

Capitolato Tecnico
ALLEGATO A

LOTTO 1 Soluzione HTK di Bretschneider

Caratteristiche Tecniche:

1000 ml soluzione contengono:

Principi attivi:

0,8766 g di cloruro di sodio	15,0	mmol
0,6710 g di cloruro di potassio	9,0	mmol
0,8132 g di cloruro di magnesio esaidrato	4,0	mmol
3,7733 g di istidina cloridrato monoidrato	18,0	mmol
27,9289 g di istidina	180,0	mmol
0,4085 g di triptofano	2,0	mmol
5,4651 g di mannitolo	30,0	mmol
0,0022 g di cloruro di calcio biidrato	0,015	mmol
0,1842 g di potassio idrossi 2-chetoglutarato	1,0	mmol

Altre componenti:

Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione di idrossido di potassio 2N

Proprietà fisiche

PH 7.02-7.20

Osmolarità 290 milliosmoli/kg

Tipologia della soluzione e tipo di azione

Soluzione acquosa di elettroliti e aminoacidi. Induzione di cardioplegia con disaccoppiamento elettromeccanico per la protezione e la conservazione degli organi, nonché per il raffreddamento in superficie di cuore e reni. Protezione delle protesi di vene da trapianti.

La soluzione deve essere qualitativamente e quantitativamente corrispondente a quanto dichiarato nel capitolato di gara.

La soluzione deve essere considerata FARMACO, deve possedere un A.I.C.

Le sacche devono essere PVC free

Indicazioni:

Cardioplegia in interventi di cardiocirurgia. Protezione dell'organo durante interventi in stato di ischemia (cuore, rene, fegato), conservazione di organi da trapianto (cuore, rene, fegato, polmone, pancreas) e parti di vene destinate al trapianto e protezione multi organo.

Fabbisogno annuale: 700 sacche da 1 litro

Costo unitario presunto: 70€ escluso iva

Importo presunto annuale: € 49.000 + IVA

LOTTO 2 Soluzione Cardioplegica denominata del “Nido”

Caratteristiche Tecniche:

1000 ml di soluzione contengono:

Soluzione finale da utilizzare: 988ml soluzione A + 12.3 ml di soluzione B; l'aggiunta avviene al momento dell'uso.

SOLUZIONE A: 988 ml contengono:

5.03 gr di sodio cloruro

4.80 gr di sodio gluconato

3.51 gr di sodio acetato triidrato

2.21 gr di potassio cloruro (2meq/ml)

3.12 gr di mannitolo 20%

1.91 gr di magnesio solfato eptaidrato (50%)

0.132 gr di lidocaina cloridrato monoidrato 1%

0.283 gr di magnesio cloruro esaidrato

q.b acqua per preparazioni iniettabili

SOLUZIONE B: 12.3 ml di soluzione contengono:

1.033 gr di sodio bicarbonato 8.4%

q.b. acqua per preparazioni iniettabili

Composizione ionica della soluzione finale: meq/l Na^+ 144,57; K^+ 29.29; Mg^{++} 18.07; SO_4^- 15.32; Cl^- 117.7; CH_3COO^- 25.49; $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_7^-$ 21.74; HCO_3^- 12.3 mMol/l Mannitolo 16.92

Il ph finale è compreso fra 7.6 E 8.2

Le sacche devono essere PVC free

Nel caso il prodotto in oggetto fosse offerto esclusivamente come galenico magistrale ed irreperibile in commercio con registrazione A.I.C, lo stesso verrà accettato anche se sprovvisto di A.I.C.

Per tale prodotto sprovvisto di AIC, le Ditte dovranno inviare ad ogni consegna, in caso di aggiudicazione, il

certificato di analisi relativo al lotto consegnato. Il prodotto deve essere quindi conforme alle Norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali

Destinazione d'uso: Cardiocirurgia aortica mininvasiva e reinterventi complessi

Fabbisogno annuale: 350 sacche da 1000 ml

Costo presunto unitario: 78 Euro iva esclusa

Importo presunto annuale: € 27.300 iva esclusa

LOTTO 3 Soluzione cardioplegica di St. Thomas II

Caratteristiche tecniche

1 sacca 480 ml soluzione A + 1 Fiala 20 ml soluzione B

Soluzioni finali da utilizzare

480ml di soluzione A + 20ML di soluzione B

Categoria Farmacoterapeutica

Soluzioni cardioplegiche.

Principi Attivi

Soluzione A di St. Thomas II 480ml contiene:

Sodio cloruro 3,22 g

potassio cloruro 0,60 g

calcio cloruro diidrato 0,09 g

magnesio cloruro esaidrato 1,63g

mEq/480 ml. Contengono:

K^+ 8

Ca^{++} 1.2

Mg^{++} 16

Cl^- 80,2

Proprietà fisiche

PH: Il ph è compreso tra 5.5-6

Soluzione B di St. Thomas II 20 ml contiene:

sodio bicarbonato 0,42 g

Meq/20 ml contengono:

Na^+ 5

HCO_3^- 5

Proprietà Fisiche

PH compreso tra 8.2 e 8.6

L'aggiunta deve avvenire al momento dell'uso con tecnica asettica e mescolando con apposito sistema tubolare.

Principi Attivi

Sodio cloruro: 6.43g

Potassio cloruro: 1.19g

Calcio cloruro biidrato: 0.18g

Magnesio cloruro esaidrato: 3.25 g

Sodio bicarbonato: 0.84 g

Composizione ionica della soluzione finale

Mmol/litro :

Na⁺ 120

K⁺ 16

Ca⁺⁺ 1.2

Mg⁺⁺ 32

Cl⁻ 160,4

HCO₃⁻ 10

Proprietà fisiche della soluzione finale:

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 324

Ph compreso tra 7.6-8.0

Tipologia della Soluzione e tipo di azione

Soluzione cardioplegica ad alta concentrazione di potassio, ph alcalino, isosmolarità.

Induzione di arresto cardiaco durante interventi a cuore aperto in circolazione extracorporea.

La soluzione deve essere considerata FARMACO, deve possedere un A.I.C.

Le sacche devono essere PVC free

Fabbisogno annuale: 200 sacche da ½ litro

Costo unitario soluzione A+B presunto: € 30 escluso iva

Importo presunto annuale: € 6.000 + IVA

LOTTO 4

Denominazione : Soluzione per la conservazione degli organi addominali pre-trapianto tipo Celsior

Caratteristiche Tecniche:

Le sacche devono essere latex free

Ogni sacca da 1 litro di soluzione contiene

Glutazione	0,921 g (3 mmol)
Mannitolo	10,930 g (60 mmol)
Acido lattobionico	28,664 g (80 mmol)
Acido glutammico	2,942 g (20 mmol)
Idrossido di sodio	4,000 g (100 mmol)
Cloruro di calcio diidrato	0,037 g (0,25 mmol)
Cloruro di potassio	1,118 g (15 mmol)
Cloruro di magnesio esaidrato	2,642 g (13 mmol)
Istidina	4,650 g (30 mmol)

Soluzione limpida, incolore (o leggermente gialla).

pH = 7.3

Osmolalità: 320 mosmol/kg

La soluzione deve essere classificata come farmaco, deve possedere un A.I.C

Destinazione d'uso:

Soluzione per la conservazione degli organi toracici (cuore e polmone) e degli organi addominali (rene, fegato, pancreas) durante il trapianto: dalla rimozione dal donatore, nonché durante lo stoccaggio, il trasporto e fino al trapianto nel ricevente.

Fabbisogno annuale: 500 sacche da 1000 ml

Costo presunto unitario: € 156,00 iva esclusa

Importo presunto annuale: € 78.000 iva esclusa

E' necessario allegare all'offerta studi clinici relativi al prodotto pubblicati su riviste scientifiche accreditate (valutazione del livello di evidenza degli studi). Gli studi dovranno riferirsi specificatamente al brand offerto.

LOTTO 5

Denominazione del medicinale: Soluzione per la conservazione di organi addominali pre trapianto tipo Viaspan

Caratteristiche Tecniche:

Le sacche devono essere latex free

1 litro di soluzione per la conservazione di organi contiene:

Poli (<i>o</i> -2-idrossietil) amido 0,40-0,50 MS* (Pentafrazione)	(50,0 g/l)
Acido lattobionico (come lattone)	(35,83 g/l) 105 mmol/l
Potassio idrossido 56%	(14,5 g/l) 100 mmol/l
Sodio idrossido 40%	(3,679 g/l) 27 mmol/l
Adenosina	(1,34 g/l) 5 mmol/l
Allopurinolo	(0,136 g/l) 1 mmol/l
Potassio fosfato monobasico	(3,4 g/l) 25 mmol/l
Magnesio solfato x 7H ₂ O	(1,23 g/l) 5 mmol/l
Raffinosio x 5H ₂ O	(17,83 g/l) 30 mmol/l
Glutazione	(0,922 g/l) 3 mmol/l

* MS = moli di gruppi idrossietilici per moli di unità anidroglucosidiche.

La soluzione ha un'osmolalità pari a circa 320 mosmol/kg, concentrazione finale di ioni sodio: 29 mEq/l, concentrazione di ioni potassio: 125 mEq/l e pH = 7,4 a temperatura ambiente.

La soluzione deve essere certificata come dispositivo di classe III

Destinazione d'uso : Soluzione per la conservazione di rene, fegato e pancreas. Non per perfusione meccanica continua.

Fabbisogno annuale: 400 sacche da 1000ml

Costo presunto unitario: € 147,00 IVA esclusa

Importo presunto annuale: € 58.800 iva esclusa

E' necessario allegare all'offerta studi clinici relativi al prodotto pubblicati su riviste scientifiche accreditate (valutazione del livello di evidenza degli studi). Gli studi dovranno riferirsi specificatamente al brand offerto.