

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Silvia SIMONETTI tel. 010/4102214
e-mail: silvia.simonetti@villascassi.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/4102350
e-mail: ilma.porcu@villascassi.it

Gara a 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., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Lotti n° 8

Verbale di rivalutazione idoneità tecnica offerte presentate dalle Ditte concorrenti Lotti 1 - 2 - 3

Il giorno 30 del mese di Settembre dell'anno duemiladieci, alle ore 9,30 presso la Sala riunioni dell'Ospedale Villa Scassi (Palazzina Uffici Amministrativi), si è riunita, in seduta non pubblica, la Commissione giudicatrice della "Gara a 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., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria", nominata con deliberazione n. 42 del 28/06/2010, ai sensi dell'art. 84 D.Lgs. 12/04/2006 n° 163.

La Stazione appaltante, con deliberazione n° 54 del 02/09/2010, aveva disposto, in via di autotutela, l'annullamento dell'aggiudicazione provvisoria dei lotti 1, 2 e 3 della gara in epigrafe, al fine di sanare alcune imprecisioni nella valutazione tecnica, rimettendo alla Commissione giudicatrice gli atti di gara.

La Commissione giudicatrice, convocata con nota prot. n. 850 del 14/9/2010, procede alla valutazione del contenuto della nota trasmessa dalla Società JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa prot. n. 245378 del 06/08/2010 e acquisita agli atti con prot. n. 747 del 06/08/2010 (Allegato n. 1).

Sono presenti i Sigg.:

- | | | | |
|-------------|---------------|--|------------|
| ➤ LAVAGNINO | Prof. Giorgio | Direttore, U.O. Chirurgia Plastica, A.S.L. 3 "Genovese" A.O. Villa Scassi | Presidente |
| ➤ BORMIOLI | Prof. Mariano | Direttore, S.C. Chirurgia Plastica e Maxillo Facciale, Ospedale S. Corona, A.S.L. 2 "Savonese" | Componente |
| ➤ GALLI | Dott. Angelo | Dirigente Medico, S.C. Chirurgia Plastica e Ricostruttiva, I.S.T. | Componente |

Sono altresì presenti la dott.ssa Silvia Simonetti, Dirigente della Centrale Regionale di Acquisto, che svolge le funzioni di Segretario della Commissione, assistita dal Collaboratore Amm.vo Esperto della Centrale Regionale di Acquisto, Ilma Porcu e dal Coadiutore Amm.vo, Ivo Gagliolo.

La Commissione giudicatrice è chiamata a verificare l'attribuzione dei punteggi relativi al parametro "Varietà di profili e volumi" (lotti 1 e 2) ed ad esplicitare i dati oggetto di valutazione.

La Commissione provvede a riconteggiare, per tutte le Ditte concorrenti, il numero di profili e il numero dei volumi per i lotti 1 e 2 sulla base della documentazione tecnica presentata in sede di gara.

Sulla base del riconteggio vengono attribuiti 10 punti ai profili e 10 punti ai volumi accertati e i relativi punteggi sono i seguenti:

Per il LOTTO 1 – sub 3, sulla base della verifica odierna effettuata, risulta quanto segue :

Ditta	Numero Profili	Numero Volumi	Punteggio profilo	Punteggio volumi	Punteggio totale
ALLERGAN spa	10	181	10	10	20
A.M.-MEDICA srl	5	95	5	5,25	10,25
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	6	116	6	6,41	12,41
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	7	96	7	5,30	12,30

Per il LOTTO 2 – sub 3, sulla base della verifica odierna effettuata, risulta quanto segue :

Ditta	Numero Profili	Numero Volumi	Punteggio profilo	Punteggio volumi	Punteggio totale
ALLERGAN spa	21	203	10	10	20
A.M.-MEDICA srl	6	42	2,86	2,07	4,93
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	7	122	3,33	6,01	9,34
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	12	116	5,71	5,71	11,42

La Commissione passa a verificare l'attribuzione del punteggio per il parametro "Distanza tra le microvillosità" utilizzato per valutare la "Qualità dell'involucro esterno" e la "Qualità della testurizzazione".

La Commissione giudicatrice procede alla verifica dei dati contenuti nelle schede tecniche presentate da ciascuna delle Società concorrenti in sede di gara. L'attribuzione dei punteggi utilizzerà una scala ordinale in base alla quale a spazio maggiore tra le microvillosità sarà attribuito un punteggio di punti 20, a spazio medio un punteggio di punti 14, a spazio minore un punteggio di punti 8.

LOTTO 2 – sub 1

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron
A.M.-MEDICA srl	490 micron
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Da 30 a 80 micron
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron

Centrale Regionale di Acquisto

Laddove la gamma di protesi offerta presenta uno spazio di microvillosità non unico per tutti i modelli, si procede, al fine di rendere omogenea la valutazione, ad effettuare una media matematica tra il "piede" e la "testa" del range dichiarato;

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche	Media range maggiore/minore
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron	550
A.M.-MEDICA srl	490 micron	490
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Da 30 a 80 micron	55
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron	250

La Commissione stabilisce di attribuire il punteggio maggiore alle distanze 490 e 550, il punteggio medio alla distanza 250 e il punteggio minore alla distanza 55:

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche	Media range maggiore/minore	Punteggi assegnati
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron	550	20
A.M.-MEDICA srl	490 micron	490	20
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Da 30 a 80 micron	55	8
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron	250	14

Per quanto concerne il criterio "Qualità della testurizzazione" che prevede come indicatore anch'esso lo spazio tra le microvillosità, la Commissione procede in analogia a quanto precedentemente illustrato per il lotto 2.

LOTTO 3 – sub 2

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Non dichiarato
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron

Poiché non risultano nelle schede tecniche della Società Johnson & Johnson Medical spa i dati relativi alla microvillosità, la Stazione appaltante ha proceduto con nota prot. n° 829 del 07/09/2010 a chiedere un'integrazione informativa.

La Società Johnson & Johnson Medical spa ha inviato nota di risposta in data 10/09/2010, acquisita agli atti con nota prot 838 del 10/09/2010. Nella nota la Società Johnson & Johnson Medical spa ha dichiarato che "non è in grado di fornire i dati relativi alla misurazione di tale parametro".

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche	Media range maggiore/minore
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron	550
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Non dichiarato	0
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron	250

La Commissione, in assenza di indicazioni in scheda tecnica, assegna punteggio 0 al prodotto della Società Johnson & Johnson Medical spa.

Ditta	Spazio dichiarato nelle schede tecniche	Media range maggiore/minore	Punteggi assegnati
ALLERGAN spa	Da 300 a 800 micron	550	20
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Non dichiarato	N.N.	0
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	Da 100 a 400 micron	250	14

La Commissione giudicatrice per quanto riguarda il Lotto 3 – sub 3 "Profilo e tenuta del sistema valvolare integrato" procede alla revisione dei punteggi come segue, (punti 10 per profilo sistema valvolare, punti 10 per tenuta sistema valvolare integrato):

Ditta	Profilo sistema valvolare	Tenuta sistema valvolare integrato	Punteggio totalei
ALLERGAN spa	10	10	20
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	2,5	10	12,5
VE.DI.SE. HOSPITAL spa	2,5	10	12,5

Quanto agli altri rilievi formulati dalla Società Johnson & Johnson Medical spa, relativamente a "Profilo e tenuta del sistema valvolare integrato", la Commissione ha ritenuto il profilo valvolare del prodotto Johnson & Johnson troppo evidente.

La Commissione ha ritenuto che le alette di fissaggio presenti nel prodotto Vedise possono costituire un fattore di rischio in quanto si introducono ulteriori corpi estranei che possono procurare delle sierosità.

La Commissione prende altresì atto che la Società Allergan spa ha prodotto, con nota del 13/09/2010 acquisita agli atti con prot. n° 849 del 13/09/2010, le proprie controdeduzioni all'annullamento della precedente aggiudicazione provvisoria, allegando due recenti (anni 2009 e 2010) lavori a stampa a riprova della scientificità dei criteri di valutazione utilizzati.

Terminata la rivalutazione delle offerte tecniche, la Commissione procede a riepilogare le valutazioni tecniche dalle quali emerge che la Ditta VE.DI.SE Hospital spa è riammessa al prosieguo della gara per il lotto 3.

La Segretaria della Commissione fa inoltre presente ai Componenti della Commissione che, relativamente ai lotti, parametri e offerte seguenti

- ♦ lotto 1 per il parametro "Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione" per tutte le offerte;
- ♦ lotto 2 per il parametro "Qualità e varietà della coesività del gel di silicone" per le ditte Allergan spa, A.M. Medica srl e Johnson & Johnson Medical spa

per i quali la Commissione non era pervenuta ad una valutazione unanime, al fine di ricostruire l'oggettività del processo di valutazione le schede di valutazione sono state integrate con l'esplicitazione delle valutazioni dei singoli Commissari.

Le valutazioni individuali, dalle quali è emersa in media la valutazione finale sono riportate nel prospetto "B" allegato al presente verbale, quale parte integrante e sostanziale.

Al termine della seduta i punteggi di qualità per i lotti 1, 2, 3 risultano così formulati:

LOTTI	Ditta ALLERGAN spa	Ditta A.M.-MEDICA srl	Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Ditta VE.DI.SE. HOSPITAL spa
1	56	48,25	44,41	42,30
2	58	40,30	33,34	45,42
3	60		32,50	36,50

La Commissione termina i propri lavori alle ore 10,45 e si riaggiorna, in seduta pubblica, alle ore 11,30 per il rinnovo della procedura di aggiudicazione provvisoria.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:

LAVAGNINO Prof. Giorgio

Giorgio Lavagnino

Componenti:

BORMIOLI Prof. Mariano

Mariano Bormioli

GALLI Dott. Angelo

Angelo Galli

Segretario:

SIMONETTI Dott.ssa Silvia

Silvia Simonetti

ALLEGATI:

- 1) Nota Società Johnson & Johnson Medical spa_prot. n° 747 del 06/08/2010
- 2) Conteggio volumi distinti per Ditta
- 3) Nota Società Johnson & Johnson Medical spa_prot. n° 838 del 10/09/2010
- 4) Nota Società Allergan spa prot n° 849 del 13/9/2010

Centrale Regionale di Acquisto

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Silvia SIMONETTI tel. 010/4102214

e-mail: silvia.simonetti@villascassi.it

Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/4102350

e-mail: ilma.porcu@villascassi.it

PROSPETTO B

Gara a 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., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Lotti n° 8

Valutazione tecnico qualitativa

DITTA:

ALLERGAN spa

LOTTO 1

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
1. qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione	0 - 20	Media 16 } 20 14 14
2. qualità del gel di silicone	0 - 20	20
3. varietà di scelta di profili e volumi	0 - 20	20
TOTALE PUNTEGGIO		56

LOTTO 2

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
1. qualità dell'involucro esterno in silicone	0 - 20	20
2. qualità e varietà della coesività del gel di silicone	0 - 20	Media 18 } 20 20 14
3. varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme	0 - 20	20
TOTALE PUNTEGGIO		58

LOTTO 3**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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
1. qualità dell'involucro esterno	0 - 20	20
2. qualità della testurizzazione	0 - 20	20
3. profilo e tenuta del sistema valvolare integrato	0 - 20	20
TOTALE PUNTEGGIO		60

Calc. p. bene 14/88

DITTA:

A.M. - MEDICA srl**LOTTO 1**

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO	
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	
1. qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione	0 - 20	Media 18 } 20 20 14	
2. qualità del gel di silicone	0 - 20	20	
3. varietà di scelta di profili e volumi	0 - 20	10,19	
TOTALE PUNTEGGIO		48,19	

LOTTO 2

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO	
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	
1. qualità dell'involucro esterno in silicone	0 - 20	20	
2. qualità e varietà della coesività del gel di silicone	0 - 20	Media 16 } 20 14 14	
3. varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme	0 - 20	4,93	
TOTALE PUNTEGGIO		40,93	

DITTA:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa**LOTTO 1**

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO	
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	
1. qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione	0 - 20	Media 18	20 20 14
2. qualità del gel di silicone	0 - 20		14
3. varietà di scelta di profili e volumi	0 - 20		12,41
TOTALE PUNTEGGIO			44,41

LOTTO 2

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO	
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	
1. qualità dell'involucro esterno in silicone	0 - 20		8
2. qualità e varietà della coesività del gel di silicone	0 - 20	Media 16	20 14 14
3. varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme	0 - 20		9,34
TOTALE PUNTEGGIO			33,34

LOTTO 3

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO	
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	
1. qualità dell'involucro esterno	0 - 20		20
2. qualità della testurizzazione	0 - 20		0
3. profilo e tenuta del sistema valvolare integrato	0 - 20		12,5
TOTALE PUNTEGGIO			32,5

DITTA:

VE.DI.SE. HOSPITAL spa**LOTTO 1**

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
1. qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione	0 - 20	Media 16 } 20 14 14
2. qualità del gel di silicone	0 - 20	14
3. varietà di scelta di profili e volumi	0 - 20	12,3
TOTALE PUNTEGGIO		42,3

LOTTO 2

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
1. qualità dell'involucro esterno in silicone	0 - 20	14
2. qualità e varietà della coesività del gel di silicone	0 - 20	20
3. varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme	0 - 20	11,42
TOTALE PUNTEGGIO		45,42

LOTTO 3

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	PUNTEGGIO ATTRIBUITO
Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
1. qualità dell'involucro esterno	0 - 20	10
2. qualità della testurizzazione	0 - 20	14
3. profilo e tenuta del sistema valvolare integrato	0 - 20	12,5
TOTALE PUNTEGGIO		36,5

Gara a 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., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre. Lotti n° 8

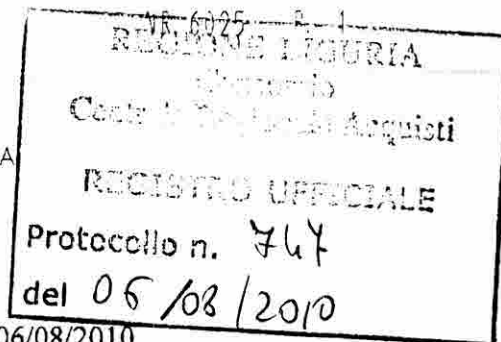
PROSPETTO RIEPILOGATIVO PUNTEGGIO DI QUALITA'

LOTTI	Ditta ALLERGAN spa	Ditta A.M.-MEDICA srl	Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL spa	Ditta MEDICAL INSTRUMENTS spa	Ditta VE.DI.SE. HOSPITAL spa
1	56	48,25	44,41		42,3
2	58	40,93	33,34		45,42
3	60		32,5		36,5

SINCERT



Johnson & Johnson
MEDICAL SpA



Pratica di Mare, 06/08/2010

Anticipata a mezzo fax
Fax 010/4102417

Gent.mo Sig.
DOTT. LIONELLO FERRANDO
Direttore Generale
Consorzio Centrale Regionale di Acquisti
Corso Scassi, n. 1
16149 GENOVA

Anticipata a mezzo fax
Fax 010/4102417

Gent.ma Sig.ra
DOTT. SSA SILVIA SIMONETTI
Responsabile del Procedimento
Consorzio Centrale Regionale di Acquisti
Corso Scassi, n. 1
16149 GENOVA

Anticipata a mezzo fax
Fax 010/4102417

Gent.mo Sig.
PROF. GIORGIO LAVAGNINO
Presidente della Commissione di Gara
Consorzio Centrale Regionale di Acquisti
Corso Scassi, n. 1
16149 GENOVA

NOTA PROT. N. 245378

OGGETTO: procedura aperta per la fornitura di protesi mammarie ed espansori mammary occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre

Johnson & Johnson Medical S.p.A. ha partecipato alla procedura aperta in oggetto indicata, formulando offerta per l'aggiudicazione dei lotti da n. 1 a n. 5.

In data 22 luglio 2010, nel corso delle operazioni di apertura delle offerte economiche e di aggiudicazione provvisoria della gara, la scrivente società ha appreso i punteggi relativi alla valutazione tecnica che la Commissione giudicatrice ha attribuito all'offerta da essa presentata con riferimento ai lotti nn. 1, 2 e 3 ed intende con la presente, in relazione a detta valutazione, formulare le seguenti osservazioni critiche.

Va innanzitutto rilevata una prima, rilevante e per certi versi assorbente, criticità di carattere genetico, riconducibile alle illegittime previsioni contenute nella *lex specialis* di gara, in particolare con riferimento ai *Criteri di valutazione tecnico-qualitativa* di cui alla *Sezione A - Capitolato Tecnico* allegato al Disciplinare di gara.

Risulta palese, infatti, come Codesta Spett.le Stazione appaltante, nell'introduzione delle specifiche tecniche e dei criteri di valutazione per l'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo, nella relativa ponderazione, nonché nella determinazione dei criteri motivazionali per la determinazione dei singoli punteggi fra il minimo ed il massimo previsto per ciascun criterio di valutazione, sia incorsa in un evidente vizio di illogicità.

Per quanto concerne i lotti nn. 2 e 3, infatti, tra i criteri motivazionali è stato inserito il seguente: *“si valuterà lo spazio tra le microvillosità (lo spazio maggiore tra le microvillosità merita un punteggio più alto in quanto da più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione delle protest); spazio maggiore punti 20; spazio medio punti 14; spazio minore punti 8”*.

In relazione a tale criterio motivazionale va evidenziato, innanzitutto, come l'affermazione sul quale esso si basa, relativa alla valenza qualitativa dello spazio fra le microvillosità, non corrisponda, sulle base delle conoscenze della scrivente società, ad alcun dato tecnicamente attendibile e/o scientificamente comprovato e documentato in letteratura.

Va rilevato, peraltro, che la *lex* di gara non ha avuto neppure cura di specificare come possa essere misurato il suddetto spazio; circostanza, questa, di indubbio rilievo giuridico, ove si consideri l'inesistenza di un metodo oggettivo e scientificamente validato di misurazione di tale caratteristica.

Inoltre, non può tacersi di come, sempre a proposito del suddetto criterio motivazionale dello *“spazio tra le microvillosità”*, un'ulteriore criticità della *lex specialis* di gara sia data dalla scarsa logicità e dalla contraddittorietà con le quali lo stesso è stato utilizzato da Codesta Spett.le Stazione appaltante: intendiamo riferirci al fatto che, mentre nell'ambito dei criteri di valutazione di cui al Lotto 2 esso è stato indicato quale criterio motivazionale per il sub criterio n. 1 *“qualità dell'involucro esterno in silicone”*, per il Lotto 3, lo stesso viene utilizzato per la valutazione del sub criterio n. 2, *“qualità della testurizzazione”*, laddove per la valutazione della predetta *“qualità dell'involucro esterno”* si prescrive l'utilizzo di un diverso criterio motivazionale (*“qualità del profilo - forma assunta al gonfiaggio”*); infine, ad ulteriore conferma della commistione operata dalla *lex* di gara, nel Lotto 1 i due sopra indicati sub criteri di valutazione risultano addirittura *“fusi”* in uno unico, definito onnicomprensivamente *“qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione”*, per il quale, tuttavia, è previsto un criterio motivazionale ancora diverso, basato sulla dilatabilità del dispositivo, mentre nessuna traccia si ha per tale lotto del criterio motivazionale dello *“spazio tra le microvillosità”*.

Le suddette criticità della *lex specialis* di gara - ferma restando la loro valenza di autonomi vizi di legittimità dell'intera procedura concorsuale - hanno poi causato ulteriori gravi illegittimità nella fase di valutazione tecnica delle offerte presentate e nella conseguente attribuzione dei relativi punteggi qualitativi, illegittimità alle quali vanno poi aggiunte quelle proprie ed indipendenti dalle precedenti, dovute ad un non sempre corretto e logico processo di utilizzazione dei criteri di valutazione previsti dalla *lex* di gara.

Mette conto rilevare, in primo luogo, come per quanto riguarda il Lotto 1 il punteggio tecnico complessivamente assegnato al prodotto offerto dalla scrivente società, risultato il minore in assoluto fra tutti quelli assegnati alle offerte presentate dalle ditte concorrenti, sia stato

negativamente influenzato da una valutazione sugli elementi 1. "qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione" e 2. "qualità del gel di silicone", del tutto arbitraria e non supportata da evidenze e letteratura scientifica. Per la "varietà di scelta di profili e volumi" (elemento di valutazione n. 3), poi, alla scrivente società è stato attribuito il medesimo punteggio assegnato alla ditta aggiudicataria (punti 14 su 20), pur risultando la gamma dei prodotti ricompresi nel listino Johnson & Johnson assai più ampia di quella della concorrenza.

Per ciò che concerne il Lotto 2 - ferma restando la già rilevata criticità della *lex* di gara - va inoltre denunciata l'arbitrarietà, in assenza di validi criteri oggettivi scientificamente validati, della valutazione effettuata in ordine alla "qualità e varietà della coesività del gel di silicone", illegittimità anch'essa da ricondurre ad un vizio genetico della *lex* di gara, per avere questa previsto ed introdotto un criterio di valutazione di carattere meramente soggettivo e discrezionale.

Inoltre, nell'attribuzione dei punteggi relativi all'elemento di valutazione n. 3 "varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme" la Commissione giudicatrice è incorsa in un evidente errore, laddove alla ditta aggiudicataria è stato attribuito il punteggio massimo previsto per detto elemento (punti 20) ed alla scrivente società solo punti 13, pur disponendo la prima di una gamma di n. 118 forme di protesi del tipo Natrelle 410, a fronte della gamma di n. 122 del tipo CPG delle quali dispone Johnson & Johnson.

Ulteriormente, nell'ambito del Lotto 3, nell'attribuzione dei punteggi relativi al criterio di valutazione n. 1 "qualità dell'involucro esterno", per il quale era stabilito il criterio motivazionale della "qualità del profilo (forma assunta al gonfiaggio)" la Commissione giudicatrice non ha tenuto nel giusto conto che la forma degli espansori Contour, offerti dalla scrivente società, grazie ad una piastra in dacron che consente l'espansione prevalentemente al polo inferiore, è di gran lunga più anatomica di quella dei dispositivi offerti dalla ditta aggiudicataria, che assumono invece una forma più rotonda; non si spiega, quindi, come ad entrambe le offerte possa essere stato assegnato il medesimo punteggio (punti 20), a fronte di una tanto marcata differenza qualitativa.

Per ciò che concerne, poi, il già ricordato criterio di valutazione n. 2 "qualità della testurizzazione", per il quale era previsto il predetto criterio motivazionale dello "spazio tra le microvillosità" - fermo restando quanto più sopra evidenziato a proposito dell'illegittimità di un tale criterio - si rileva ulteriormente il palese vizio di contraddittorietà, illogicità e disparità di trattamento nel quale è incorsa la Commissione giudicatrice, la quale, nella valutazione del suddetto elemento nell'ambito del Lotto 3, **ha attribuito n. 16 punti alla ditta aggiudicataria e solo n. 8 alla scrivente società, quando per il medesimo criterio di valutazione, nell'ambito del Lotto 2, a Johnson & Johnson sono stati attribuiti n. 18 punti ed alla ditta aggiudicataria n. 16.**

Infine, per ciò che concerne il criterio di valutazione n. 3. "profilo e tenuta del sistema valvolare integrato" si rileva l'illogicità di una valutazione, quale quella effettuata dalla Commissione giudicatrice, che tenda a privilegiare immotivatamente un profilo della valvola meno evidente, laddove la palpabilità della valvola ha la funzione di facilitare la manovra di gonfiaggio post-operatorio. Nessuna valutazione, poi, è stata riservata nell'attribuzione del punteggio alla tenuta del sistema valvolare, benché tale sub criterio fosse espressamente previsto dalla *lex specialis* di gara e benché l'espansore offerto dalla scrivente società sia dotato della già citata piastra in

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.

dacron che è autosigillante ed impedisce, quindi, la perforazione accidentale durante le manovre di gonfiaggio.

Alla luce di tali considerazioni, dunque, del tutto illogica si palesa l'attribuzione di soli n. 10 punti al dispositivo offerto da Johnson & Johnson a fronte dei n. 20 assegnati all'offerta della ditta aggiudicataria.

Tutto ciò premesso e considerato, Johnson & Johnson Medical S.p.A. formula alle SS.LL. in indirizzo formale istanza affinché - ciascuna per quanto di propria competenza - vogliano assumere in via di autotutela ogni più opportuno provvedimento volto alla sospensione dell'*iter* della procedura di gara *de qua*, soprassedendo dall'assumere il provvedimento di aggiudicazione definitiva della medesima per i lotti nn. 1, 2 e 3, contestualmente provvedendo, sempre in via di autotutela, all'annullamento delle censurate prescrizioni della *lex specialis* ed alla conseguente rinnovazione, totale o parziale, delle operazioni di gara - in particolare di quelle di valutazione tecnica delle offerte presentate per i suddetti lotti - ove affette, in via diretta e/o derivata, dalle rilevate criticità ed illegittimità.

Restiamo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento fosse eventualmente necessario e porgiamo cordiali saluti.


Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Annalisa Cecconi
(via a Roma 30/32/34)

ALLEGATO N° 2

Allergan

Lotto 1					Lotto 2				
Complessivo					Complessivo				
Volumi					Volumi				
125	255	525	520	285	140	280	350	165	255
190	310	615	648	375	250	400	500	255	370
235	360	800	175	470	190	140	670	375	520
280	445	125	265	545	320	225	180	525	685
340	600	190	310	700	220	335	270	195	195
440	210	235	360		155	470	395	295	290
590	275	280	445		235	640	550	420	410
145	330	340	600		350	165	205	580	550
205	375	440	210		500	255	310	135	765
250	485	590	275		180	375	440	240	225
300	640	145	330		270	525	605	180	325
360	180	205	375		395	195	160	300	445
490	265	250	485		550	295	255	210	620
640	335	300	640		205	420	375	140	145
165	385	360	180		310	580	535	250	225
220	485	490	265		440	135	740	190	330
265	605	640	335		605	240	185	320	455
320	220	165	385		670	180	290	220	625
400	295	220	485		160	300	425	125	175
540	345	265	605		255	210	595	205	255
110	415	320	220		375	140	220	310	365
170	520	400	295		535	250	335	490	515
260	695	540	345		740	190	475	150	685
350	240	110	415		185	320	655	240	195
460	325	170	520		290	220	125	390	290
610	365	260	695		425	125	220	540	405
125	450	350	240		595	205	170	175	570
200	560	460	325		220	310	285	270	
290	745	610	365		335	490	195	440	
380	205	125	450		475	150	135	595	
510	310	200	560		655	240	160	185	
140	400	290	745		125	390	185	280	
230	470	380	205		220	540	215	410	
320	545	510	310		170	175	320	560	
410	700	140	400		285	270	450	215	
560	255	230	495		195	440	245	315	
140	340	320	560		135	595	360	450	
240	420	410	750		215	140	280	615	
295	495	560	255		320	250	400	245	
345	560	140	340		450	190	140	360	
405	750	240	420		160	320	225	495	
520	285	295	525		245	220	335	690	
685	375	345	615		360	155	470	775	
175	445	405	800		185	235	640	165	

Alber

Call

SS

AM MEDICA

lotto 1

complessivo volumi		
120	225	280
140	245	300
160	265	320
180	285	350
200	305	385
220	335	415
240	365	455
260	395	495
280	435	540
300	475	590
330	515	645
360	565	
390	615	
430	90	
470	110	
80	130	
100	155	
120	175	
140	200	
160	220	
180	240	
200	265	
220	285	
240	310	
260	330	
280	365	
300	395	
330	430	
360	475	
390	520	
430	560	
470	615	
510	670	
560	90	
610	110	
85	130	
105	150	
125	175	
145	195	
165	215	
185	235	
205	255	

totale lotto 1 95

lotto 2

complessivo volumi	
	215
	250
	285
	330
	375
	420
	475
	250
	285
	330
	375
	420
	475
	530
	290
	335
	380
	425
	480
	535
	600
	185
	210
	245
	280
	325
	370
	415
	210
	245
	280
	325
	370
	415
	470
	245
	280
	325
	370
	415
	470
	525

totale lotto 2 42

SS
UBan
coll
SS
SS

Johnson & Johnson

Lotto 1

Lotto 2

Volumi

Volumi

100 325 550
 125 350 600
 150 375 700
 175 400 800
 200 425 125
 225 450 150
 250 500 175
 275 550 200
 300 600 225
 325 650 250
 350 700 275
 375 800 300
 400 100 325
 450 125 350
 500 150 375
 550 175 400
 600 200 425
 700 225 450
 800 250 500
 100 275 550
 125 300 600
 150 325 650
 175 350 700
 200 375 800
 225 400
 250 450
 275 500
 300 550
 325 600
 350 700
 375 800
 400 100
 450 125
 500 150
 550 175
 600 200
 700 225
 800 250
 125 275
 150 300
 175 325
 200 350
 225 375
 250 400
 275 450
 300 500

140 355 510
 165 395 560
 195 440 615
 225 480 130
 255 530 155
 295 640 180
 330 775 210
 375 125 240
 420 145 270
 475 170 310
 525 195 350
 585 225 395
 650 255 440
 165 290 490
 195 330 545
 225 370 605
 260 415 125
 300 465 150
 345 515 175
 390 570 200
 440 690 230
 495 180 265
 555 215 300
 620 250 340
 685 290 380
 145 330 425
 175 380 475
 205 430 530
 235 485 585
 270 545 645
 305 610
 350 680
 395 755
 445 100
 495 120
 555 140
 615 160
 680 180
 120 210
 135 235
 155 270
 180 300
 215 335
 245 375
 280 415
 315 460

Ed. Johnson
Ken SS

Lotto 1

Compressivo
Volumi

100	450	570
120	500	625
140	550	
160	600	
190	650	
220	155	
250	170	
280	185	
310	200	
340	215	
370	240	
400	275	
450	335	
500	360	
550	430	
600	475	
650	570	
700	615	
115	190	
135	205	
155	225	
175	240	
195	255	
215	280	
235	330	
255	385	
285	440	
305	505	
325	565	
355	225	
385	245	
435	270	
485	285	
525	305	
575	335	
625	390	
695	445	
205	505	
225	570	
245	255	
265	280	
285	305	
305	325	
330	360	
355	380	
380	430	
410	500	

Lotto 2

Compressivo
Volumi

225	280	185
260	320	200
295	360	220
340	400	235
380	450	255
425	500	270
475	555	320
530	185	370
180	210	425
210	245	485
240	285	550
275	315	210
310	355	230
350	395	250
400	450	270
450	500	290
500	545	320
560	220	365
615	240	425
190	280	475
215	325	550
250	350	610
285	405	
320	440	
365	485	
410	135	
460	145	
510	155	
570	170	
635	185	
215	200	
250	230	
290	275	
330	315	
375	360	
420	410	
465	160	
520	170	
220	190	
250	205	
285	220	
320	245	
365	275	
405	320	
455	360	
505	415	
250	470	

Handwritten signatures and initials:
 - Top right: A signature that appears to be "A. Ben".
 - Middle right: A signature that appears to be "Ad".
 - Bottom right: A signature that appears to be "S. S.".

SINCERT



Johnson & Johnson
MEDICAL SpA

Spett.le
CONSORZIO CENTRALE REGIONALE DI
ACQUISTO
CORSO SCASSI, n. 1
16149 GENOVA

REGIONE LIGURIA
Consorzio
Centrale Regionale Acquisti

REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 833
del 10/09/2010

c.a. Direttore Generale
Dott. Lionello FERRANDO

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Silvia SIMONETTI

Presidente della Commissione di gara
Prof. Giorgio LAVAGNINO

Anticipata per fax
Segue raccomandata r.r.

Pratica di Mare, 10/09/2010

Prot. n. SC_247649_2010 (Citare nelle comunicazioni)

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre - Riscontro vs nota Prot. n. 829 del 07/09/2010

Johnson & Johnson Medical S.p.a., facendo seguito alla Vs richiesta Prot. n. 829 del 07/09/10, ribadisce quanto già evidenziato con nota Prot. 245378 del 06/08/10.

In relazione al seguente criterio motivazionale: "si valuterà lo spazio tra le microvillosità (lo spazio maggiore tra le microvillosità merita un punteggio più alto in quanto da più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione delle protesi): spazio maggiore punti 20; spazio medio punti 14; spazio minore punti 8" si precisa che l'affermazione sul quale esso si basa, relativa alla valenza qualitativa dello spazio fra le microvillosità, non corrisponde, sulle base delle conoscenze della scrivente società, ad alcun dato tecnicamente attendibile e/o scientificamente comprovato e documentato in letteratura.

Proprio per tale ragione, la scrivente società non è in grado di produrre i dati relativi alla misurazione di tale parametro.

A ciò si aggiunga che la fax di gara non ha avuto neppure cura di specificare come possa essere misurato il suddetto spazio; circostanza, questa, di indubbio rilievo giuridico, ove si consideri l'inesistenza di un metodo oggettivo e scientificamente validato di misurazione di tale caratteristica.

Rimanendo in attesa di un cortese urgente riscontro, cogliamo l'occasione per porgere i ns. più cordiali saluti.

Con osservanza.

Johnson & Johnson Medical SpA
Un Procuratore
(Annarita Ceccorulli a Roma il 30/06/1969)

ALLERGAN S.p.A.

Sede Legale e Uffici:

Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 Roma - Tel. 06.509581 (r.a.)

SERVIZIO CLIENTI: Tel.: 800 90 6601

Fax: 800 90 6602

Cap.Soc. Eur 500.000,00 INT VERS. - C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004

c.c.i.a.a. Roma n. 305262 - trib. Roma n. 1462/67

Spett.le

Consorzio Centrale Regionale d'Acquisto

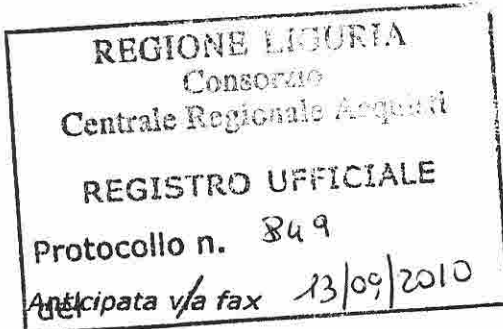
Corso Scassi 1

Genova

c.a. Direttore Generale
Dott. Lionello Ferrando

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Silvia Simonetti

Presidente Commissione di gara
Prof. Giorgio Lavagnino



Roma 13 Settembre 2010

Prot.n.698.10.AE/DS/ra

Oggetto: Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie e di espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della regione Liguria. Delibera n. 54 del 2/09/2010 - di annullamento aggiudicazione provvisoria dei lotti nn. 1, 2 e 3.

Con nota del 6 settembre 2010 prot. n. 825 è stata trasmessa la delibera direttoriale del 2 settembre 2010 n. 54 con la quale codesta Amministrazione, vista la nota del 6 agosto 2010 della Johnson & Johnson:

- ha ritenuto sussistenti *"alcuni errori materiali nella procedura di valutazione tecnica"* in relazione a taluni parametri;
- ha annullato in via di autotutela l'aggiudicazione provvisoria dei lotti nn. 1,2,3 già disposta in favore della Allergan spa;
- ha disposto la rinnovazione delle *"operazioni di valutazione tecnica"* a cura della stessa commissione, in relazione a taluni *"specifici e limitati parametri"*, in quanto *"l'istruttoria tecnica, a suo tempo svolta abbisogna di un maggior grado di esplicitazione"*;
- ha specificato che *"l'operazione di riesame risulta essenzialmente vincolata sia per quanto riguarda i dati oggettivi da verificare, sia per quanto riguarda i parametri di valutazione, predeterminati in sede di bando di gara"*.

Al riguardo la scrivente non può esimersi dall'evidenziare preliminarmente che nella specie non sussistono i presupposti legittimanti l'annullamento dell'aggiudicazione provvisoria.

In effetti non è dato riscontrare errori materiali e/o carenze di alcun genere nelle operazioni di valutazione già effettuate dalla Commissione, con conseguente inammissibilità della disposta rinnovazione, tra l'altro del tutto inconferente ed irrilevante atteso il notevole divario tra i punteggi attribuiti all'Allergan spa e quelli assegnati alla esponente Johnson & Johnson, sia in assoluto sia in relazione ai limitati parametri indicati nella citata deliberazione direttoriale 54/2010.



Restando ferma l'indiscutibile prevalenza dell'offerta dell'Allergan sotto i profili tecnici ed economici, per quanto interessa la nota della Johnson & Johnson, si ritiene comunque opportuno evidenziare, le seguenti considerazioni.

**Lotto 1:
Parametro varietà di profili e di volumi**

La Johnson & Johnson ha lamentato che la Commissione le avrebbe attribuito il medesimo punteggio assegnato all'Allergan (punti 14 su 20) "pur risultando la gamma dei prodotti ricompresi nel listino Johnson & Johnson assai più ampia di quella della concorrenza".

Tale rilievo è strumentale e destituito di fondamento.

In effetti per il Lotto n. 1 la Allergan SpA ha offerto protesi Rotonde Natrelle Linea INSPIRA. Tale gamma di protesi si compone di 5 possibilità di proiezione, n.2 possibilità di gel TruForm™ 1 (Responsive) e TruForm™ 2 (Soft Touch™) per oltre 180 possibilità di scelta, la gamma di protesi, invece, offerta dalla Johnson & Johnson comprende un totale di sole 132 scelte.

Non corrisponde quindi al vero l'assunto avversario incentrato sulla maggiore ampiezza della gamma dei prodotti dalla stessa offerta.

**Lotto 2:
A) Parametro varietà di profili e di volumi**

La Johnson & Johnson ha dedotto che la Commissione sarebbe incorsa in errore "laddove alla ditta aggiudicataria è stato attribuito il punteggio massimo previsto per detto elemento (punti 20) ed alla scrivente società solo punti 13, pur disponendo la prima di una gamma di n. 118 forme di protesi del tipo Natrelle 410, a fronte della gamma di n. 122 del tipo CPG delle quali dispone Johnson & Johnson".

Anche tale assunto è fallace.

Per il Lotto n. 2, l'Allergan SpA ha offerto protesi Natrelle 410 le quali costano di ben 12 forme anatomiche diverse: 3 altezze e 4 proiezioni, nonché di una doppia possibilità di gel: TruForm™ 2 e TruForm™ 3 per un totale di n. 205 possibilità di protesi a fronte della gamma di 122 tipologie presentate dalla Soc. Johnson & Johnson tipo CPG.

L'offerta della scrivente inoltre è senz'altro superiore anche in termini di disponibilità di profili ed altezze. Infatti il prodotto Allergan dispone di 4 profili per 3 altezze (12 opzioni), mentre quello della Johnson & Johnson è pari a 9 (3x3).



Punto B) Qualità dell'Involucro in silicone

Nella nota la Ditta Johnson & Jonson mette in discussione il parametro previsto dalla documentazione di gara relativo allo "Spazio tre le micro villosità" quale criterio per l'attribuzione del punteggio tecnico, contestando sia la bontà di tale criterio di valutazione sia l'inesistenza di dati scientifici riguardanti il metodo di misurazione di tale caratteristica. Sempre secondo l'erronea e distorta prospettazione avversaria tale circostanza avrebbe viziato anche l'attribuzione dei punteggi.

L'assunto "more solito" è strumentale e fuor di luogo poiché nella letteratura scientifica si rinvengono pubblicazioni che confortano la conferenza e logicità del parametro valutativo prescelto da codesta Amministrazione ed indicano il microscopio elettronico come mezzo atto a permettere una misurazione accurata.

A tal propositi si allegano le seguenti pubblicazioni scientifiche:

- **Danino, A.M. et al.:** *Comparison of the Capsular Response to the BioCelltm RTV and the Mentor 1600 Siltex Breast Implant Surface Texturing: a Scanning Electron Microscopic Study;* PRSJournal December 2001
- **Abramo, A.C et al.:** *How Texture-Inducing Contraction Vectors Affect the Fibrous Capsule Shrinkage Around Breast Implants?* Aesth Plas Surg Feb 2010

Lotto 3)

A) Qualità della Testurizzazione

Circa i rilievi della Johnson & Johnson afferenti il lotto n.3, è agevole evidenziare che nessun vizio di illogicità può essere mosso alla valutazione della commissione tecnica nell'attribuzione del punteggio, in quanto è senz'altro ammissibile che in relazione ad uno stesso parametro prescelto per due lotti distinti (lotto 2 e 3) possano essere espresse valutazioni differenti in lotti differenti trattandosi di due prodotti diversi (Lotto 2 protesi , lotto 3 espansori).

La correttezza dell'operato della Commissione emerge viepiù ove si considerino gli evidenti limiti del prodotto offerto dalla Johnson & Johnson:

- Spessore della capsula, si veda letteratura di cui sopra (Danino), che determina anche la forma
- Eccessiva palpabilità della valvola, che provoca talvolta sofferenza tissutale
- L'obbligo di rimozione a 6 mesi dall'impianto, condizione incompatibile con la realtà dei protocolli ospedalieri.



B) Profilo e Tenuta della Valvola

Diversamente da quanto rilevato dalla Johnson & Johnson, nessun vizio di logicità può configurarsi in relazione alle valutazioni operate dalla Commissione in relazione al predetto parametro.

Al riguardo è significativo rilevare che nella scheda tecnica del prodotto offerto da Johnson & Johnson è testualmente riportato che:

"(...) Injections must be made (...) into the area enclosed in the palpation ring . If injections are made on or outside this palpation ring leakage can occur."

Dalla quale scheda si evince che la supposta superiorità "della piastra in dacron" è del tutto inesistente, non apportando quest'ultima nessun beneficio ulteriore rispetto al dispositivo presentato dalla Allergan, dovendo l'iniezione essere praticata, comunque, all'interno dell'area della valvola, al fine di non provocare perdite .

A tal proposito si sottolinea che la superficie dell'area della valvola dell'espansore Natrelle 133 Allergan è testurizzata al contrario del dispositivo presentato dalla concorrente.

Pertanto, anche alla stregua delle suindicate considerazioni si invita Codesta Amministrazione ad annullare la delibera 54/2010 ed a dare esecuzione all'aggiudicazione provvisoria dei lotti 1, 2 e 3 già disposta in favore dell'Allergan spa giusto verbale del 22.07.10.

Con espressa riserva di ogni diritto, ragione ed azione e nel restare a disposizione per ulteriori chiarimenti (Dott.ssa Raffaella Agazio- Servizio Gestione Gare - tel. 06/50956218- fax 06/50.956.423) si coglie l'occasione per porgere i migliori saluti.

ALLERGAN S.p.A

Il Procuratore Speciale

Rita Costantini

Experimental

Comparison of the Capsular Response to the Biocell RTV and Mentor 1600 Siltex Breast Implant Surface Texturing: A Scanning Electron Microscopic Study

Alain M. Danino, M.D., Philippe Basmacioglu, M.D., Seiko Saito, M.D., François Rocher, B.A., Claudine Blanchet-Bardon, M.D., Marc Revol, M.D., and Jean-Marie Servant, M.D.

Paris, France

The utility of mammary prosthesis texturing in the prevention of capsular contracture was established some 20 years ago. Various models of implant texturing are currently on the market. We decided to study two of the most popular implants with two different surface textures: the Biocell RTV and the Mentor 1600 Siltex. An observation at the electron microscopic level of the implants' surfaces was achieved. At the time of a prospective survey on 10 patients, the capsule fragments corresponding to these two prostheses have been analyzed at the electron microscopic level. All prostheses were removed from the patients because of asymmetry or bad positioning. The aim of our study was to establish a correlation between these two frequent texturing surfaces and their corresponding capsules. Our results showed that only the Biocell's capsules present a mirror image with correspondence of the depressions on the prosthesis and contacts on the capsule. This phenomenon seems linked to the existence of a critical size of the pores constituting the implant surface. This observation leads us to the hypothesis of an adhesive effect between the prosthesis and its capsule. If this last is not directly linked to the prevention of capsular contracture, it can have an effect on implant stabilization in the primary mammary reconstruction and in the secondary corrections of asymmetry or bad position. (*Plast. Reconstr. Surg.* 108: 2047, 2001.)

The formation of periprosthetic contracting fibrous capsules represents the most significant complication of aesthetic and reconstructive breast surgery. The first silicone breast implants were covered with a thin layer of textured polyurethane foam.¹ They enjoyed considerable popularity in the 1970s because of their remarkable resistance to the early devel-

opment of fibrous capsular contracture.² Although these devices were removed from the market by federal regulators, their medical and commercial success stimulated interest in surface texturing of silicone implants, and during the last decade there have been many new designs in the surface morphology of the implant. Several prospective and retrospective studies have already demonstrated a significant reduction in adverse contracture using various textured surface implants.³⁻¹¹ The purposes of this study were to present both a three-dimensional analysis of two popular implants and a precise evaluation of the soft-tissue response to surface modifications. As a result, we hope to provide selective indications for each kind of surface texturing.

MATERIALS AND METHODS

We decided to study two saline-filled prostheses: the Biocell RTV (McGhan Medical Corporation, Santa Barbara, Calif.) and the Mentor 1600 Siltex (Mentor Corporation, Santa Barbara, Calif.). These devices were textured silicone shells with two types of surface alterations.

Prosthesis Examination

A 1-cm² fragment from the dome of each prosthesis was cut and used for study by scanning electron microscopy. The fragment was

From the Departments of Plastic and Reconstructive Surgery and Electron Microscopy, Saint-Louis University Hospital of Paris. Received for publication October 18, 2000; revised March 22, 2001.

Presented in part at the 44th Annual Meeting of the French Society of Plastic and Reconstructive Surgery, in Paris, France, on October 21, 1999.

cleaned with ultrasound then put on slides and coated with gold under a vacuum (Sputter coating JEOL JFC 1100 E, JEOL USA, Peabody, Mass.). The examinations were performed with a JEOL JSM 5200 scanning electron microscope. Pictures were taken with a Polaroid 545 camera (Polaroid, Cambridge, Mass.) and then digitized. The planimetry analyses were performed with the software NIH Image 1.9 (National Institutes of Health, Bethesda, Md.).

Capsule Tissue Examination

A prospective clinical study was performed on 10 patients in the Department of Plastic and Reconstructive Surgery of the Saint-Louis Hospital in Paris, between January and September of 1999, to collect five capsule samples for each prosthesis studied (Table I). All the patients had undergone a modified radical mastectomy because of breast cancer followed several months later by reconstructive mammoplasty. All patients required correction because of an incorrectly sized or located prosthesis. Infections, hematoma, and capsular contraction were excluded because we wanted to study normal capsule formation. The biopsy specimen was immediately placed in glutaraldehyde 2% in 0.1 M for 48 hours for fixation, then placed in cacodylate buffer pH 7.2 at 4°C for 72 hours. The fibrous capsular tissue was cut into small blocks measuring 1 cm² and used for study by scanning electron microscopy. The tissue was subjected to dehydration in grade ethanol (30%, 50%, 70%, 80%, 90%, 96%, 3× absolute ethanol) for 30 minutes each. The specimens were dried using the critical point method, glued on aluminum stubs, sputtered with gold under a vacuum (Sputter coating JEOL JFC 1100 E), and analyzed with the JEOL JSM 5200 scanning electron microscope. Pictures were taken with a Polaroid 545 camera and digitized

in a computer; the planimetry analyses were performed with the NIH Image 1.9 software.

RESULTS

For each prosthesis and corresponding capsule, the ultrastructural aspect is described (Tables II and III) and some of the most significant photographs are presented.

Biocell RTV and Corresponding Capsule

The surface of the prosthesis is full of depressions. Their sizes and depths are regular. The diameter of these ranges from 600 to 800 μm for a depth of 150 to 200 μm . An edge raised 70 to 90 μm around each of these depressions increases the total depth. The distribution of these depressions is irregular on the surface of the prosthesis. On average, there are eight depressions for 1.5 mm² (Fig. 1, *above*).

The surface of the capsule shelters numerous blood cells; its architecture is nonlinear and disorganized. We note a thrust of the capsular cloth in the pores of the prosthesis to constitute the contacts having features corresponding to the pores of the prosthesis (Fig. 1, *below*). At 3500× magnification, one distinguishes numerous nondeformed red blood cells and some perfectly cylindrical particles at the 7500× magnification (Fig. 2).

Siltex 1600 and Corresponding Capsule

The roughness of this prosthesis is manifested by nodules on the external surface of the envelope. The size of the micronodules ranges from 40 to 100 μm in height to a width of 70 to 150 μm . The distribution of these nodules is regular on the surface of the prosthesis, and their density averages 30 nodules for 1.5 mm² (Fig. 3, *above and center*). The surface of the capsule appears to be made of linear fibrosis (Fig. 3, *below*). At the 200× magnification, one

TABLE I
Patients Included in the Study

Case No.	Age (yrs)	Implant	Months after Insertion of the Prosthesis	Reason for Intervention
1	30	Biocell	48	Wrong position
2	43	Biocell	24	Wrong position
3	64	Biocell	38	Wrong position
4	45	Biocell	25	Asymmetry
5	51	Biocell	36	Wrong position
6	44	Siltex	37	Asymmetry
7	59	Siltex	240	Asymmetry
8	40	Siltex	55	Wrong position
9	43	Siltex	25	Wrong position
10	54	Siltex	34	Asymmetry

TABLE II
Implant Description

	Depressions or Nodules	Diameter (μm)	Height or Depth (μm)	Edge (μm)	Distribution	Density/1.5 mm ²
Biocell (McGhan)	D	600-800	D 150-200	100-150	Irregular	8
Siltex (Mentor)	N	70-150	H 40-100	0	Regular	15

observes an even surface with some deposits of erythrocytes.

DISCUSSION

Survey of Two Mammary Implants

Mammary implant norms of manufacture were instituted in 1981 by the American Society for Testing and Materials. Biocompatibility, mechanical properties of the envelope, contine of the valves, modes of sterilization, packing, and labeling are governed by these norms. No guidelines exist concerning the formation of the textured surface. The only rule is not to alter the other properties of the prosthesis. The laboratories have been given free rein in the design and conception of the prostheses' surface morphology.¹² In 1987, the Biomedic-Mentor laboratory was the first to get the approval of the Food and Drug Administration for the Mentor Siltex 1600. The electronic microscopy examination shows regular nodules in size and density. The Siltex texturing is a patterned surface created as a negative contact imprint off of a texturing foam.¹³ The McGhan Medical Corporation developed the Biocell surface, which is a more aggressive

open-pore textured surface created with a lost salt technique. The whole elastomer shell is placed on a bed of finely graded salt with light pressure. This manufacturing process increases the depth of the depressions while creating an important stilted edge. The aim of the second part of our study was to discover whether there is a relation between the texturing surface and the periprosthetic capsular tissue morphology.

Study of the Periprosthetic Breast Capsules

The periprosthetic breast capsule has been described by most investigators as a foreign body response involving inflammatory cells, giant cells, and fibroblasts with collagenous cicatrix formation. Various factors can influence the capsular formation¹⁴: implant shape, the silicone itself, surgical technique, bleeding, subclinical infection, implant surface morphology, and patient sensitivity.¹⁵ All of the implants used in this study were saline-filled silicone with different surface morphology. Taylor and Gibbons¹⁶ demonstrated in 1983 that the surface texture of an implant is a critical variable in determining the soft-tissue response to a material, and they established a capsule devel-

TABLE III
Capsular Description

Case No.	Implant	Capsule Texturing	Diameter (μm)	Height (μm)	Density (μm)	Cells
1	Biocell	Mirror image	500	150	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
2	Biocell	Mirror image	550	150	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
3	Biocell	Mirror image	560	160	9	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
4	Biocell	Mirror image	650	170	7	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
5	Biocell	Mirror image	700	200	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
6	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
7	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
8	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
9	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
10	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell
TOTAL						
Five cases	Biocell	Mirror image	500-700	150-200	8	Red blood cell, macrophage, cylindrical particle
Five cases	Siltex	Linear fibrosis	—	—	—	Red blood cell

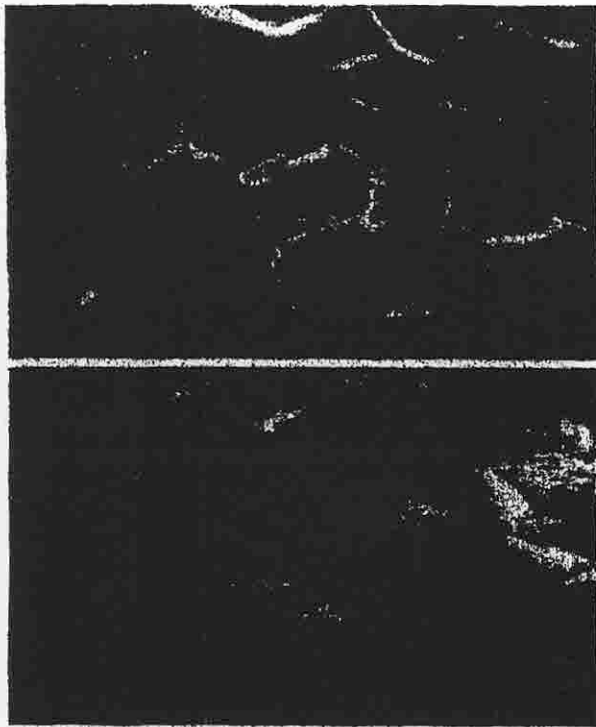


FIG. 1. (Above) Scanning electron microscopy image of a Biocell RTV implant (50 \times). (Below) Scanning electron micrograph of the corresponding capsular surface (50 \times).

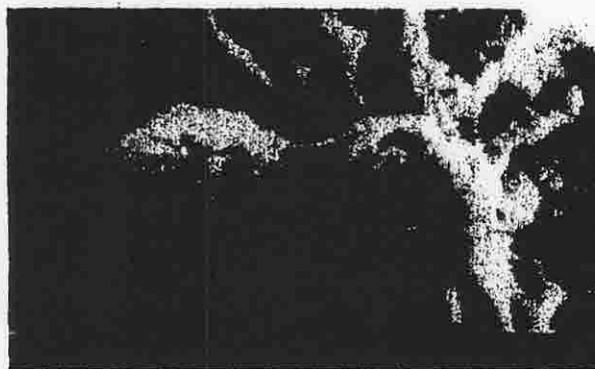


FIG. 2. Suspicion of silicone globule in a scanning electron microscopic view of a Biocell's capsular surface (7500 \times).

opment for textured implant of at least 18 weeks' duration. We opted for a delay of 24 weeks from implantation before including the patients in our study.

Barone et al.¹⁷ in 1992 showed in a rabbit experimental study that the Biocell capsule surface resulted in tissue ingrowth and adherence to the prosthetic surface. In a study of the tissue/biomaterial interface reactions of four

elastomers selected as candidates for scaffolding for tympanic membrane tissue in a total alloplastic middle ear prosthesis, Baker et al.¹⁸ established a critical size of the pore to get a tissue to grow into it. Drubaix et al.¹⁹ and Muller-Mai et al.²⁰ define minimal pore sizes to get a thrust of fibrous cloth in varied polymers. Bobyn et al.²¹ showed that in a porous surfaced metal implant, a pore size of 100 μm allows

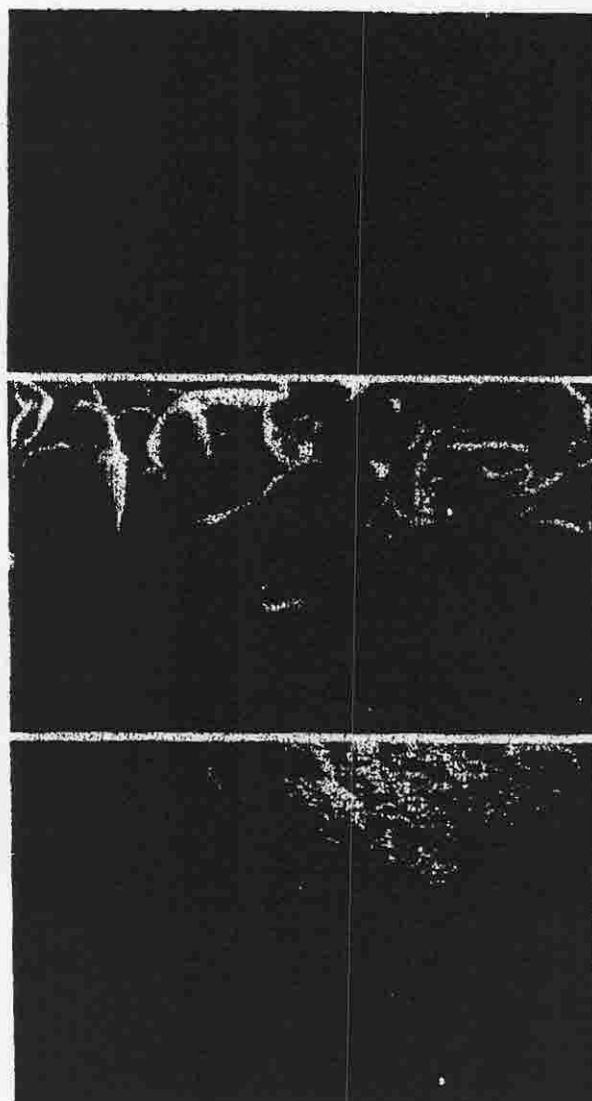


FIG. 3. (Above) Scanning electron microscopy image of a Mentor 1600 Siltex implant (superior view, 100 \times). (Center) Scanning electron microscopy image of a Mentor 1600 Siltex implant (tangential view, 200 \times). (Below) Scanning electron microscopy image of the corresponding capsular surface (tangential view, 200 \times).

bone ingrowth, but a pore size greater than 150 μm is required for bone formation. Our survey confirms the critical importance of the porous surface to induce tissue formation; it also permits us to conclude that the aggressive texturing of the Biocell can reach the depth doorstep of the pores on the prosthesis to get a mirror-image capsular response.

Effect of Implant Texturing on the Tendency to Capsular Contracture

Much has been written about the nature of the fibrous capsule around a static implant. Baker et al.¹⁸ pointed out the role of the myofibroblast, but most other authors²²⁻²⁵ disagreed. They felt that an inelastic arrangement exists of large amounts of collagenous material that creates the feeling of a tight capsule. The capsular contracture becomes detectable weeks to years after the implantation, meaning that it does not occur within a defined postoperative proliferation or remodeling phase. Over the past 15 years, the baseline incidence of capsular contracture has been reported to be from 0 to 80 percent in different series; among the variables are the length of follow-up and the means of estimating the degree of firmness.²⁶ The association with some factors is fairly clear^{8,14,27-30}: hematoma around the implant, infection, diffusion of silicone through the envelope of gel-filled breast prostheses, and smooth surface of the implant. Steps to prevent contracture are determined on the basis of an individual surgeon's commitment to the merits of one or more of the associated factors that have been reviewed. The most popular practices include steroids, antibiotics, retromuscular positioning of the implant, the use of textured prostheses, and the use of drains to prevent hematoma.

The data we have reviewed strongly support that both the McGhan Biocell textured surface^{6,7} and the Mentor Siltex textured surface^{3,4} are generally effective in reducing the incidence of capsular contracture. There is no clear relationship between the aggressiveness of the textured implant surface and the incidence of capsular contracture.

Adhesive Effect

Raso et al.^{16,31,32} published a case of true synovial metaplasia of a periprosthetic breast capsule 4 months after the placement of a textured Mentor Siltex implant. According to Drachman and Sokoloff,³³ synovial metaplasia

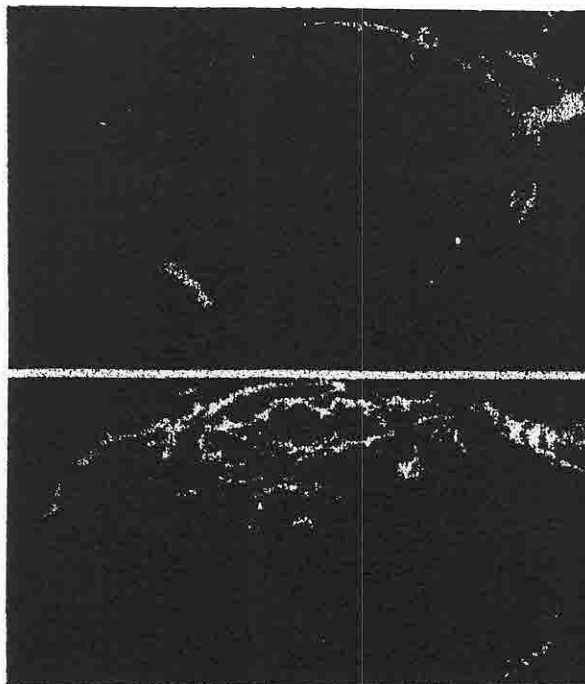


FIG. 4. Scanning electron microscopy view of the adhesive effect. (Above) Biocell implant's pore (150 \times). (Below) Capsular mirror image (150 \times).

is induced by repeated micromovements in the embryo. Del Rosario et al.³⁴ showed that synovial metaplasia never occurred around the Biocell textured implant. We explain these results by the absence of micromovement between the Biocell implant and the surrounding periprosthetic capsule. The adhesive effect is characterized at the ultrastructural level by a mirror-image tissue response of the periprosthetic capsule to the textured surface of the implant (Fig. 4). Textured Biocell implants have demonstrated a better stability attributable to tissue adherence.^{35,36} A textured implant with adhesive effect seems to us the best choice for breast reconstruction.

Alain M. Danino, M.D.

*Department of Plastic and Reconstructive Surgery
Centre Hospitalier Universitaire Saint-Louis
1 Avenue Claude Vellefaux
75010 Paris, France
alain.danino@wanadoo.fr*

REFERENCES

1. Ashley, F. L. A new type of breast prosthesis: Preliminary report. *Plast. Reconstr. Surg.* 45: 421, 1970.
2. Hester, T. R., Jr., Nahai, F., Bostwick, J., and Cukic, J. A 5-year experience with polyurethane covered mammary prostheses for treatment of capsular contrac-

- ture, primary augmentation mammoplasty and breast reconstruction. *Clin. Plast. Surg.* 15: 569, 1988.
3. Burkhardt, B. R., and Demas, C. P. The effect of Siltex texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline inflatable breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 93: 123, 1994.
 4. Coleman, D. J., Foo, I. T. H., and Sharpe, D. T. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. *Br. J. Plast. Surg.* 44: 444, 1991.
 5. Ersek, R. A., and Salisbury, A. V. Textured surface, non-silicone gel breast implants: Four years' clinical outcome. *Plast. Reconstr. Surg.* 100: 1729, 1997.
 6. Hakelius, L., and Ohlsen, L. A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 90: 247, 1992.
 7. Hakelius, L., and Ohlsen, L. Tendency to capsular contracture around smooth and textured gel-filled silicone mammary implants: A five-year follow up. *Plast. Reconstr. Surg.* 100: 1566, 1997.
 8. Malata, C. M., Feldberg, L., Coleman, D. J., Foo, I. T., and Sharpe, D. T. Textured or smooth implants for breast augmentation? Three-year follow-up of a prospective randomized controlled trial. *Br. J. Plast. Surg.* 50: 99, 1997.
 9. Shapiro, M. A. Smooth vs. rough: An 8-year survey of mammary prostheses. *Plast. Reconstr. Surg.* 84: 449, 1989.
 10. Tarpila, E., Ghassemifar, R., Fagrell, D., and Berggren, A. Capsular contracture with textured versus smooth saline filled implants for breast augmentation: A prospective clinical study. *Plast. Reconstr. Surg.* 99: 1934, 1997.
 11. Wyatt, L. E., Sinow, J. D., Wollman, J. S., Sami, B. S., and Miller, T. A. The influence of time on human breast capsule histology: Smooth and textured silicone-surfaced implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 102: 1922, 1998.
 12. Petoin, S. Les normes de fabrication des prothèses mammaires. *Ann. Chir. Plast. Esthet.* 38: 680, 1994.
 13. Sibon, E. La fabrication des prothèses. *Ann. Chir. Plast. Esthet.* 38: 672, 1993.
 14. Embrey, M., Adams, E. E., Cunningham, B., Peters, W., Young, V. L., and Carlo, G. L. A review of the literature on etiology of capsular contracture and a pilot study to determine the outcome of capsular contracture interventions. *Aesthetic Plast. Surg.* 23: 197, 1999.
 15. Raso, D. S., Greene, W. B., and Metcalf, J. S. Synovial metaplasia of periprosthetic breast capsule. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 118: 249, 1994.
 16. Taylor, S. R., and Gibbons, D. F. Effect of surface texture on the soft-tissue response to polymer implants. *J. Biomed. Mater. Res.* 17: 205, 1983.
 17. Barone, F. E., Perry, L., Keller, T., and Maxwell, G. P. The biomechanical and histopathologic effects of surface texturing with silicone and polyurethane in tissue implantation and expansion. *Plast. Reconstr. Surg.* 90: 77, 1992.
 18. Baker, J. L., Jr., Chandler, M. L., and LeVier, R. R. Occurrence and activity of myofibroblasts in human capsular tissue surrounding mammary implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 68: 905, 1981.
 19. Drubaix, I., Legeats, J. M., Malek-Chehire, N., et al. Collagen synthesized in fluorocarbon polymer implant in the rabbit cornea. *Exp. Eye Res.* 62: 367, 1996.
 20. Muller-Mai, C. M., Voigt, C., and Gross, U. Incorporation and degradation of hydroxyapatite implants of different surface roughness and surface structure in bone. *Scanning Microsc.* 4: 613, 1990.
 21. Boby, J. D., Pilliar, R. M., Cameron, H. U., and Weatherly, G. C. The optimum pore size for the fixation of porous surfaced metal implants by the in growth of bone. *Clin. Orthop.* 150: 263, 1980.
 22. Laitung, J. K. G., McClure, J., and Shuttleworth, C. A. The fibrous capsules around static and dynamic implants: Their biochemical, histological, and ultra structural characteristics. *Ann. Plast. Surg.* 19: 208, 1987.
 23. Gayou, R. M. A histological comparison of contracted and non contracted capsules around silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 63: 700, 1979.
 24. Bucky, L. P., Ehrlich, H. P., Sohoni, S., and May, J. W., Jr. The capsule quality of saline-filled smooth silicone, textured silicone, and polyurethane implants in rabbits: A long-term study. *Plast. Reconstr. Surg.* 93: 1123, 1994.
 25. Ginsbach, G., Busch, L. C., and Kühnel, W. The nature of the collagenous capsules around breast implants: Light and electron microscopic investigations. *Plast. Reconstr. Surg.* 64: 456, 1979.
 26. Burkhardt, B. R. Comparing contracture rates: Probability theory and unilateral contracture (Editorial). *Plast. Reconstr. Surg.* 74: 527, 1984.
 27. Asplund, O., Gylbert, L., Jurell, G., and Ward, C. Textured or smooth implants for sub muscular breast augmentation: A controlled study. *Plast. Reconstr. Surg.* 97: 1200, 1996.
 28. Domanskis, E. J., and Owale, J. Q., Jr. Histological investigation of the etiology of capsule contracture following augmentation mammoplasty. *Plast. Reconstr. Surg.* 58: 689, 1976.
 29. Kasper, C. S., and Chandler, P. J., Jr. Talc deposition in skin and tissues surrounding silicone gel-containing prosthetic devices. *Arch. Dermatol.* 130: 48, 1994.
 30. Rudolph, R., and Woodward, M. Absence of visible bacteria in capsules around silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 72: 32, 1983.
 31. Raso, D. S., Crymes, L. W., and Metcalf, J. S. Histological assessment of fifty breast capsules from smooth and textured augmentation and reconstruction mammoplasty prostheses with emphasis on the role of synovial metaplasia. *Mod. Pathol.* 7: 310, 1994.
 32. Raso, D. S., and Crymes, L. W. Synovial metaplasia of augmentation mammoplasty breast capsules. *Mod. Pathol.* 6: 19A, 1993.
 33. Drachman, D. B., and Sokoloff, L. The role of movement in embryonic joint development. *Dev. Biol.* 14: 401, 1966.
 34. del Rosario, A. D., Bui, H. X., Petrocine, S., et al. True synovial metaplasia of breast implant capsules: A light and electron microscopic study. *Ultrastruct. Pathol.* 19: 83, 1995.
 35. Maxwell, G. P., and Falcone, P. A. Eighty-four consecutive breast reconstructions using a textured silicone tissue expander. *Plast. Reconstr. Surg.* 89: 1022, 1992.
 36. Maxwell, G. P., and Falcone, P. A. Eighty-four consecutive breast reconstructions using a textured silicone tissue expander (Discussion). *Plast. Reconstr. Surg.* 89: 1035, 1992.

How Texture-Inducing Contraction Vectors Affect the Fibrous Capsule Shrinkage Around Breasts Implants?

Antonio Carlos Abramo · Valeria Ribeiro De Oliveira · Miguel Cirilo Ledo-Silva · Erick Leonardo De Oliveira

Received: 17 August 2009 / Accepted: 11 February 2010
© Springer Science+Business Media, LLC and International Society of Aesthetic Plastic Surgery 2010

Abstract

Background Breast augmentation was performed on nine female volunteer patients to determine the influence of three textured surfaces on fibrous capsule formation. The high degree of surface texture reduced the capsular fibrous tissue formation.

Methods Patients were distributed according to the degree of texture created by the open-pore diameter and depth of the surface texture. Macroscopic and histological examinations were performed to evaluate the implant texture and fibrous capsule interface. Magnetic resonance imaging established a mutual correlation with breast firmness achieved by the Baker grade.

Results The parallelogram law was applied to linear vectors arising from the same initial point into the concavities or undulations on the textured surface to achieve the resultant contraction vector. They were identical to resultant vectors created on the fibrous capsule except in the inverted direction. The adhesive effect or mirror-image tissue response to the implant texture on the fibrous capsule noticeably reduced capsular contracture but only with macrot textured implants. Increased capsular contracture resulted from implants showing micro- and medium surface texture with no significant difference between them.

Conclusion Biocell™ implants created resultant vectors on the capsular interface of small and similar lengths with divergent directions creating natural breast firmness. Biodegradation of Polyurethane™ foam disrupted the

texture from creating resultant vectors of long and different lengths and in variable directions, increasing breast firmness from 12 months. Siltex™ implants created few and very long resultant vectors perpendicular to the fibrous capsule that developed fibrous capsule contraction after 9 months. We conclude that implants with macro-textured surfaces significantly reduced the risk of fibrous capsular contraction.

Keywords Capsular contracture · Implant roughness · Textured surface shell · Vectors

The development of a fibrous capsule around a breast implant is an inflammatory reaction of the body against a foreign material. Gradual contraction of the fibrous capsule distorts the implant in various degrees from mild breast firmness to a hardened sphere. Thickening and contraction of the fibrous capsule is a multifactor process involving the implant as well as clinical and surgical conditions. The surface of the shell and the gel cohesiveness are factors related to the implant [1]. Site of placement, bacterial infection, hematoma, and patient individuality are related to surgical and clinical conditions [2, 3]. Several studies have emphasized the influence of the implant's surface in preventing capsular contracture. Retrospective controlled trials concerning smooth and textured surfaces have suggested that implant texturization reduces the incidence of fibrous capsular contraction [4]. The open-pore diameter and depth of the surface texture noticeably influence fibrous capsule formation [5]. Linear vectors created on the surface texture induce capsular contraction or shrinkage. Vectors are described as directed straight lines with an origin and a length. They are graphically represented by a line with an arrowhead at its tip which indicates the length

A. C. Abramo (✉) · V. R. De Oliveira ·
M. C. Ledo-Silva · E. L. De Oliveira
ACA—Institute of Assistance in Plastic Surgery of São Paulo,
General Hospital São Luiz, Rua Afonso de Freitas, 641,
São Paulo, SP 04006-052, Brazil
e-mail: acabramo@abramo.com.br

and direction of the vector [6]. Resultant vectors inducing capsular contracture are achieved by the sum of linear vectors created over the fibrous capsule.

The purpose of this study was to establish the influence of resultant vectors created by the open-pore diameter and depth of the implant surface texture on capsular contracture.

Patients and Method

Nine female volunteer patients, ranging in age from 28 to 48 years and with two pregnancies among them, underwent subglandular breast augmentation using an inframammary incision. Natrelle™ Biocell® Intrashiel™ 27-120301 (Allergan, Inc., Irvine, CA, USA), Siltex® RoundGel™ 354-4300 (Mentor Corp., Santa Barbara, CA, USA), and Polyurethane-Covered Foam™ 30621-305 (Silimed Polyurethane, Rio de Janeiro, RJ, Brazil) breast implants, round-shaped with high profile and cohesive silicone gel, were used. Implants had three different textures with respect to the depth and open-pore diameter on the surface texture. All patients signed an informed consent form agreeing to the treatment performed according to the Helsinki Declaration. Patients were evaluated every 3 months using the Baker grade. Magnetic resonance imaging examination was performed after 18 months. Open capsulectomy and replacement of the implants with Biocell Intrashiel™ 27-120301 implants was performed 18 months after the breast augmentation. Macro photos of the fibrous capsule were taken with a digital Sony camera using a 2.6× wide conversion high-grade lens VCL-DH1730. The fibrous capsule was divided into 5-mm² fragments, fixed with paraffin, and stained with hematoxylin and eosin for histological examination using an optical microscope with 100× and 400× Zeiss objectives.

Implant Examination

Strips 10 mm long and 1 mm wide were cut from the top and both sides of the circumference of the replaced implants. The fragments were used to identify open-pore diameter and the inclination and depth of the implant texture. They were not fixed or stained. Fragments were examined using a fluorescence optical microscope (Model Ellipse E600FM) with 10/20× objectives and 400× ocular augmentation. Photos were taken with a Nikon DX1200 digital camera and digitized using Nikon's Act-1 Platform version 2.7 software program.

Results

Three patients had 300-ml Biocell Intrashiel™ implants, three patients had 300-ml Siltex Round Gel implants, and

three patients had 305-ml Polyurethane-Covered Foam™ implants. Clinical evaluation was performed using the Baker grade for breast firmness and magnetic resonance imaging (MRI) to visualize the implant contour. Table 1 summarizes the Baker grade for mammary firmness on both breasts every 3 months for 18 months. The increase in breast firmness leading to Baker grade II began at month 9 only for the Siltex implants. Baker grade II was achieved for both Siltex™ and Polyurethane™ implants at month 12. Baker grade III occurred first with Siltex implants at month 15 and with both Siltex and Polyurethane implants at month 18. A soft and natural breast was achieved only with Biocell™ implants. MRI revealed a noticeable correlation with clinical breast firmness determined by the Baker grade. Baker grades I and III and the corresponding MRI examination are shown in Figs. 1 and 2, respectively.

Textured Surface Shell of the Implants

Siltex™ implants showed microtexture composed of undulations regularly distributed on the implant's surface (Fig. 3, left). Biocell™ implants showed macrotexture composed of concavities with a large open-pore diameter and depth that were irregularly arranged over the implant's surface (Fig. 3, right). Polyurethane™ exhibited irregular porosity of the texture which was composed of concavities with an enlarged open-pore diameter and depth, indicating disruption of the medium texture caused by biodegradation of the polyurethane foam (Fig. 4). Table 2 gives the morphology and texture of the implants.

Resultant Vectors on the Texture

On a Cartesian coordinate system, two linear vectors were drawn from the deepest point of the depression to the extremities of the open-pore diameter for macro- and medium textures corresponding to Biocell™ and Polyurethane™ implants, respectively. Resultant vectors were achieved using the parallelogram law for the addition of forces (Fig. 5, right, left). In Fig. 5 the parallelogram law was applied in a few concavities just to compare length and direction of the resultant vectors for Biocell (Fig. 5, right) and Polyurethane (Fig. 5, left) implants. For the micro-textured surface of Siltex™ implants, the horizontal axis of the Cartesian coordinate system was set tangentially to the base of the undulation. Several horizontal axes were drawn from the deepest to the more superficial undulations. The distance from the deepest axis to the others created perpendicular vectors in different points of the horizontal axis with coincident direction. The sum of the vectors created on the horizontal axis was projected over the vertical axis creating a resultant vector perpendicular to the implant surface (Fig. 6). In Fig. 4, the different colors indicate the

Table 1 Distribution of patients according to breast firmness every 3 months

	Polyurethane™																		
	Siltex™									Biocell™									
	Right breast			Left breast			Right breast			Left breast			Right breast			Left breast			
	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	
Baker I	3	3	2	1	0	0	3	3	2	2	0	0	3	3	3	2	2	1	0
Baker II	0	0	1	2	3	2	0	0	1	1	2	1	0	0	0	1	2	3	0
Baker III	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0
Baker IV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Polyurethane™																		
	Siltex™									Biocell™									
	Right breast			Left breast			Right breast			Left breast			Right breast			Left breast			
	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	3	6	9	12	15	18	
Baker I	3	3	3	2	0	0	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Baker II	0	0	0	1	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Baker III	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Baker IV	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

vector for each undulation, whose sum was the resultant vector. The magnitude of the resultant vectors is indicated by the length of the arrow and direction is indicated by the arrowhead, characterizing the vector displacement. Micro- and medium textures showed predominance of long and different resultant vectors with variable directions, inducing a large displacement for the fibrous capsule. Macro-texture created similar and small resultant vectors with divergent directions, avoiding the displacement of the fibrous capsule.

Fibrous Capsule Examination

No silicone gel particles were found in the fibrous capsules around the three different implant textures. Table 3 summarizes the macroscopic and histological findings for Biocell™ implants which imprinted a texture mirror image on the interface with the capsule (Figs. 7, 8). Capsular fibrous tissue for Polyurethane™ implants showed an inflammatory reaction around foam fragments causing an irregular and disorganized fibrous tissue distribution. The fibrous capsule was thicker for macro- and medium-textured implants than for microtextured implants. The resultant vectors arising from the fibrous capsule went into the concavities or undulations of the capsular interface. They had the same length but the opposite direction as the resultant vectors created on the implant texture.

Discussion

Resultant vectors acting on the fibrous capsule are a mirror image of resultant vectors produced by the implant texture except in the opposite direction. The contraction force is exerted according to the length of the resultant vector. It is represented by the displacement from an initial point at the fibrous capsule to another point determined by the arrowhead, directed to the center of the implant. The contraction force of resultant vectors significantly decreased as the distance increased from the center of the implant [7]. Normal breast firmness achieved for Biocell™ implants correlated with the short length of the resultant vectors far enough from the implant center. Otherwise, resultant vectors of equal length and divergent directions tend to neutralize each other, thus avoiding capsular contracture [8]. This is in concordance with the inverse property of vector addition since the sum of resultant vectors of the same length and opposite directions is equal to zero. Small vectors appear structurally connected to the existence of a critical open-pore diameter of the texture of greater than 150 μm [9, 10]. Table 2 indicates an open-pore diameter of greater than 150 μm for Biocell™ and Polyurethane implants. However, the effectiveness of the polyurethane

Fig. 1 Right Baker grade I for both breasts with Biocell™ implants after 18 months. *Left* Magnetic resonance imaging showing regular contour for the implant surface

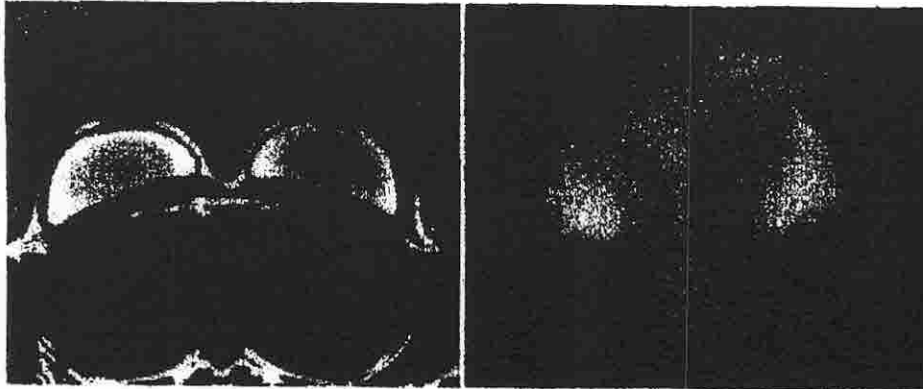


Fig. 2 Right Baker grade II in the left breast and Baker grade III in the right with Siltex™ implants after 18 months. *Left* Magnetic resonance imaging confirms the clinical evaluation by the Baker grade

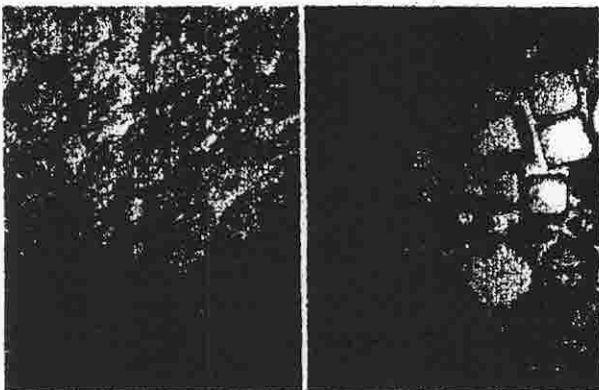
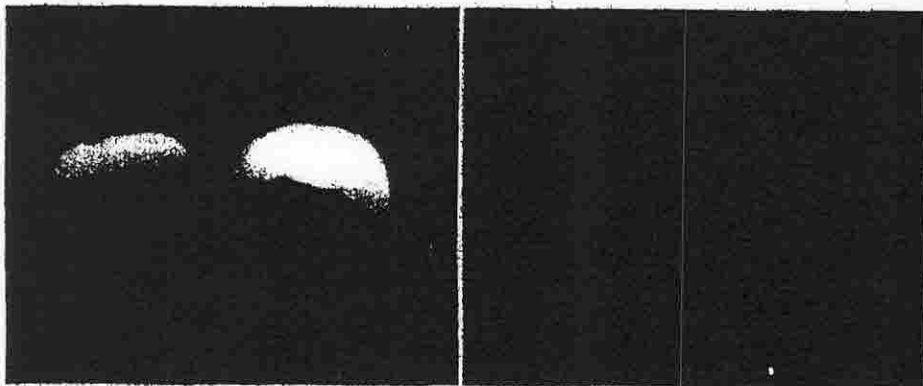


Fig. 3 Right Undulations regularly arranged on the microtexture of the Siltex™ implant. *Left* Open-pore diameters from 600 to 800 μm are responsible for the macrotexture of the Biocell™ implant

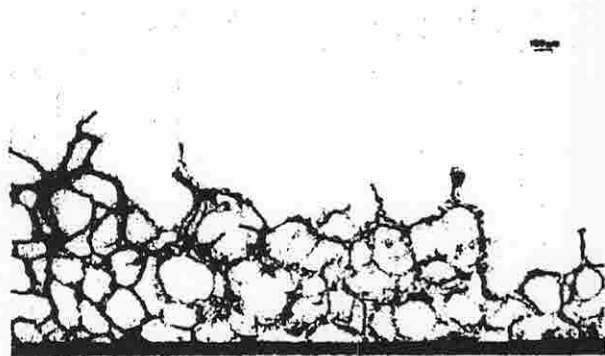


Fig. 4 Biodegradation of the polyurethane foam modified the medium texture of the Polyurethane™ implant creating enlarged open-pore diameters and depths

foam in preventing capsular contracture decreases as it degrades over a period of time, estimated to be 2 years [11]. Biodegradation of the polyurethane broke the regular pattern of the surface texture creating new resultant vectors with different and major lengths and several directions. The increase in length of the resultant vectors induced fibrous

capsular contraction as they came closer to the center of the implant. The undulations of the Siltex™ implant's texture were the origin of very long resultant vectors over the fibrous capsule, increasing breast firmness starting at 9 months. Poeppl et al. [12] also achieved early breast firmness for implants with microtextured surfaces. They

Table 2 Volume and texture of the implant

	Volume (ml)	Roughness				
		Surface	Distribution	Density (mm ²)	Open-pore diameter (μm)	Depth (μm)
Siltex™	300	Micronodules	Regular	10	70–150	40–100
Polyurethane™	305	Moderate concavities	Irregular	7	250–350	10–760
Biocell™	300	Macroconcavities	Irregular	5	600–800	150–200

Fig. 5 Parallelogram law applied to linear vectors of macro- and medium-textured implants. *Right* Resultant vectors for Biocell™ showed similar and small lengths with divergent directions. *Left* Resultant vectors for Polyurethane™ had long and different lengths with variable directions

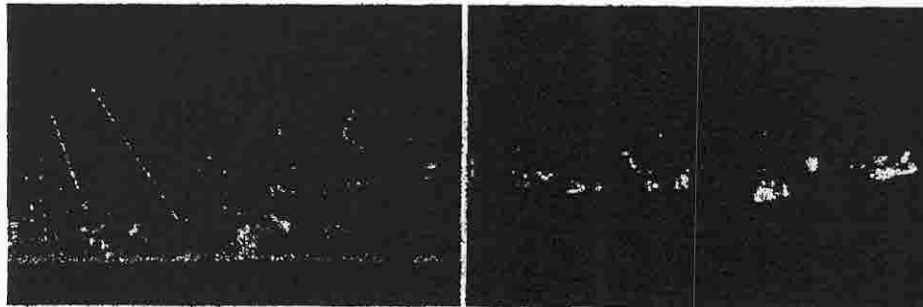


Fig. 6 Siltex™ implants originated linear vectors perpendicular to the horizontal axis of a Cartesian coordinate system. The sum of linear vectors is transposed to the vertical axis creating a single resultant vector perpendicular to the implant surface

fibrous capsule was not a determinative factor for capsular contracture. Despite the fact that Biocell™ implants had more fibrous tissue in the fibrous capsule than did the Polyurethane-Covered Foam™ and Siltex™ implants, the Biocell™ implants showed less capsular contracture. This agrees with the results of Danino et al. [14] who reported the influence of macrot textured surfaces in inducing adhesive effects and resulting in less capsular contraction.

Imaging techniques have been a useful addition to the subjective clinical evaluation of breast firmness, increasing the accuracy of the diagnosis [15]. The MRI done 18 months after breast augmentation supported the subjective evaluation of breast firmness according to the Baker grade. To avoid interference of additional contracture risk factors in capsule formation, we used cohesive silicone gel-filled, 300- and 305-ml implants placed through the inframammary incision and in subglandular position [16].

found no statistically significant difference between the smooth surface and microtexture surface of the Siltex™ implant.

Unlike Zahavi et al. [13], the histological findings achieved in this study reveal that the thickness of the

Conclusion

Despite the small size of our sample, the findings related to vector lengths and direction at the implant texture

Table 3 Fibrous capsule findings

	Macroscopic view	Histological examination		
		Fibrous tissue	Cells	Vessels
Siltex™	Thin linear parallel folds	Linearly organized, slightly thicker	Absent	Absent
Polyurethane™	Irregular distribution, moderate folds	Irregularly disorganized, slightly thicker	Poor	Poor
Biocell™	Adhesive effect	Less compact	High	High

Fig. 7 *Left* Macrot texture of the Biocell™ implant. *Right* Mirror image of the Biocell™ texture imprinted on the interface of the fibrous capsule

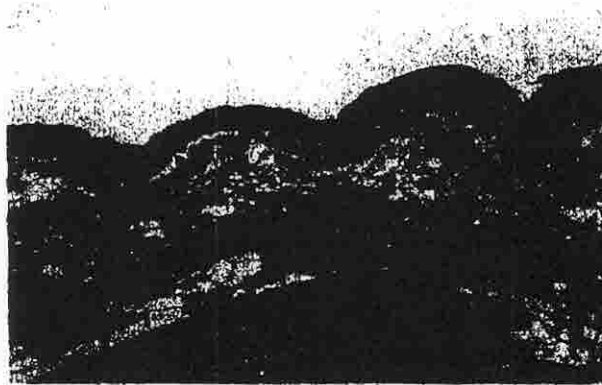
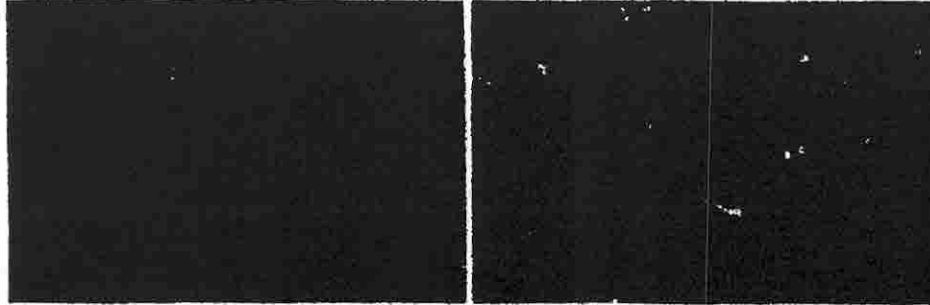


Fig. 8 Mirror image of the Biocell™ texture imprinted over the fibrous capsule. Numerous vessels are shown along the fibrous tissue of the capsule interface

producing a mirror image on the interface of the fibrous capsule, the implant texture, the contour of the capsule around the implant shown on the magnetic resonance imaging, and the Baker grades for capsular contracture were clear. The higher rate of correlation among these findings ensures that the macrot texture of the implant surface significantly reduced capsular contracture.

Acknowledgment Financial support for this work was provided by the ACA—Institute of Assistance in Plastic Surgery of São Paulo.

References

- Embrey M, Adams BE, Cunningham B, Peters W, Young VL, Carlo GL (1999) A review of the literature on etiology of capsular contracture and a pilot study to determine the outcome of capsular contracture interventions. *Aesthet Plast Surg* 23:197–206
- Scify H, Sullivan K, Hester TR (2005) Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. *Ann Plast Surg* 54:231–235
- Kjøller K, Hölmich LR, Jacobsen PH, Friis S, Fryzek J, MacLaughlin JK, Lipworth L, Henriksen TF, Jørgensen S, Bittmann S, Olsen JH (2001) Capsular contracture after cosmetic breast implant surgery in Denmark. *Ann Plast Surg* 47:359–366
- Wong CH, Samuel M, Tan BK, Song C (2006) Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg* 118:1224–1236
- Taylor SR, Gibbons DF (1983) Effect of surface texture on the soft-tissue response to polymer implants. *J Biomed Mater Res* 17:205–227
- Jones AZ (2008) Vector mathematics, About.com. The New York Times Company. Available at <http://physics.about.com>. Accessed May 2009
- Cabrera E, Macozza JC (2007) Polymerization shrinkage influences microtextile bonds strength. *J Dent Res* 86:227–231
- Pennisi VR (1985) Polyurethane-covered silicone gel mammary prosthesis for successful breast reconstruction. *Aesthet Plast Surg* 9:73–77
- Bobynd JD, Wilson GJ, McGregor DC, Pilliar RM, Weatherly GC (2004) Effect of pore-size on the peel strength of attachment of fibrous tissue to porous-surfaced implants. *J Biomed Mater Res* 16:571–584
- Muller-Mai CM, Volgt C, Gross U (1990) Incorporation and degradation of hydroxyapatite implants of different surface structure in bone. *Scanning Microsc* 4:613–622
- Hester TR, Ford NF, Gale PJ, Hammett JL, Raymond R, Turnbull D, Frankos VH, Cohen MB (1997) Measurement of 2,4-toluenediamine in urine and serum samples from women with M&M or Replicon breast implants. *Plast Reconstr Surg* 100:1291–1298
- Poepl N, Schreml S, Lichtenegger F, Lenich A, Eisenmann-Klein M, Prantl L (2007) Does the surface structure of implants have an impact on the formation of a capsular contracture? *Aesthet Plast Surg* 31:133–139
- Zahavi A, Sklair ML, Ad-El DD (2006) Capsular contracture of the breast: working towards a better classification using clinical and radiologic assessment. *Ann Plast Surg* 54:248–251
- Danino AM, Basmacoglu P, Saito S, Rocher F, Blanchet-Bardon C, Revol M, Servant J (2001) Comparison of the capsular response to the BIOCELL RTV and Mentor 1600 Siltex breast implant surface texturing: a scanning electron microscopic study. *Plast Reconstr Surg* 108:2047–2052
- O'Toole M, Caskey CI (2000) Imaging spectrum of breast implant complications: mammography, ultrasound, and magnetic resonance imaging. *Semin Ultrasound CT MRI* 21:351–361
- Henriksen TF, Frysek JP, Hölmich LR, McLaughlin JK, Kjøller K, Hoyer AP, Olsen JH, Friis S (2005) Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg* 54:343–351