

CAPITOLATO TECNICO/SCHEDA FABBISOGNO

QUALORA LA DESCRIZIONE DI QUALCUNO DEI PRODOTTI DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE , UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA CHE AVREBBERO COME EFFETTO DI FAVORIRE O ELIMINARE TALUNE IMPRESE O PRODOTTI DETTA INDICAZIONE DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA FORMULA “O EQUIVALENTE

LOTTO 1	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti
Voce 1A: Protesi mammarie di forma anatomica e superficie microtesturizzata, con pori compresi tra 30 e 80 micron, riempite con gel di silicone, di grado medicale altamente coesivo, involucro in elastomero di silicone con punti di repere per un corretto posizionamento. Disponibili in almeno tre altezze e differenti proiezioni. Almeno cinque tipologie. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 12 misure differenti.	pz	150				€.

Voce 1B: Protesi mammarie di forma rotonda e superficie testurizzata, liscia, con pori compresi tra 30 e 80 micron, riempite con gel di silicone coesivo, involucro in elastomero di silicone in triplo strato. Disponibili in almeno tre proiezioni. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 19 misure differenti.	pz	30				€.
Voce 1C: Protesi mammarie di forma anatomica e superficie testurizzata, ricoperte di schiuma di micropoliuretano, riempite con gel di silicone di grado medicale coesivo, involucro in elastomero di silicone con punti di repere per un corretto posizionamento. Disponibili in almeno tre altezze e differenti proiezioni. Almeno quattro tipologie. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 6 differenti misure.	pz	30				€.
Voce 1D: Protesi mammarie di forma rotonda e superficie testurizzata, ricoperte di schiuma di micropoliuretano, riempite con gel di silicone di grado medicale, involucro in elastomero di silicone. Disponibili in almeno tre proiezioni. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 18 misure differenti.	pz	30				€.
Voce 1E: Protesi di prova autoclavabili per le protesi del lotto 1.A, 1.B, 1.C, 1.D	pz	numero congruo alle singole voci ed a richiesta dell'U.O.C.				0

Voce 1F: Espansori mammari di forma anatomica e superficie testurizzata, con pori compresi tra 30 e 80 micron, involucro in elastomero di silicone con punto di repere per corretto posizionamento e repere perivalvolare. Valvola di riempimento integrata a rilevamento magnetico; base perivalvolare autosiggillante. Disponibili in almeno due altezze con proiezione extra. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno sei misure diverse. Compatibili con protesi anatomiche dello stesso lotto. Rilevatore magnetico incluso.	pz	30				€.
LOTTO 2	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti

Voce 2A: Espansore mammario anatomico liscio secondo normativa EN ISO 14607:2018, con valvola integrata non magnetica rilevabile a Radiofrequenze compatibile con Risonanza Magnetica (tecnologia RFID). Base rinforzata. Disponibilità di diverse altezze e volumi. Dispositivo Bluetooth a Radiofrequenza per il rilevamento della valvola integrata non magnetica. CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE: Dotato di alette di fissaggio. Dotato di linee radiopache per il corretto posizionamento. Involucro esterno a bassa rugosità prodotto tramite tecnologia con imprinting negativo in una sola fase senza utilizzo di sali.	pz	30				€.
Voce 2B: Protesi mammarie con base rotonda e superficie liscia secondo la normativa EN ISO 14607:2018, riempite in gel di silicone coesivo progressivo a basso trasudamento, disponibili in almeno 4 proiezioni diverse e ampia varietà di volumi da fornire con protesi di prova monouso dedicate. CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE: Disponibili con e senza dispositivo a radiofrequenza all'interno della protesi per consentire l'identificazione e la tracciabilità della stessa. Involucro esterno a bassa rugosità prodotto tramite tecnologia con imprinting negativo in una sola fase senza utilizzo di Sali. Barriera per l'identificazione cromatica della protesi per consentire l'ispezione visiva e verificare l'uniformità del gel su tutta l'area dell'involucro.	pz	30				€.

Voce 2C: Sizer di prova per le protesi del lotto 2B	pz	numero congruo alle singole voci ed a richiesta				0
LOTTO 3	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZI ONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione
Voce 3A: Protesi mammarie di forma anatomica e superficie testurizzata con sale con grado medicale che, favorisca l'adesione ai tessuti circostantie a basso indice di infiammazione che si basa non solo sulla valutazione della rugosità superficiale media ma anche della topografia di superficie e senza formazione di spigoli o punte. Approccio tridimensionale. Con poso superiore fisso e sottile per il mantenimento della forma e proiezione superiore per un maggiore sollevamento. Riempita al 100% con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione 6a. Involucro con 7 punti di repere per un corretto posizionamento. Bordi affusolati e per una minore visibilità e palpabilità e parte posteriore concava per una migliore adattabilità alla parete toracica e patch ad alta resistenza che supera i requisiti di integrità meccanica. Disponibile in almeno 102 varianti e 9 profili. Approvazione MDR.	pz	240				€.
Sizer di prova per le protesi del lotto 3.A	pz	numero congruo alle singole voci ed a richiesta				0

Voce 3C:

Protesi mammarie di forma rotonda con superficie liscia riempita con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione e che, favorisca l'adesione ai tessuti circostanti ed a basso indice di infiammazione. Approccio tridimensionale. Riempite al 100%. Disponibili in almeno 76 varianti e 6 profili.

Voce 3D:

Sizer di prova per le protesi del lotto 3.C

Voce 3E:

Espansori mammari con valvola integrata di forma anatomica testurizzato in elastomero di silicone, con superficie con sale con grado medicale. Involucro resistente sigillato con patch discoidale di chiusura e strato inferiore rafforzato per garantire un'espansione unidirezionale. Involucro in elastomero di silicone in triplo strato più la testurizzazione. Disponibile in almeno tre profili e 16 varianti. Rilevatore magnetico incluso.

LOTTO 4

pz

30

€.

pz

numero
congruo alle
singole voci ed
a richiesta

0

pz

30

€.

U.M

FABBISOGNO
TRIENNALE

numero di
unità di
prodotto
relativo al
modello
proposto

possesso di
tutte le
certificazioni
necessarie .
Indicare
SI/NO

EVENTUALI
OSSERVAZI
ONI

informazioni su
elementi
economici
riferiti ai prezzi
di mercato in
essere presso
altre SA con rif.
Atti

Voce 4A: Protesi mammarie di forma rotonda a basso peso con superficie testurizzata, riempite con gel di silicone di grado medicale unito a microsfere di borosilicato disponibili in diverse altezze e proiezioni. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 6 misure differenti.	pz	30				€.
Voce 4B: Protesi mammarie di forma anatomica a basso peso con superficie testurizzata, riempite con gel di silicone di grado medicale unito a microsfere di borosilicato disponibili in diverse altezze e proiezioni. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 6 misure differenti.	pz	30				€.
Voce 4C: Sizer di prova per le protesi del lotto 4.B	pz	numero congruo alle singole voci ed a richiesta				0
LOTTO 5	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti

Strumento sterile monouso per l'inserimento di protesi in gel di silicone, realizzato con un materiale polimerico trasparente, morbido e flessibile progettato per facilitare l'inserimento di tutti gli impianti in gel di silicone. Rivestimento interno di acido ialuronico estremamente scivoloso quando idratato con soluzione salina sterile, apertura sufficientemente ampia da accogliere impianti di dimensioni maggiori e con una punta di erogazione sigillata per trattenere impianti più piccoli prima del taglio e dell'inserimento.	pz	150				€.
LOTTO 6	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione
Membrana in pericardio bovino non-crosslinkata per ricostruzione prepettorale, per copertura selettiva della superficie anteriore dei dispositivi protesici.						
Superficie a rete suddivisa in 4 settori centrifughi per ottimizzare l'espansione e la capacità di						

avvolgimento, NON fenestrata						
Disponibile in versione:						
Kit (compresa di due fili di sutura 2/0 o 3/0 riassorbibili ed ago retto montato su filo confezionati separatamente e presenti nel box) e NON Kit (membrana solamente)						
Doppia confezione in alluminio e vassoio sterile per reidratazione compreso nel packaging.						
Disponibile in quattro misure:						
S cm 14 X 18 cm X 0,5 mm	pz	30				€.
M cm 16 X 20 cm X 0,5 mm	pz	30				€.
L cm 18 X 22 cm X 0,5 mm	pz	30				€.
XL cm 20 X 23 cm X 0,5 mm	pz	30				€.
LOTTO 7	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione

Matrice di collagene non crosslinkato biocompatibile, per il rinforzo e la riparazione chirurgica dei tessuti molli deboli e membrane danneggiate di forma rettangolare e fenestrato ed integrabile completamente.						
Nelle misure approssimative di:						
cm 7 x cm 17	pz	6				€.
cm 8 x cm 16	pz	6				€.
cm 10 x cm 15	pz	3				€.
LOTTO 8	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione

Voce 8A: Matrice dermica di origine suina in grado di promuovere la rigenerazione tissutale, a struttura continua e conformazione tridimensionale a cupola che consenta l'alloggiamento e l'avvolgimento completo della protesi (fino a 750cc) con un unico dispositivo nella ricostruzione mammaria prepettorale. Il prodotto è biocompatibile e anallergico, opportunamente trattato in modo da ridurre il rigetto xenogenico Completamente naturale, privo di sostanze chimiche conservanti e agenti crosslinkanti. A struttura continua, non traforata per l'obliterazione degli spazi morti che consente il completo avvolgimento della protesi in modo da evitare il contatto tra l'impianto in silicone e il sottocute con un unico dispositivo. Spessore matrice da 0,6 mm. Latex free. In confezione singola, sterile, monouso, disidratata. Indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su IFU. Validità di sterilizzazione 5 anni. Disponibilità di almeno tre taglie per diverse misure di protesici.	pz	45				€.
--	----	----	--	--	--	----

Voce 8B: Matrice in derma porcino dalla conformazione emicupolare (a spicchio) per la ricostruzione mammaria one-stage, che consenta l'alloggiamento su un piano parzialmente retromuscolare dell'impianto protesico in silicone. Non fenestrata. Latex free. In confezione singola, sterile, monouso, disidratata. Il prodotto è biocompatibile e anallergico, opportunamente trattato in modo da ridurre il rigetto Xenogenico. Spessore matrice da 0,6 mm. Disponibilità di almeno due taglie per diverse misure protesiche.	pz	45				€.
LOTTO 9	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione
Espansori tissutali temporanei (per chirurgia ricostruttiva), in forma rettangolare e mezzaluna, con valvola integrata e con valvola a distanza. Rilevatore magnetico incluso. In tutte le misure disponibili fino a 1000cc circa	pz	45				€.

LOTTO 10	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	Informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione
Sistema per il prelievo di grasso autologo per rigenerazione tissutale composto da:						
Voce 10A: Set monouso per il prelievo e la processazione del tessuto adiposo senza l'ausilio di centrifuga, composto da: kit sterile monouso assemblato per isolare la frazione vasculo stromale (SVF) da tessuto adiposo, comprendente 1 cannula di infiltrazione della soluzione di Klein, 1 cannula per il prelievo del tessuto adiposo, 2 siringhe luer-lock da 20 ml; filtri graduati per la processazione meccanica da siringa-siringa, di dimensioni micrometriche da 2.4 - 1.4 - 1.2 e dimensioni nanometriche nanofat da 400 nm; 2 siringhe da 10 ml con cono luer-lock per la raccolta ed infiltrazione della svf.	pz	120				€.
Voce 10B: Set tubo aspirazione	pz	450				€.
Set Lipofilter aspiration Canister	pz	210				€.

Cannule di aspirazione pluriuso modelli disponibili: Mercedes diam. 3-4-5mm lungh. 30cm; Doppia mercedes diam. 4mm lungh. 4mm; tri-port II diam. 3-4mm lungh. 22cm; tri-port elittica diam. 4mm lungh. 30cm; Mercedes flared diam. 5mm lungh. 30cm; bent flared Mercedes diam. 4mm lungh. 30cm.	pz	15				€.
I dispositivi della VOCE 10.B devono poter essere utilizzati con una centralina elettrica dotata di display “touch-screen” a colori per regolazione di tutti i parametri degli strumenti con possibilità di modificarli senza o solo con una minima interruzione della procedura chirurgica. Possibilità di collegare due manipoli contemporaneamente attraverso due uscite con controllo simultaneo. Deve poter effettuare 4000 cicli al minuto e 3 mm di escursione per una procedura atraumatica e miniinvasiva. Dotazione di Manipolo per il prelievo di grasso autologo con sistema di controllo della potenza e della velocità. Corpo in alluminio anodizzato e sistema di aspirazione tramite movimento reciproco di 3mm a 4000 cicli al minuto. Cavo di connessione. Case alloggiamento e sterilizzazione. La centralina con i relativi accessori deve essere fornita in comodato d'uso gratuito (service full risk) per tutto il periodo contrattuale.	pz	1				comodato d'uso gratuito

LOTTO 11	U.M	FABBISOGNO TRIENNALE	numero di unità di prodotto relativo al modello proposto	possesso di tutte le certificazioni necessarie . Indicare SI/NO	EVENTUALI OSSERVAZIONI	informazioni su elementi economici riferiti ai prezzi di mercato in essere presso altre SA con rif. Atti aggiudicazione
Microclip emostatica temporanea in policarbonato con albero e molla in acciaio inossidabile per vena e per arteria in forma sia singola che doppia (con approssimatore) per l'emostasi temporanea clampando piccoli vasi venosi e arteriosi durante l'esecuzione della sutura microvascolare. Con calibrazione pressione applicata a secondo della misura e disposizione dei denti superiori e inferiori alternata. Numero 4 diametri per vaso arterioso o diametro venoso e numero 4 dimensioni disponibili per ciascun diametro del vaso arterioso o venoso. Disponibilità di 16 misure. Pressione appropriata per ogni uso, diametro e misura. Codice colore, sterili. Monouso e latex free. Pressione di clampaggio e diametro del vaso così disposte:	pz	30				€.
Pressione di clampaggio per vena 0,15N (15GF) per diametro da 0,2mm a 1mm	pz	30				€.

Pressione di clampaggio per vena 0,20N (20GF) per diametro da max 1mm	pz	30				€.
Pressione di clampaggio per vena 0,29N (30GF) per diametro da 1mm a 2mm	pz	30				€.
Pressione di clampaggio per arteria 0,29N (30GF) per diametro da 0,2mma 1mm	pz	30				€.
Pressione di clampaggio per arteria 1,18N (120GF) per diametro da 2mma 4mm	pz	30				€.
Pressione di clampaggio per arteria 0,59N (60GF) per diametro da 1 mm a 2mm	pz	30				€.
Pressione di clampaggio per arteria 0,39N (40GF) per diametro da max 1mm	pz	30				€.
Pressione di clampaggio per vena 0,59N (60GF) per diametro da 2mm a 4mm	pz	30				€.