



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO**

UOC Provveditorato

Viale della Vittoria 321 – Agrigento

Tel. 0922407116

Fax 0922407211

Funzionario istruttore : Coll. Amm.vo Anna Spataro

Email – forniture@pec.aspag.it

Prot. 56418 del 22/3/2022

Alla Ditta

Oggetto: Indagine di mercato

Questa Azienda intende avviare una indagine conoscitiva di mercato per procedere all'espletamento di gara per la fornitura di dispositivi medici impiantabili (protesi mammarie, espansori, sizer, ect.) occorrenti alla BREST UNIT di questa Asp indicati nell'allegato capitolato tecnico.

L'indagine di mercato ha solo fini esplorativi al fine determinare la disponibilità sul mercato del sistema da acquistare, a verifica del rispetto del principio di concorrenza, e il valore di mercato.

Si invitano le ditte interessate a volere riscontrare entro l'1/04/2022 a mezzo posta elettronica certificata forniture@pec.aspag.it inviando offerta economica tecnica ed economica di mercato

Le ditte potranno comunicare, se ritenuto opportuno, eventuali osservazioni in merito alle specifiche tecniche indicate nell'allegato capitolato tecnico al fine di consentire a questa Azienda eventuale rivisitazione delle descrizioni tecniche.

La ditta dovrà, altresì, indicare l'eventuale iscrizione al Me.Pa di cui alla piattaforma telematica Consip.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO
Dr. Oreste Falco

a) N. 10 Protesi mammaria di forma anatomica e superficie testurizzata con sale con grado medicale di purezza estremamente alto e utilizzo farmacologico. Testurizzazione che favorisce l'adesione ai tessuti circostanti e 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. Guscio con bordi regolari arrotondati, con polo superiore fisso e sottile per il mantenimento della forma e proiezione superiore per un maggiore sollevamento. Riempita con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione 6a morbido e coeso. Involucro in elastomero di silicone, a basso trasudamento e con 7 punti di repere in triplo strato più la testurizzazione per un corretto posizionamento. Bordi affusolati e per una minore visibilità e palpabilità e parte posteriore concava per una migliore adattabilità alla parete toracica.

Disponibili in almeno 90 varianti e 9 profili

b) N. 10 Sizer di prova per tutte le misure delle protesi anatomiche come al lotto A

c) N. 10 Protesi mammarie di forma rotonda con superficie liscia riempita con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione 6°. Testurizzazione che favorisce l'adesione ai tessuti circostanti e a basso indice di infiammazione, che si basa non solo sulla valutazione della rugosità superficiale media ma anche della topografia di superficie. Riempita con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione morbido e coeso. Approccio tridimensionale. Riempite al 100%. Involucro in elastomero di silicone, a basso trasudamento.

Disponibili in almeno 80 varianti e 9 profili.

d) N. 10 Sizer di prova per tutte le misure delle protesi lisce come al lotto C)

e) N. 5 Protesi mammarie di forma rotonda e superficie testurizzata con sale con grado medicale di purezza estremamente alto e utilizzo farmacologico. Testurizzazione che favorisce l'adesione ai tessuti circostanti e 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. Riempita con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione 6a morbido e coeso. Riempite al 100%. Approccio tridimensionale. Involucro in elastomero di silicone, a basso trasudamento.

Disponibili in almeno 38 varianti e 3 profili.

f) N. 5 Sizer di prova per tutte le misure delle protesi rotonde testurizzate come al lotto E)

Gn. 10) Espansori mammari con valvola integrata di forma anatomica testurizzato in elastomero di silicone, con superficie con sale con grado di purezza estremamente alto e utilizzo farmacologico. Magnete che facilita il posizionamento. 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. Disponibili in almeno 3 profili e 16 varianti.

h) n. 10 Membrana in pericardio bovino non-crosslinkata per ricostruzione prepettoriale, per copertura selettiva della superficie anteriore dei dispositivi protesici.

Disponibili in quattro misure:

- N. 3 - Cm 14 X 18 cm X 0,5 mm
- N. 3 - Cm 16 X 20 cm X 0,5 mm
- N. 2 - Cm 18 X 22 cm X 0,5 mm

- N. 2 - Cm 20 X 23 cm X 0,5 mm
 - **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.
- i) N. 5 Tessuto dermico acellulare in puro collagene derivato da derma fetale bovino non crosslinkato e collagene tipo III per il rinforzo e la riparazione chirurgica dei tessuti molli deboli e membrane danneggiate di forma rettangolare e fenestrato ed integrabile completamente in circa 20 gg.
- Nelle misure
- n. 2 - Cm 07x cm 17
- n. 2 - Cm 08X cm 16
- n. 1 - Cm 10x cm 15

I) Matrice di rigenerazione dermica a singolo strato per situazioni di perdita di sostanza di lesioni scarificazioni/articolari/piede diabetico/ustioni di II e III grado. Dello spessore di 0,4mm costituita da collagene bovino (tendine flessorio di bovino) di tipo I cross-linked glicosaminogliano. Media dei pori dello scaffold di 20-125 μ m, tempo di degradazione pari a 21 gg. Confezionato in un tampone a base di polvere di fosfato in una confezione in alu-foil.

Nelle seguenti misure e q.tà:

N. 1 - misura cm 10 X cm 25

N. 2 - misura cm 10 X cm 12,5

N. 3 - misura cm 5 X 5 cm

m)N. 5 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.

n)N.10 Le protesi con superficie in matrice 3D di Micropoliuretano sono state ideate e sviluppate per ridurre le percentuali di complicanze postoperatorie quali rotazione, dislocamento e contrattura capsulare. Soprattutto quest'ultima risulta essere tra le principali cause di reintervento in pazienti portatrici di protesi, specialmente in ambito ricostruttivo: gli ultimi studi pubblicati dimostrano una riduzione delle contrattura capsulare anche in pazienti sottoposte a radioterapia con potenziale abbassamento del numero di interventi per revisioni e conseguente contenimento dei costi di gestione. Un'ulteriore tecnica ricostruttiva prevede, in pazienti selezionate, il posizionamento dell'impianto direttamente sotto il lembo di mastectomia e sopra il muscolo grande pettorale solitamente con l'utilizzo, a di una mesh sintetica o di un ADM. Per questo tipo di approccio chirurgico trova particolare indicazione la protesi con rivestimento in matrice 3D di Micropoliuretano, senza ricorrere al secondo device con evidente riduzione di potenziali complicanze e contenimento (riduzione) dei costi. Il "mode of action" della matrice 3D di Micropoliuretano favorisce l'integrazione con il tessuto periprotesico promuovendo la protezione del lembo di mastectomia, una capsula morbida e vascolarizzata ,il fissaggio dell'impianto in situ, la riduzione della sierosità post-op, miglior comfort post-op per la paziente.

Le protesi anatomiche con rivestimento in Micropoliuretano sono disponibili in 3 diverse altezze e 4 proiezioni, nonché con possibilità di gel di riempimento diverse , per far fronte ad ogni esigenza clinica

o) N. 10 Protesi mammaria di forma anatomica disponibile in due diverse microtesturizzazioni (Mesmo e TXT O EQUIVALENTE) nel rispetto della normativa ISO 14607:2018. Riempimento dell'elastomero con gel di silicone di grado medicale "EasyFit" ad alta coesività e morbidezza per conferire alla paziente un risultato naturale e duraturo nel tempo. Sistema di orientamento (linea verticale anteriore e punti di repere tattili posteriori) per un corretto posizionamento dell'impianto. Elastomero multistrato con barriera antitrasudamento a 360° (patch compreso) per ridurre la trasudazione di silicone. Disponibilità di 3 altezze e 4 proiezioni. Compatibili con una linea di espansori mammari dedicata.

p)N. 10 Protesi mammaria di forma anatomica e rotonda in gel di silicone di grado medicale e microsfere di borosilicato, "stable form", disponibile con superficie microtesturizzata secondo la normativa ISO 14607:2018 o con rivestimento in matrice 3D di Micropoliuretano. Le caratteristiche uniche di questa protesi conferiscono all'impianto un peso fino al 30% inferiore rispetto ad una protesi di pari volume. Questa peculiarità permette:

- Una riduzione della pressione sui tessuti che coprono la protesi, specialmente nel polo inferiore, con conseguente minor rischio di ischemia e di interferenza nel processo cicatriziale , soprattutto nei casi di incisioni maggiori.
- Una migliore gestione del dolore post operatorio e minore "recovery time".
- Un utilizzo di impianti di maggior volume , con controllo dei rischi operatori, per una simmetrizzazione senza magari ricorrere alla correzione della mammella controlaterale con evidente stress per la paziente e costi di gestione.
- Una maggiore radiotrasparenza dell'impianto in caso di indagini RX e mammografia con evidente miglioramento dell'immagine e della diagnosi
- Una migliore immagine ecografica per una diagnosi più precisa

Il rivestimento unico in matrice 3D di Micropoliuretano ed il suo MoA (Mode of Action) favoriscono il microincapsulamento e la biointegrazione tra lo scaffold di poliuretano e tessuto nativo della paziente così da ridurre le percentuali di complicanze postoperatorie quali rotazione, dislocamento e contrattura capsulare. Le caratteristiche uniche (peso ridotto e rivestimento in poliuretano) rendono questo impianto particolarmente indicato nella chirurgia ricostruttiva prepettoriale

q) N. 10 Espansori mammari con profilo anatomico a reperimento magnetico.

- Disponibilità di 3 altezze. - Microtesturizzazione tipo "TXT" nel rispetto delle normative ISO 14607:2018 (la classificazione delle superfici ISO è il riferimento ministeriale per i produttori di protesi in funzione del registro nazionale delle protesi).
- Distribuzione delle testurizzazioni uniforme a 360° su tutta la superficie dell'impianto, compresa la valvola ed i patch, al fine di un migliore fissaggio dell'impianto e definizione del solco sottomammario.
- Dimensione della valvola atta al minimo impatto sul lembo si mastectomia.
- La particolare morbidezza dell'impianto permette una migliore maneggevolezza e favorisce l'introduzione nella tasca sottomuscolare anche attraverso incisioni "minori".
- Il corretto orientamento dell'impianto è facilitato anche dall'evidente linea di repere longitudinale sulla parete anteriore.
- La parete posteriore rinforzata e la forma anatomica favoriscono l'espansione antero-inferiore dell'impianto, quindi del polo inferiore della mammella.
- Nessun limite temporale alla permanenza in situ dell'impianto (in questo modo possono essere gestite le liste d'attesa posticipando i secondi tempi e favorendo i nuovi casi di tumore).
- Corrispondenza con una linea di protesi anatomiche dedicata.

r) N. 9 matrice dermica di origine suina in grado di promuovere la rigenerazione tessutale, a struttura continua e conformazione tridimensionale a cupola che consente l'alloggiamento e l'avvolgimento completo della protesi nella ricostruzione mammaria prepettoriale

Caratteristiche minime:

- il prodotto deve essere biocompatibile e anallergico, opportunamente trattato in modo da ridurre il rigetto xenogenico;
- completamente naturale priva 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 0,6mm
- latex free
- in confezione singola, sterile, monouso, disidratata;
- indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettoriale su IFU

- validità di sterilizzazione 5 anni
- disponibilità di almeno tre taglie per diverse misure di protesi s/m/l

s) N. 5 una matrice dermica di origine suina a sezione lenticolare conformata in 3 dimensioni per la copertura del polo inferiore di protesi mammaria nella ricostruzione sottomuscolare.

Caratteristiche minime:

- Il prodotto deve essere biocompatibile e anallergico, opportunamente trattato in modo da ridurre il rigetto xenogenico;
- completamente naturale priva di sostanze chimiche conservanti e agenti crosslinkanti; a struttura continua, fenestrabile;
- spessore max 0,6 mm
- latex free;
- misure 14x7cm e 16x8 cm
- in confezione singola, sterile, monouso, disidratata;
- indicazione specifica per la ricostruzione mammaria one step su IFU;
- validità di sterilizzazione 5 anni;