- Simboli normativi previsti

12 – Dimensioni

Dev'essere garantita la disponibilità di un'ampia gamma dimensionale, comprendente:

- Lunghezze variabili o standardizzate per uso aortico e periferico

Le dimensioni devono essere chiaramente riportate sull'etichettatura primaria e secondaria.

Il fabbisogno di tipologie, di calibri e lunghezze calcolato su base annuale è il seguente:

Protesi vascolare retta – calibro 16 mm Lunghezza ≥ 30 cm	6
Protesi vascolari retta – calibro 18 mm Lunghezza ≥ 30 cm	6
Protesi vascolari retta – calibro 20 mm Lunghezza ≥ 30 cm	6
Protesi vascolari biforcate Diametro aortico 16 mm, Diametro iliaco/femorale 8 mm Lunghezza ≥ 40 cm	12
Protesi vascolari biforcate Diametro aortico 18 mm, Diametro iliaco/femorale 9 mm Lunghezza ≥ 40 cm	12
Protesi vascolari biforcate Diametro aortico 20 mm, Diametro iliaco/femorale 10 mm Lunghezza ≥ 40 cm	10

Capitolato Tecnico per la fornitura di cateteri arteriosi tipo Fogarty per tromboembolectomia con fabbisogno calcolato su base annuale e da disporre in acquisto. CPV: 33141200-2

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura annuale di **cateteri arteriosi tipo Fogarty** per tromboembolectomia, destinati all'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare.

2. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

2.1 Requisiti generali

- Cateteri sterili, monouso
- Certificazione CE MDR (Reg. UE 2017/745)
- Conformità ISO 10555 (cateteri intravascolari)
- Sterilizzazione: EO o equivalente
- Confezionamento singolo sterile
- Etichettatura conforme (lotto, scadenza, UDI)

2.2 Caratteristiche

- Catetere a palloncino per rimozione trombi/emboli
- Palloncino:
 - in lattice o materiale sintetico ad alta resistenza
 - bassa compliance o controllata
- Lume singolo per gonfiaggio con raccordo Luer Lock
- Versione a due vie con possibilità di inserimento su guida angiografica
- Punta atraumatica arrotondata
- Elevata flessibilità e memoria elastica
- Elevata resistenza alla rottura del palloncino
- Codice colore associato alle diverse misure, confezione singola e sterile in tubo rigido di materiale plastico lunghezza 60 - 80 cm

2.3 Gamma richiesta

Il fornitore deve offrire gamma completa comprendente misure da 2 a 7 French:

- versioni con guida (doppio lume *over-the-wire*)
- con marcatori radiopachi

Quantitativi stimati su base annuale

	Catetere per embolectomia arteriosa a una via	Totale 120
• Misura 2 Fr		20
• Misura 3 Fr		40
• Misura 4 Fr		40
• Misura 5 Fr		15
• Misura 6 Fr		5
	Catetere per embolectomia arteriosa a due vie con possibilità di inserimento su guida angiografica lunghezza 80 cm.	Totale 20
• Diametro 3 Fr		10
• Diametro 4 Fr		10

Capitolato Tecnico per la fornitura di Dispositivi vari (feltri chirurgici in PTFE, Valvulotomi per Chirurgia Vascolare, Patch Vascolari in Pericardio Bovino) per la chirurgia vascolare.

A) Fornitura di feltri chirurgici in PTFE. CPV: 33190000-8

1. Oggetto della fornitura

Fornitura, in somministrazione, di Feltri chirurgici in PTFE sterili, monouso, destinati all'impiego in chirurgia per il rinforzo di tessuti fragili e il supporto delle linee di sutura.

Uso clinico principale:

- Chirurgia cardiovascolare
- Chirurgia vascolare

2. Caratteristiche tecniche minime obbligatorie

I prodotti offerti devono rispettare tutti i requisiti minimi:

Materiale

- PTFE (politetrafluoroetilene) ad elevata biocompatibilità
- Struttura:
 - non riassorbibile
 - permeabilità all'acqua 1700 ml/ cm²x min, trattato con sostanza acida.
- Elevata resistenza alla trazione
- Elevata capacità di distribuzione della tensione della sutura
- Stabilità dimensionale
- Biocompatibilità certificata (ISO 10993)
- Atossicità e non pirogenicità

Formato e dimensioni

- Disponibilità in dimensioni:
 - Quadrate (10x10 cm o equivalenti)
- Spessore 1,5 mm – 2 mm.

Sterilità

- Sterili
- Metodo di sterilizzazione dichiarato (EO o radiazioni)
- Confezionamento in doppio involucro sterile

Confezionamento

- Monodose

- Etichettatura conforme a MDR 2017/745

3. quantitativi richiesti su base annua Totale 4

B) Fornitura di Valvulotomi per Chirurgia Vascolare: CPV: 33184200-5

1. Oggetto della fornitura

Fornitura in somministrazione di Valvulotomi chirurgici destinati alla sezione delle valvole venose in procedure di bypass (es. bypass femoro-distale con vena safena).

Ambiti d'uso:

- Chirurgia vascolare periferica

2. Caratteristiche tecniche minime

Valvulotomo con catetere idrofilico, autoespandibile, autocentrante, autocalibrante e autodimensionante per la rimozione delle valvole della vena safena; possibilità di trattare vasi di diametri compresi da 1,5mm e 6mm con un dispositivo di un'unica misura e senza necessità di regolare l'apertura delle lame. Corredato da un port per l'irrigazione del vaso. Lunghezza operativa circa 100cm.

2.1 Caratteristiche funzionali

Il valvulotomo deve garantire:

- Elevata precisione di taglio delle valvole venose
- Minimo traumatismo sulla parete vasale
- Controllo e scorrevolezza durante l'avanzamento
- Punta atraumatica
- Sistema di taglio efficiente e sicuro

2.2 Sterilità

- Dispositivo sterile monouso
- Metodo di sterilizzazione dichiarato (EO o radiazioni)
- Doppio confezionamento sterile

2.3 Sicurezza

- Riduzione del rischio di dissezione vascolare
- Stabilità della lama durante l'uso
- Assenza di rilascio particolato

3. quantitativi richiesti su base annua Totale 15

C) Fornitura di Patch Vascolari in Pericardio Bovino: CPV: 33184200-5

1. Oggetto della fornitura

Fornitura in somministrazione di Patch vascolari biologiche in pericardio bovino, trattate e sterilizzate, destinate al rimodellamento e alla ricostruzione vascolare.

Principali ambiti di utilizzo:

- Chirurgia vascolare (carotide, arterie periferiche)
- Chirurgia cardiovascolare
- Endoarteriectomia carotidea
- Ricostruzioni e ampliamenti vascolari

2. Caratteristiche tecniche minime

2.1 Materiale

- Pericardio bovino di origine certificata
- Trattato con sistemi idonei a:
 - garantire stabilità biologica
 - ridurre immunogenicità
- Assenza di componenti tossici o residui dannosi (es. glutaraldeide residua entro limiti di sicurezza)

2.2 Proprietà funzionali

Il dispositivo deve garantire:

- Elevata resistenza meccanica
- Elasticità e compliance simile al tessuto vascolare
- Buona capacità di sutura (resistenza allo strappo)
- Ridotta trombogenicità
- Elevata emocompatibilità
- Ridotto rischio di calcificazione
- Facilità di manipolazione e modellabilità intraoperatoria

2.3 Configurazione e dimensioni

- Patch disponibili in varie dimensioni.

2.4 Trattamento e conservazione

- Pronto all'uso oppure da reidratare
- Soluzione di conservazione sicura e dichiarata
- Tempo di preparazione minimo

2.5 Sterilità

- Dispositivo sterile
- Metodo di sterilizzazione dichiarato
- Confezione sterile a barriera multipla

2.6 Confezionamento

- Monouso
- Etichettatura conforme MDR
- Indicazione chiara di:
 - misura
 - lotto
 - data di scadenza

	quantitativi richiesti su base annua	Totale 10
• Dimensione	1 cm x 10 cm	2
• Dimensione	0.8 cm x 8 cm	8