

## **LOTTO 1- PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE a volume fisso**

In gel di silicone altamente coesivo, testurizzate, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili. Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi, deve avere caratteristiche atte a minimizzare contrattura capsulare e rippling e mantenere la forma. L'involucro in silicone pluri-strato deve avere capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone, tale da creare una barriera anti-trasudamento a 360°, su tutta la superficie dell'impianto. Il profilo anatomico di proiezione a base ovoidale con almeno tre profili (alto, moderato, basso).Punti di reperi e di orientamento sia visivi che tattili al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto. Le caratteristiche tecnico-qualitative dovranno essere supportate dalla presenza specifica e pertinente di letteratura scientifica internazionale indicizzata.

### Sublotto Lotto1

- Protesi di prova: Si richiede disponibilità di protesi di prova per ogni misura fornite sterili e risterilizzabili.

Fabbisogno annuo: protesi anatomiche 100 pezzi

Sizer corrispondenti 25 pezzi

<b>SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica)- LOTTO1</b>	
Criteri Specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
<b>CRITERI VALUTATIVI</b>	<b>RANGE PUNTEGGIO (Punteggio max attribuibile 70 punti)</b>
<i>Caratteristiche minime</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione (Si valuterà la presenza di studi clinici, la pertinenza dello specifico prodotto in relazione a: effetti, efficacia e sicurezza di medio (entro i primi 5 anni ) e lungo termine ( fino a 10 anni ) dei dispositivi, nonché l'outcome clinico e i benefici sul paziente. Sarà anche valutato il livello di evidenza, l'impact factor delle riviste indicizzate su Scopus o web of science.</li></ul>	Punteggio max 35
<ul style="list-style-type: none"><li>• Qualità del gel di silicone (coesività, mantenimento della forma alle sollecitazioni)</li></ul>	Punteggio max 10
<ul style="list-style-type: none"><li>• Varietà di scelta di profili e volumi. Sarà attribuito il massimo punteggio alla più ampia gamma presentata.</li></ul>	Punteggio max 5
<i>Caratteristiche migliorative</i>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Programma di garanzia</li> </ul>	Punteggio max 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>Punti di reperi identificabili a vista e al tatto</li> </ul>	Punteggio max 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'assistenza tecnica e del servizio post-vendita. Saranno valutati il sistema di controllo per la gestione del conto deposito e la relativa formazione degli utilizzatori. I corsi di aggiornamento per il personale addetto, i tempi di intervento e la reperibilità telefonica.</li> </ul>	Punteggio max 10

### **LOTTO 2- ESPANSORI MAMMARI temporanei, di forma anatomica**

Espansore mammario, riempibile con soluzione salina, testurizzato, con valvola integrata magnetica, dispositivo di reperimento della valvola presente in ogni confezione, monouso, sterili con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti. Le caratteristiche tecnico-qualitative dovranno essere supportate dalla presenza specifica e pertinente di letteratura scientifica internazionale indicizzata.

Fabbisogno annuo: Espansori mammari 100 pezzi

<b>SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica)- LOTTO2</b>	
Criteri Specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
<b>CRITERI VALUTATIVI</b>	<b>RANGE PUNTEGGIO (Punteggio max attribuibile 70 punti)</b>
<i>Caratteristiche minime</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione (Si valuterà la presenza di studi clinici, la pertinenza dello specifico prodotto in relazione a: effetti, efficacia e sicurezza di medio (entro i primi 5 anni ) e lungo termine ( fino a 10 anni ) dei dispositivi, nonché l'outcome clinico e i benefici sul paziente. Sarà anche valutato il livello di evidenza, l'impact factor delle riviste indicizzate su Scopus o web of science.</li> </ul>	Punteggio max 20
<ul style="list-style-type: none"> <li>Valvola integrale a basso profilo con ampia membrana autosigillante. Si procederà con valutazione della campionatura presentata.</li> </ul>	Punteggio max 15
<ul style="list-style-type: none"> <li>Varietà di scelta di profili e forme. Sarà attribuito il massimo punteggio alla più ampia gamma presentata.</li> </ul>	Punteggio max 7

<i>Caratteristiche migliorative</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assenza di limiti temporali di permanenza in situ</li> </ul>	Punteggio max 10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'assistenza tecnica e del servizio post-vendita. Saranno valutati il sistema di controllo per la gestione del conto deposito e la relativa formazione degli utilizzatori. I corsi di aggiornamento per il personale addetto, i tempi di intervento e la reperibilità telefonica.</li> </ul>	Punteggio max 10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Presenza di alette di ancoraggio</li> </ul>	Punteggio max 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>Conformabilità anatomica: si valuterà la presenza tecnologica di elementi che focalizzino l'espansione nel polo inferiore. Si procederà con valutazione della campionatura presentata.</li> </ul>	Punteggio max 8

### **LOTTO 3- PROTESI MAMMARIE ROTONDE TESTURIZZATE**

Protesi mammaria rotonda testurizzata in silicone di grado medico, varie proiezioni e volumi, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento. Le caratteristiche tecnico-qualitative dovranno essere supportate dalla presenza specifica e pertinente di letteratura scientifica internazionale indicizzata.

**Protesi di prova:** Si richiede disponibilità di protesi di prova per ogni misura fornite **sterili e risterilizzabili**.

Fabbisogno annuo: protesi rotonde testurizzate 130 pezzi

Sizer corrispondenti 50 pezzi

<b>SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica)- LOTTO3</b>	
Criteri Specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
<b>CRITERI VALUTATIVI</b>	<b>RANGE PUNTEGGIO (Punteggio max attribuibile 70 punti)</b>
<i>Caratteristiche minime</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione (Si valuterà la presenza di studi clinici, la pertinenza dello specifico prodotto in relazione a effetti, efficacia e sicurezza di medio (entro i primi 5 anni) e lungo termine (fino a 10 anni) dei dispositivi, nonché l'outcome clinico e i benefici sul paziente. Sarà anche valutato</li> </ul>	Punteggio max 35

il livello di evidenza, l'impact factor delle riviste indicizzate su Scopus o web of science.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità del gel di silicone (coesività, mantenimento della forma alle sollecitazioni)</li> </ul>	Punteggio max 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>Varietà di scelta di profili e volumi. Sarà attribuito il massimo punteggio alla più ampia gamma presentata.</li> </ul>	Punteggio max 10
<i>Caratteristiche migliorative</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Programma di garanzia</li> </ul>	Punteggio max 10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'assistenza tecnica e del servizio post-vendita. Saranno valutati il sistema di controllo per la gestione del conto deposito e la relativa formazione degli utilizzatori. I corsi di aggiornamento per il personale addetto, i tempi di intervento e la reperibilità telefonica</li> </ul>	Punteggio max 8
<ul style="list-style-type: none"> <li>Varietà del gel</li> </ul>	Punteggio max 2

#### **LOTTO 4 PROTESI MAMMARIE ROTONDE LISCE**

Protesi mammarie rotonde a superficie liscia, a bassa trasudazione, riempite con gel di silicone di grado medicale, involucro costituito da strati reticolari sovrapposti per conferire alla protesi la necessaria elasticità e che permettono un posizionamento corretto della protesi all'interno della tasca. Le caratteristiche tecnico-qualitative dovranno essere supportate dalla presenza specifica e pertinente di letteratura scientifica internazionale indicizzata.

- Protesi di prova:** Si richiede disponibilità di protesi di prova per ogni misura fornite **sterili e risterilizzabili**.

Fabbisogno annuo: protesi rotonde lisce 30 pezzi

Sizer corrispondenti 15 pezzi

<b>SCHEMA (Riservata alla Commissione Tecnica)- LOTTO4</b>	
Criteri Specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
<b>CRITERI VALUTATIVI</b>	<b>RANGE PUNTEGGIO (Punteggio max attribuibile 70 punti)</b>
<i>Caratteristiche minime</i>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'involucro esterno (Si valuterà la presenza di studi clinici, la pertinenza dello specifico prodotto in relazione a effetti, efficacia e sicurezza di medio (entro i primi 5 anni ) e lungo termine ( fino a 10 anni ) dei dispositivi, nonché l'outcome clinico e i benefici sul paziente. Sarà anche valutato il livello di evidenza, l'impact factor delle riviste indicizzate su Scopus o web of science.</li> </ul>	Punteggio max 35
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità del gel di silicone (coesività, mantenimento della forma alle sollecitazioni, quantità perfettamente calibrata)</li> </ul>	Punteggio max 6
<ul style="list-style-type: none"> <li>Varietà di scelta di profili e volumi</li> </ul>	Punteggio max 11
<i>Caratteristiche migliorative</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Programma di garanzia</li> </ul>	Punteggio max 10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'assistenza tecnica e del servizio post-vendita. Saranno valutati il sistema di controllo per la gestione del conto deposito e la relativa formazione degli utilizzatori. I corsi di aggiornamento per il personale addetto, i tempi di intervento e la reperibilità telefonica</li> </ul>	Punteggio max 13

### **LOTTO 5 - PROTESI MAMMARIE TESTURIZZATA ESPANDIBILE**

Espansore- protesi mammaria definitiva a regolazione post-operatoria. Involucro esterno in elastomero di silicea superficie testurizzata. Profili rotondo e anatomico, lume esterno in elastomero di silicone espandibile con soluzione salina. Sito di iniezione remoto con connettore e mini-port rimovibile. Ampia gamma di misure disponibili. Punti di reperi per un facile posizionamento. Le caratteristiche tecnico-qualitative dovranno essere supportate dalla presenza specifica e pertinente di letteratura scientifica internazionale indicizzata.

Fabbisogno annuo: protesi mammarie espandibili 20 pezzi

<b>SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica)- LOTTO5</b>	
Criteri Specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
<b>CRITERI VALUTATIVI</b>	<b>RANGE PUNTEGGIO (Punteggio max attribuibile 70 punti)</b>
<i>Caratteristiche minime</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione (Si valuterà la presenza di studi clinici, la pertinenza dello specifico prodotto in relazione a: effetti, efficacia e sicurezza di medio (entro i primi 5 anni ) e lungo termine ( fino a 10 anni ) dei dispositivi, nonché l'outcome clinico e i benefici sul paziente. Sarà anche valutato il livello di evidenza, l'impact factor delle riviste indicizzate su Scopus o web of science.</li> </ul>	Punteggio max 35
<ul style="list-style-type: none"> <li>Varietà di scelta di profili e volumi. Sarà attribuito il massimo punteggio alla più ampia gamma presentata.</li> </ul>	Punteggio max 5
<i>Caratteristiche migliorative</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Valvola interna a doppia chiusura</li> </ul>	Punteggio max 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità dell'assistenza tecnica e del servizio post-vendita. Saranno valutati il sistema di controllo per la gestione del conto deposito e la relativa formazione degli utilizzatori. I corsi di aggiornamento per il personale addetto, i tempi di intervento e la reperibilità telefonica.</li> </ul>	Punteggio max 10
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubicino estraibile</li> </ul>	Punteggio max 5
<ul style="list-style-type: none"> <li>Possibilità di chiusura o rimozione della valvola di riempimento</li> </ul>	Punteggio max 10

NON VERRANNO PRESI IN CONSIDERAZIONE I PRODOTTI CHE AVRANNO CONSEGUITO UN PUNTEGGIO TECNICO QUALITATIVO INFERIORE A 42 PUNTI