



**ALLEGATO B**

**CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI  
“MATRICI DI RIGENERAZIONE DERMICA PER LA COPERTURA DI TESSUTI MOLLI E  
TESSUTI NOBILI DOPO ASPORTAZIONI ONCOLOGICHE ESTESE E/O TRAUMI”  
PER LE SALE OPERATORIE DI CHIRURGIA PLASTICA DELL’AULSS 8 BERICA.**

**N. GARA \_\_\_\_\_**

**LOTTO UNICO CIG: \_\_\_\_\_**

## **“matrici di rigenerazione dermica per la copertura di tessuti molli e tessuti nobili dopo asportazioni oncologiche estese e/o traumi”**

### **A. Matrice di rigenerazione dermica di matrice bovina**

Destinazione d'uso: copertura di ampie perdite di sostanza multi distrettuali (cutanee e tessuti molli attigui) con esposizione di tessuti non ricettivi immediatamente ad innesto cutanei o esposizione di tessuti nobili (tendini, strutture Nervose)

Le matrici di rigenerazione dermica devono possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- uno scaffold poroso di fibre di collagene di origine bovina, reticolato al 90% ( $\pm 20\%$ ) e glicosaminoglicano al 10% ( $\pm 20\%$ ) (condroitina-6-solfato).
- fungere da impalcatura per la rigenerazione dermica definitiva ed assicura la copertura immediata della lesione.
- Possedere una porosità controllata con una dimensione dei pori che varia da 20 a 120  $\mu$  ( $\pm 20\%$ ) ed è concepita per sostenere la rigenerazione organizzata del neoderma (stimola con le sue caratteristiche controllate la crescita cellulare e la sintesi del collagene)
- Biodegradabile e che venga bio-sostituita da tessuto dermico autologo
- Configurazione a doppio strato con membrana di silicone non fenestrata
- ✓ Dimensioni: 5cmx5cm ( $\pm 20\%$ ); 10x12,5cm ( $\pm 20\%$ ) ; 10cmx25cm ( $\pm 20\%$ ).

### **B. Matrice di rigenerazione dermica di origina suina**

Destinazione d'uso: copertura di ampie perdite di sostanza multi distrettuali (cutanee e tessuti molli attigui) con esposizione di tessuti non ricettivi immediatamente ad innesto cutanei e con da scarsa a moderata trasudatio/ essudatio tissutale.

Le matrici di rigenerazione dermica devono possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- uno scaffold poroso di fibre di collagene di origine suina, cross-linked termicamente e poi con glicosaminoglicano.
- fungere da impalcatura per la rigenerazione dermica definitiva ed assicura la copertura immediata della lesione post-traumatica o da ustione.
- Possedere una porosità controllata con una dimensione dei pori che varia da 70 a 110  $\mu$  ( $\pm 20\%$ ) ed è concepita per sostenere la rigenerazione organizzata del neoderma stimola con le sue caratteristiche controllate la crescita cellulare e la sintesi del collagene)
- Biodegradabile e che venga bio-sostituita da tessuto dermico autologo
- Configurazione a doppio strato con membrana di resina di silicone fenestrata con porosità di circa 150  $\mu$ m ( $\pm 20\%$ )
- ✓ Dimensioni: 8cmx6cm, 8cmx12cm, 12cmx24cm

Tutti i dispositivi medici sopra descritti devono essere costituiti da componenti con adattamento reciproco

Devono, inoltre, essere

- ✓ Latex free
- ✓ Monouso,
- ✓ Sterili.

Fabbisogni annuali

| <b>Art.</b> | <b>Descrizione</b>   | <b>Fabbisogno annuale</b> |
|-------------|--|---------------------------|
| A)          | Matrice di rigenerazione dermica a doppio strato non fenestrata 5cmx5cm ( $\pm 20\%$ ) | 8                         |
| B)          | Matrice di rigenerazione dermica a doppio strato non fenestrata 10cmx12,5cm            | 5                         |

|    |  |   |
|----|--|---|
|    | (±20%)   |   |
| C) | Matrice di rigenerazione dermica a doppio strato non fenestrata 10cmx25cm (±20%) | 3 |
| D) | Matrice di rigenerazione dermica a doppio strato fenestrata 8cmx6cm (±20%)       | 5 |
| E) | Matrice di rigenerazione dermica a doppio strato fenestrata 8cmx12cm (±20%)      | 3 |
| F) | Matrice di rigenerazione dermica a doppio strato fenestrata 12cmx24cm (±20%)     | 3 |