



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
"SANTOBONO-PAUSILIPON"  
VIA TERESA RAVASCHIERI (GIA' VIA DELLA CROCE  
ROSSA), 8 - 80122 – NAPOLI  
CF/p. IVA 06854100630**

**CAPITOLATO TECNICO**

**RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. PER LA FORNITURA BIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DI AGENTE VOLUMIZZANTE RIASSORBIBILE E NON RIASSORBIBILE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. CHIRURGIA UROLOGICA – IMPORTO A BASE DI GARA € 200.100,00 + IVA**

## CARATTERISTICHE LOTTO 1

### **Lotto 1 - Agente volumizzante, biocompatibile, biodegradabile, riassorbibile, sintetico, per il trattamento del reflusso vescico – ureterale**

#### **CND P900403**

Agente volumizzante biocompatibile, biodegradabile, riassorbibile, sintetico per il trattamento dell'RVU nel bambino. Tale agente deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Avere effetto volumizzante;
- Deve presentarsi sotto forma di idrogel altamente viscoso, costituito da micro-sfere di destranometro non inferiori a 250  $\mu\text{m}$ , che costituiscono l'agente volumizzante vero e proprio, immerse in un mezzo veicolante di acido ialuronico di origine non animale.

L'idrogel deve essere:

- Biocompatibile;
- Non tossico, non pirogenico, non emolitico, non infiammatorio;
- Non allergenico, non carcinogenico, non teratogenico, non citotossico;
- Non deve procurare dolore al paziente;
- E deve poter essere estruso con facilità attraverso un ago catetere, senza necessità di dispositivi ausiliari, quali impugnature a pistola in cui alloggiare la siringa contenente l'agente volumizzante per permetterne l'estrusione, o altro;

Il mezzo veicolante deve:

- Essere eliminato dal sistema reticoloendoteliale, senza essere metabolizzato, ed escreto attraverso i reni.

Le microsfele devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Essere riassorbibili, in modo da garantire un impianto (effetto volumizzante) con stabilità ed effetti non inferiori a 4 anni;
- Le dimensioni devono essere tali (diametro medio delle micro sfere 250  $\mu$ ) da garantire che non avverrà alcuna migrazione né locale, né regionale, né distale;
- Debbono essere flessibili, di forma irregolare e altamente deformabili (malleabili) se sottoposte a compressione, così da permettere un agevole passaggio dell'agente volumizzante attraverso un ago da 21 gauges, nonostante l'elevato diametro medio delle microsfele;
- Debbono presentare una debole elettronegatività di superficie, in modo da generare una crescita minima di tessuto fibrotico attorno all'impianto;

Per l'esecuzione dell'impianto deve essere possibile utilizzare i seguenti strumenti: cistoscopio e catetere per iniezione da 3,7 oppure 5 Fr con ago terminale da 21/23 G.

## CARATTERISTICHE LOTTO 2

### **Lotto 2 - Agente volumizzante, biocompatibile, biodegradabile, non riassorbibile, sintetico per il trattamento dell'incontinenza da sforzo e dell'RVU di alto grado**

#### **CND P900403**

Tale agente deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Avere effetto volumizzante a lungo termine;
- Deve poter essere utilizzato anche nei gradi di VUR più severi;
- Deve presentarsi sotto forma di idrogel altamente viscoso, costituito da macroparticelle, che costituiscono l'agente volumizzante vero e proprio, immerse in un mezzo veicolante (carrier).

L'idrogel deve essere:

- Biocompatibile;
- Non tossico, non pirogenico, non emolitico, non infiammatorio;
- Non allergenico, non carcinogenico, non teratogenico, non citotossico;
- Non deve procurare dolore al paziente;

Il mezzo veicolante deve essere eliminato dal sistema reticoloendoteliale, senza essere metabolizzato, ed escreto attraverso i reni.

Le macro particelle devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Non essere riassorbibili, in modo da garantire un impianto (effetto volumizzante) permanente (stabilità ed effetti a lungo termine);
- Le dimensioni devono essere tali (diametro medio delle macro particelle circa 300  $\mu\text{m}$ ) da garantire che non avverrà alcuna migrazione né locale né regionale, né distale;
- Debbono essere flessibili, di forma irregolare e altamente deformabili (malleabili) se sottoposte a compressione, così da permettere un agevole passaggio dell'agente volumizzante attraverso un ago da 23 gauges, nonostante l'elevato diametro medio delle macro particelle;
- Deve poter essere estruso con facilità, senza necessità di dispositivi ausiliari, quali impugnature a pistola in cui alloggiare la siringa contenente l'agente volumizzante per permettere l'estrusione, o altro;
- Debbono presentare una debole elettronegatività di superficie, in modo da generare una crescita minima di tessuto fibrotico attorno all'impianto;

Per l'esecuzione dell'impianto deve essere possibile utilizzare i seguenti strumenti: cistoscopia e catetere per iniezione da 3,7 oppure 5 Fr con ago terminale da 23 G.