

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO	Descrizione	Quantità triennali	Importo triennale (IVA esclusa)
1	Protesi mammarie testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività	324	129.600,00
2	Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche riempite con gel di silicone	1053	684.450,00
3	Espansori mammari temporanei di forma anatomica riempibili con soluzione salina, testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti	633	411.450,00
4	Espansori tissutali temporanei (per Chirurgia Ricostruttiva)	129	45.150,00
5	Espansori/Protesi mammari di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza	54	78.246,00
6	Protesi mammarie anatomiche con rivestimento in poliuretano, linea di repera con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento, quattro punti di repera posteriori, diverse altezze e proiezioni	48	33.600,00
7 Esclusivo	Protesi mammarie DUAL GEL (510)	249	161.850,00
8 Esclusivo	Protesi mammarie testurizzate a volume fisso tonde riempite mediante Hydrogel	30	16.500,00
Totale complessivo triennale (IVA esclusa)			1.560.846,00

DESCRIZIONE PRODOTTI RICHIESTI

LOTTO 1

Descrizione	<u>Titolo:</u> Protesi mammarie testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività	
	<u>CARATTERISTICHE GENERALI</u> <ul style="list-style-type: none">Involucro in silicone in triplice stratoTesturizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi, che possa garantire:<ol style="list-style-type: none">regolarità e finezza della microvillositànon indebolimento dell'involucroassenza di gradienti osmoticiprevenzione della contrattura capsulare mediante accorgimenti tecnici <u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u> <ul style="list-style-type: none">Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi, disponibile in due differenti densità, deve avere caratteristiche atte a mantenere forma e la sofficià naturali e a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esternoDisponibilità di almeno due profili <u>Confezione:</u> <p>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</p> <u>Etichette:</u> <p>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p>	
Misure e Quantità	Misure: <p>Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo sino 600 cc circa. Intervallo tra le misure tra i 25 ed i 30 cc.</p> <p>Campionatura = almeno un campione Protesi di prova = si richiede disponibilità di protesi di prova</p>	Pezzi : 324 totali

LOTTO 2

Descrizione	<u>Titolo:</u> Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche riempite con gel di silicone	
	<u>CARATTERISTICHE GENERALI</u> <ul style="list-style-type: none">Involucro in silicone in triplice stratoTesturizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi, che possa garantire:<ol style="list-style-type: none">testurizzazione che assicuri alta adesività ai tessuti circostantinon indebolimento dell'involucroassenza di gradienti osmoticiprevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante adesione ai tessuti circostanti <u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u> <ul style="list-style-type: none">Testurizzazione con caratteristiche di alta adesioneIl gel di silicone contenuto all'interno della protesi deve avere caratteristiche di alta coesività, atte a mantenere la forma e la sofficià naturali e a ridurre la trasudazione del gel attraverso l'involucro esternoPunti di repere di orientamento sulla faccia anteriore e posteriore dell'impiantoPossibilità di scelta di almeno tre altezze del polo e tre proiezioni <u>Confezione:</u> <p>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</p> <u>Etichette:</u> <p>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p>	
Misure e Quantità	Misure: <p>Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo sino 700 cc . Intervallo tra le misure tra i 25 ed i 30 cc.</p> <p>Campionatura = almeno un campione Protesi di prova = si richiede disponibilità di protesi di prova</p>	Pezzi : 1053 totali

LOTTO 3

Descrizione	<p><u>Titolo:</u> Espansori mammari temporanei di forma anatomica riempibili con soluzione salina, testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti</p> <p><u>CARATTERISTICHE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Involucro in silicone in triplice strato • Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiale abrasivo, che possa garantire: <ol style="list-style-type: none"> 1) regolarita' e finezza delle microvillosita' 2) non indebolimento dell'involucro 3) assenza di gradienti osmotici 4) prevenzione della contrattura capsulare tramite adesione ai tessuti circostanti <p><u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Riempimento esclusivo dell'espansore mediante soluzione fisiologica • Disponibilit� di tre diverse altezze del polo • Base posteriore rigida in modo da offrire un maggior controllo della direzione dell'espansione • Valvola di riempimento anteriore integrale a basso profilo dotata di membrana autosigillante e protezione antiperforazione posteriore • Dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione • Disponibilit� di protesi definitiva corrispondente di volume e forma adeguati <p><u>Confezione:</u> <i>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</i></p> <p><u>Etichette:</u> <i>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</i></p>	
	Misure e Quantit�	<p>Misure: Tutte le misure dalle pi� piccole presenti in catalogo sino 750 cc. circa.</p>
Campionatura = almeno un campione		

LOTTO 4

Descrizione	<p><u>Titolo:</u> Espansori tissutali temporanei (per Chirurgia Ricostruttiva)</p> <p><u>CARATTERISTICHE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Involucro liscio costituito da elastomero di silicone con valvola di riempimento a distanza fornita di base di protezione in acciaio • Base dell'espansore in elastomero di silicone rinforzato <p><u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilit� di varie forme : rotondo, ellittico, rettangolare, crescent • Disponibilit� di un connettore per collegare il tubo di riempimento dell'espansore in caso di accorciamento dello stesso • Tubicino di riempimento saldato alla base dell'espansore <p><u>Confezione:</u> <i>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</i></p> <p><u>Etichette:</u> <i>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</i></p>	
	Misure e Quantit�	<p>Misure: Tutte le misure dalle pi� piccole presenti in catalogo sino 1000cc circa.</p>
Campionatura = almeno un campione		

LOTTO 5

Descrizione	<p><u>Titolo:</u> Espansori/Protesi mammari di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza</p> <p><u>CARATTERISTICHE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno in silicone testurizzato in triplice strato • Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi che possa garantire : <ol style="list-style-type: none"> 1) regolarità e finezza della microvillosità 2) non indebolimento dell'involucro 3) assenza di gradienti osmotici 4) prevenzione della contrattura capsulare <p><u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Protesi costituita da due camere ,una esterna contenente gel di silicone e una interna espandibile contenente soluzione salina • Tubo di raccordo tra valvola e protesi e il sistema di valvola interna che garantisca l'ermeticità • Disponibilità di due altezze del polo • Presenza di kit specifico per sigillare l'impianto in caso di rimozione del dispositivo valvolare <p><u>Confezione:</u> <i>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</i></p> <p><u>Etichette:</u> <i>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</i></p>	
	Misure e Quantità	<p>Misure: Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo sino 600cc circa.</p>
<p>Campionatura = almeno un campione</p>		

LOTTO 6

Descrizione	<p><u>Titolo:</u> Protesi mammarie anatomiche con rivestimento in poliuretano, linea di reperi con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento, quattro punti di reperi posteriori, diverse altezze e proiezioni.</p> <p><u>CARATTERISTICHE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rivestimento in poliuretano a triplo strato • Gel coesivo • Assenza di gradienti osmotici • Minore incidenza di contrattura capsulare per schiuma di Poliuretano vulcanizzata sulla membrana <p><u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schiuma di poliuretano vulcanizzata sulla membrana • Gel di silicone coesivo con aspetto naturale • Quattro punti di reperi posteriori • Possibilità di scelta di almeno tre altezze del polo e tre proiezioni • Forma rotonda e conica <p><u>Confezione:</u> <i>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</i></p> <p><u>Etichette:</u> <i>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</i></p>	
	Misure e Quantità	<p>Misure: Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo sino 600cc circa. Intervallo tra le misure tra i 25 e i 30 cc.</p>
<p>Campionatura = almeno un campione</p> <p>Protesi di prova = si richiede disponibilità di protesi di prova</p>		

LOTTO 7 - ESCLUSIVO

Descrizione	<p><u>Titolo:</u> Protesi mammarie DUAL GEL (510)</p> <p><u>CARATTERISTICHE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Involucro in silicone in triplice strato • Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi, che possa garantire : <ol style="list-style-type: none"> 1) regolarità e finezza delle microvillosità 2) non indebolimento dell'involucro 3) assenza di gradienti osmotici • Prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante adesione ai tessuti circostanti <p><u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi è costituito da un gel di silicone coesivo più soffice nella parte posteriore dell'impianto e da un gel di silicone coesivo più consistente nella parte anteriore della stessa. Il gel di silicone deve avere caratteristiche atte a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esterno • Base della protesi concava • Margine superiore della protesi rastremato • Tre differenti altezze del polo ed un'unica proiezione • Punti di repere sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto <p><u>Confezione:</u> <i>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</i></p> <p><u>Etichette:</u> <i>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</i></p>	
	Misure e Quantità	<p>Misure: Tutte le misure richieste tra 120 cc e 700 cc. Intervallo tra le misure tra i 25 ed i 30 cc.</p> <p><i>Campionatura = almeno un campione</i> <i>Protesi di prova = si richiede disponibilità di protesi di prova</i></p>

LOTTO 8 - ESCLUSIVO

Descrizione	<p><u>Titolo:</u> Protesi mammarie testurizzate a volume fisso tonde riempite mediante Hydrogel</p> <p><u>CARATTERISTICHE GENERALI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Involucro esterno in elastomero di silicone ad alta performance con possibilità di dilatazione fino al 500% prima della rottura • Testurizzazione dell'involucro esterno <p><u>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Contenuto costituito da un gel di carbossi-metilcellulosa con le caratteristiche di un gel solubile in acqua, viscoelastico, biocompatibile e radiotrasparente • Disponibile in 2 differenti profili: alto e basso • Fabbricazione dell'involucro esterno con metodo monoblocco tramite vulcanizzazione del disco di occlusione <p><u>Confezione:</u> <i>Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.</i></p> <p><u>Etichette:</u> <i>Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</i></p>	
	Misure e Quantità	<p>Misure: Tutte le misure richieste tra 100 cc e 600 cc. Intervallo tra le misure di 30 cc.</p> <p><i>Campionatura = almeno un campione</i> <i>Protesi di prova = si richiede disponibilità di protesi di prova</i></p>

Criteri di valutazione tecnico-qualitativa

LOTTO 1

Protesi mammarie testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti	
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione	<p>RANGE 0-20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Minima dilatabilità punti 20 - Media dilatabilità punti 14 - Alta dilatabilità punti 8
2. qualità del gel di silicone	<p>RANGE 0-20</p> <p>Mantenimento della forma alle sollecitazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ottimo mantenimento punti 20 - medio mantenimento punti 14 - scarso mantenimento punti 8
3. varietà di scelta di profili e volumi	<p>RANGE 0-20</p> <p>Si procede con un conto matematico: alla Ditta con il maggior numero di volumi e profili viene assegnato il punteggio massimo e alle altre aziende viene assegnato un punteggio proporzionalmente minore.</p>

LOTTO 2

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche riempite con gel di silicone

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti	
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. qualità dell'involucro esterno in silicone	<p>RANGE 0-20</p> <p>Si valuterà lo spazio tra le microvillosità (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> - spazio maggiore punti 20 - spazio medio punti 14 - spazio minore punti 8 <p>(*): lo spazio maggiore tra le micro villosità merita un punteggio più alto in quanto dà più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione della protesi.</p>
2. qualità e varietà della coesività del gel di silicone	<p>RANGE 0-20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ottima qualità e varietà punti 20 - Media qualità e varietà punti 14 - Scarsa qualità e varietà punti 8
3. varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme	<p>RANGE 0-20</p> <p>Si procede con un conto matematico: alla Ditta con il maggior numero di volumi e profili viene assegnato il punteggio massimo e alle altre aziende viene assegnato un punteggio proporzionalmente minore.</p>

LOTTO 3

Espansori mammari temporanei di forma anatomica riempibili con soluzione salina, testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti	
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. qualità dell'involucro esterno	RANGE 0-20 Qualità del profilo (forma assunta al gonfiaggio) - qualità alta punti 20 - qualità media punti 14 - qualità bassa punti 8
2. qualità della testurizzazione	RANGE 0-20 Si valuterà lo spazio tra le microvillosità: - spazio maggiore punti 20 - spazio medio punti 14 - spazio minore punti 8 (* lo spazio maggiore tra le microvillosità merita un punteggio più alto in quanto dà più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione della protesi.
3. profilo e tenuta del sistema valvolare integrato	RANGE 0-20 - Ottimo (profilo poco evidente) punti 20 - Buono (mediamente evidente) punti 15 - Discreto (abbastanza evidente) punti 10 - Scarso (troppo evidente) punti 5

LOTTO 4

Espansori tissutali temporanei (per Chirurgia Ricostruttiva)

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti	
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. caratteristiche dell'elastomero di silicone	RANGE 0-20 - Ottimo punti 20 - Medio punti 14 - Scarso punti 8
2. caratteristiche di sicurezza della valvola	RANGE 0-20 - Massima sicurezza punti 20 - Media sicurezza punti 14 - Scarsa sicurezza punti 8
3. disponibilità di varietà di forme	RANGE 0-20 Si procede con un conto matematico: alla Ditta con il maggior numero di volumi e profili viene assegnato il punteggio massimo e alle altre aziende viene assegnato un punteggio proporzionalmente minore.

LOTTO 5

Espansori/Protesi mammari di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica)	max 60 punti
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. caratteristiche del sistema valvolare a distanza	<p style="text-align: center;">RANGE 0-20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicurezza e maneggev. massima punti 20 - Sicurezza e maneggev. media punti 10 - Sicurezza e maneggev. scarsa punti 5
2. caratteristiche del gel di silicone	<p style="text-align: center;">RANGE 0-10</p> <p>Mantenimento della forma alle sollecitazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ottimo mantenimento punti 10 - medio mantenimento punti 7 - scarso mantenimento punti 4
3. caratteristiche della superficie testurizzata	<p style="text-align: center;">RANGE 0-10</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ruvidità elevata punti 10 - Ruvidità media punti 7 - Ruvidità scarsa punti 4
4. varietà di scelta di profili e volumi	<p style="text-align: center;">RANGE 0-20</p> <p>Si procede con un conto matematico: alla Ditta con il maggior numero di volumi e profili viene assegnato il punteggio massimo e alle altre aziende viene assegnato un punteggio proporzionalmente minore.</p>

LOTTO 6

Protesi mammarie anatomiche con rivestimento in poliuretano

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica)	max 60 punti
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. Orientamento linea di repere	<p style="text-align: center;">RANGE 0-30</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maggiore orientamento punti 30 - Minore orientamento punti 10
2. Varietà di altezze e di proiezioni	<p style="text-align: center;">RANGE 0-30</p> <p>Si procede con un conto matematico: alla Ditta con il maggiore numero di altezze e di proiezioni viene assegnato il punteggio massimo e alle altre aziende viene assegnato un punteggio proporzionalmente minore</p>

LOTTO 7 - ESCLUSIVO

Protesi mammarie DUAL GEL (510)

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti	
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. qualità dell'involucro esterno in silicone	RANGE 0-20 Si valuterà lo spazio tra le microvillosità (*): - spazio maggiore punti 20 - spazio medio punti 14 - spazio minore punti 8 (*) lo spazio maggiore tra le micro villosità merita un punteggio più alto in quanto dà più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione della protesi.
2. qualità e varietà della coesività del gel di silicone	RANGE 0-20 - Ottima qualità e varietà punti 20 - Media qualità e varietà punti 14 - Scarsa qualità e varietà punti 8
3. varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme	RANGE 0-20 Si procede con un conto matematico: alla Ditta con il maggior numero di volumi e profili viene assegnato il punteggio massimo e alle altre aziende viene assegnato un punteggio proporzionalmente minore.

LOTTO 8 - ESCLUSIVO

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso tonde riempite mediante Hydrogel

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti	
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
CRITERI VALUTATIVI	RANGE PUNTEGGIO
1. caratteristiche del gel	RANGE 0-30 - Massima radiotrasparenza punti 30 - Media radiotrasparenza punti 14 - Scarsa radiotrasparenza punti 8
2. qualità dell'involucro esterno in silicone	RANGE 0-30 Si valuterà lo spazio tra le microvillosità (*): - spazio maggiore punti 30 - spazio medio punti 14 - spazio minore punti 8 (*) lo spazio maggiore tra le microvillosità merita un punteggio più alto in quanto dà più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione della protesi.