

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006,  
per l'affidamento della fornitura di  
**PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI MAMMARI**  
occorrenti alle AA.SS.LL, EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un  
periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 7

N. gara 5313187

## Suddivisione lotti:

LOTTO	Voce	Descrizione
1		Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività
2	a	Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di silicone
	b	Espansori mammari sterili temporanei
3	a	Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, a media adesività, riempite con gel di silicone
	b	Espansori mammari sterili temporanei
4		Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza
5		Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano
6		Protesi mammarie sterili a doppia coesività
7		Espansori mammari sterili permanenti di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza

## CARATTERISTICHE TECNICHE ED ELEMENTI SOGGETTI A VALUTAZIONE QUALITATIVA

### Lotto 1

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

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1. Elastomero
  - 1.1. Di grado medico con almeno tre strati
2. Testurizzazione
  - 2.1. Non indebolimento dell'involucro
  - 2.2. Assenza di gradienti osmotici

2.3. Prevenzione della contrattura capsulare mediante accorgimenti tecnici

3. Proiezioni

3.1. Almeno tre proiezioni

4. Gel di silicone

4.1. Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi, disponibile in almeno due differenti coesività, deve avere caratteristiche atte a mantenere forma e la sofficità naturali e a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esterno.

4.2. Il silicone utilizzato deve essere medicale.

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	Max Punti 20 così attribuiti <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Qualità della testurizzazione	Presenza di struttura superficiale atta a ridurre la contrattura capsulare	Max Punti 20 così attribuiti: Capacità di ridurre la contrazione periprotetica sulla base di letteratura su riviste con I.F.	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Varietà di scelta: (es proiezioni, volumi etc)	Varietà di gamma	Max Punti 10	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
GEL	Varietà di scelta del tipo gel	Max Punti 10	Determinazione in misura proporzionale. Punteggio max all'offerta con maggiore varietà

**Lotto 2**

**VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di Silicone**

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Elastomero

1.1. Di grado medicale con almeno tre strati

1.2. Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera" su tutta la superficie dell'impianto.

2. Testurizzazione

2.1. **Alta** adesività ai tessuti circostanti

## Centrale Regionale di Acquisto

- 2.2. Bassa incidenza della contrattura capsulare e della rotazione
- 2.2 Assenza di gradienti osmotici
- 2.3 Porosità minima: 300 micron.
- 3. Forme e profili
  - 3.1 Varietà di scelta di altezze, volumi e proiezioni
  - 3.2 Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto
  - 3.3 Range di dimensioni da 140 a 700 cc (circa)
  - 3.4 Integrazione con la gamma di espansori tissutali mammari dedicati ricompresi nella voce 2b)
  - 3.5 Presenza di protesi di prova corrispondenti alle principali misure
  - 3.6 Possibilità di fornitura materiale in conto deposito almeno tre pezzi per le misure principali.
- 4. Gel di silicone
  - 4.1 Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi deve possedere caratteristiche di alta/media coesività, atte a mantenere la forma e la sofficità naturali
  - 4.2 Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare
  - 4.3 Il silicone utilizzato deve essere medicale.

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:****VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di Silicone**

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	Max Punti 5 così attribuiti <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità      punteggio minimo - Massima dilatabilità      punteggio massimo	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità (Ampiezza media dei pori)	Testurizzazione con pori superiori a 300 micron	Max Punti 10 così attribuiti Viene richiesta l'ampiezza media della "porosità" da dichiarare su scheda tecnica. All'aumentare della dimensione dei pori aumenta il punteggio	Determinazione in misura proporzionale. Punteggio max all'offerta con maggiore varietà
Varietà di scelta: di volumi, polo e proiezioni per tutti i tipi di gel offerti	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 5 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
Varietà di scelta coesività gel: almeno due tipologie di coesività	Disponibilità di fornitura di protesi uguali nelle caratteristiche ma con disponibilità di gel con coesività maggiore o minore. Viene misurata la varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 5 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
Numero protesi di prova (di corrispondenza con le protesi definitive)	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	Max Punti 5 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)

## VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei

### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1. Forma
  - 1.1 anatomica
2. Involucro
  - 2.1 di silicone:
  - 2.2 di grado medico con almeno tre strati
3. Testurizzazione
  - 3.1 Alta adesività ai tessuti circostanti
  - 3.2 Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare
  - 3.3 Assenza di gradienti osmotici
  - 3.4 Porosità minima: 300 micron
4. Volumi:
  - 4.1 Ricompresi tra 250- 850 cc (circa)
5. Forme e profili
  - 5.1 Corrispondenza alle protesi della voce 2a)
  - 5.2 Adeguata disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti.
  - 5.3 Possibilità di fornitura materiale in conto deposito almeno tre pezzi per le misure principali

### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

#### VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità (Ampiezza media dei pori)	Testurizzazione con pori superiori a 300 micron	Max Punti 10 così suddivisi:  Viene richiesta l'ampiezza media della "porosità" da dichiarare su scheda tecnica All'aumentare della dimensione dei pori aumenta il punteggio	Determinazione in misura proporzionale Punteggio max all'offerta con maggiore varietà
Varietà di scelta: di forme, volumi, altezza del polo, proiezioni	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 10 così attribuiti  All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
Sistema di riempimento	Valvola di riempimento anteriore integrata e rilevamento magnetico	Punti 4 così attribuiti: Si= punti 4 No=punti 0	Valutazione dei singoli commissari (Q 5)
	Qualità e sicurezza della valvola (integrazione della valvola)	Max punti 4	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
	Qualità del dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione (semplicità di uso)	Max punti 2	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)

**Lotto 3****VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso a media adesività, riempite con gel di Silicone****Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Elastomero
  - 1.1 Di grado medicale con almeno tre strati;
  - 1.2 Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera " su tutta la superficie dell'impianto;
2. Testurizzazione
  - 2.1 Media aderenza ai tessuti circostanti;
  - 2.2 Bassa incidenza della contrattura capsulare e della rotazione;
  - 2.3 Assenza di gradienti osmotici;
3. Forme e profili
  - 3.1 Varietà di scelta di forme, volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza);
  - 3.2 Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto;
  - 3.3 Range di dimensioni da 140 a 700 cc (circa);
  - 3.4 Presenza delle protesi di prova corrispondenti alle principali misure
4. Gel di silicone
  - 4.1 Il silicone deve essere di grado medicale;
  - 4.2 Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi deve possedere caratteristiche di alta coesività, atto a mantenere la forma e la sofficità naturali;
  - 4.3 Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare;
5. Integrazione con la gamma di espansori tissutali mammari dedicati di cui alla voce 3b).
6. Possibilità di fornitura materiale in conto deposito almeno tre pezzi per le misure principali.

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:****VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di Silicone**

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	Max Punti 5 così attribuiti <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità                      punteggio minimo - Massima dilatabilità                      punteggio massimo	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità	Uniformità della testurizzazione	Max Punti 10 così suddivisi:  All'aumentare della qualità dell'uniformità aumenta il punteggio	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)

Varietà di scelta: di volumi, polo e proiezioni	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 5 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
Qualità del gel di silicone	Valutazione del livello di coesività	Max Punti 5 così suddivisi Viene valutata la coesività attraverso una prova empirica di sezione della protesi e di apprezzamento delle modalità e di tempo di tenuta del gel	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Numero di protesi di prova (di corrispondenza a protesi definitive)	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	Max Punti 5 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)

## VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei

**Espansori mammari temporanei monocamera a valvola integrata con reperimento magnetico, testurizzazione che garantisca la stabilità dell'impianto.**

**Disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti.**

### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1. Involucro: di silicone medicale con almeno tre strati.
2. Testurizzazione
  - 2.1 Media aderenza ai tessuti circostanti;
  - 2.2 Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare;
  - 2.3 Assenza di gradienti osmotici;
3. Volumi
  - 3.1 Ricompresi tra 250- 850 cc (circa);
4. Forme
  - 4.1 Almeno due forme;
5. Corrispondenza alle protesi della voce 3a).

### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

#### VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità della testurizzazione	Uniformità della testurizzazione	Max Punti 10 così suddivisi: All'aumentare della qualità dell'uniformità aumenta il punteggio	Valutazione dei singoli commissari (Q 1)
Varietà di scelta: di forme, volumi, proiezioni, altezza del polo	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 2,5 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
Sistema di riempimento	1- Valvola di riempimento anteriore integrata a rilevamento magnetico, dotata di superficie superiore autosigillante	Punti 2,5 così suddivisi: Si= punti 2,5	Valutazione dei singoli commissari (Q 5)

		No=punti 0	
	2- Qualità e sicurezza della valvola (integrazione della valvola)	Max Punti 1,5	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
	3-Qualità del dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione (semplicità di uso)	Max Punti 1,0	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
	4-Parete posteriore rinforzata	Punti 2,5 Si= punti 2,5 No=punti 0	Valutazione dei singoli commissari (Q 5)
Funzionalità di forma	Possibilità di effettuare l'espansione direzionale prevalentemente verso il polo inferiore	Punti 10 Si= punti 10 No= punti 0	Valutazione dei singoli commissari (Q 5)

### Lotto 4

## Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza

### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1. Involucro
  - 1.1 liscio costituito da elastomero di silicone
  - 1.2 con valvola di riempimento a distanza fornita di base di protezione in acciaio.
  - 1.3 Il silicone utilizzato deve essere medicale.
2. Base dell'espansore
  - 2.1 in elastomero di silicone rinforzato

### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	Max Punti 20 così attribuiti <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Connessione al tubo di riempimento	a) Disponibilità di un connettore per collegare il tubo di riempimento dell'espansore in caso di accorciamento dello stesso b) Tubicino di riempimento	Punti 20 così suddivisi: Al verificarsi della sola condizione a): punti 15 Al verificarsi della sola condizione b): punti 5 Al verificarsi di entrambe le condizioni a) e b): punti 20	Valutazione dei singoli commissari (Q 1)



	saldato alla base dell'espansore		
Varietà di scelta: di forme, volumi, altezze del polo	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 20 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)

## Lotto 5

# Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano

## Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1. Rivestimento
  - 1.1 in poliuretano a triplo strato.
2. Testurizzazione
  - 2.1 Assenza di gradienti osmotici.
3. Gel
  - 3.1 coesivo.
  - 3.2 Minore incidenza di contrattura capsulare per schiuma di Poliuretano vulcanizzata sulla membrana.
4. Linea di reperi
  - 4.1 con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento.
  - 4.2 quattro punti di reperi posteriori.
5. Forme
  - 5.1 Varietà di scelta tra diverse altezze e proiezioni.

## Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità dell'elastomero	Schiuma di poliuretano vulcanizzata sulla membrana	Max Punti 20 così suddivisi: Minima dilatabilità punti 6 Media dilatabilità punti 14 Alta dilatabilità punti 20	Valutazione dei singoli commissari e successiva media Secondo la scala di cui a fianco
Varietà di scelta di altezze, proiezioni, forme, volumi	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 20 così suddivisi: All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
Qualità del gel di silicone	Gel di silicone coesivo	Complessivi Punti 10 così suddivisi Viene valutata la coesività attraverso una prova empirica di sezione della protesi e di apprezzamento delle modalità e di tempo di tenuta del gel	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)

Numero delle protesi di prova (di corrispondenza con le protesi definitive)	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	Max Punti 10 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
---	--	---	--

## Lotto 6

# Protesi mammarie sterili a doppia coesività

## Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1. Involucro
  - 1.1 Di silicone: di grado medico con almeno tre strati
2. Testurizzazione
  - 2.1 Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure
  - 2.2 Ad **alta adesività** che possa garantire assenza di gradienti osmotici
  - 2.3 Prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante adesione ai tessuti circostanti
3. Gel
  - 3.1 Di silicone **a doppia coesività**: Il gel 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
4. Forme e profili
  - 4.1 Presenza di diversi rapporti dimensionali (altezza, proiezione, larghezza e forma)
5. Linea di repere
  - 5.1 Con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento
  - 5.2 Quattro punti di repere posteriori

## Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Qualità dell'elastomero in termini di dilatabilità	Involucro in silicone in almeno triplo strato	Max Punti 20 così suddivisi: Minima dilatabilità punti 6 Media dilatabilità punti 14 Alta dilatabilità punti 20	Valutazione dei singoli commissari e successiva media Secondo la scala di cui a fianco
Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità dell'involucro esterno	Verranno valutate le caratteristiche atte a ridurre la contrazione capsulare	Max Punti 10	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Varietà di scelta	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 13	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)
Conformazione delle protesi	1. Base della protesi concava 2. Margine superiore della protesi rastremato 3. Punti di repere sulla faccia anteriore e posteriore	Complessivi Punti 12 così suddivisi Max Punti 4 per ciascuna delle tre caratteristiche	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)

	dell'impianto		
Corrispondenza delle protesi di prova con le protesi definitive	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili	Max Punti 5 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)

## Lotto 7

# Espansori mammari permanenti di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza

## Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

1. **Involucro esterno**
  - 1.1 in silicone testurizzato a più strati
  - 1.2 silicone di tipo medicale
2. Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure che possa garantire :
  - 2.1 prevenzione della contrattura capsulare
  - 2.2 non indebolimento dell'involucro
  - 2.3 assenza di gradienti osmotici
3. Forme
  - 3.1 Disponibilità di almeno due forme
4. Protesi costituita da due camere, una esterna contenente gel di silicone e una interna espandibile con soluzione salina
5. Tubo di raccordo tra valvola e protesi o con sistema di valvola interna che ne garantisca l'ermeticità
6. Presenza di kit specifico per sigillare l'impianto in caso di rimozione del dispositivo valvolare

## Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Elementi soggetti a valutazione		Scala punteggio	Metodologia di valutazione
Elastomero	Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto	Max Punti 15 così attribuiti <u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u> - Minima dilatabilità punteggio minimo - Massima dilatabilità punteggio massimo	Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)
Varietà di scelta dei profili	Disponibilità di profili (oltre ai due minimi)	Max Punti 20	Determinazione proporzionale Punteggio max all'offerta con maggiore varietà
Connessione al tubo di riempimento	Disponibilità di un connettore per collegare il tubo di riempimento della protesi in caso di accorciamento dello stesso	Punti 5 così attribuiti: Si= punti 5 No=punti 0	Valutazione dei singoli commissari (Q 5)
Varietà di scelta: di forme, proiezioni, altezze del polo	Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo	Max Punti 20 così attribuiti All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio	Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)