

CAPITOLATO SPECIALISTICO PER CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA MAMMARIA

LOTTO 1	1a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE 1b PROTESI MAMMARIE ROTONDE
LOTTO 2	2a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON POSSIBILITA' DI BASE ROTONDA ED OVALE 2b PROTESI ROTONDE
LOTTO 3	3a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE LISCE 3b PROTESI MAMMARIE ROTONDE LISCE
LOTTO 4	4a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO 4b PROTESI MAMMARIE ROTONDE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO
LOTTO 5	5a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE" 5b PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE"
LOTTO 6	6a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO 6b PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO
LOTTO 7	ESPANSORI MAMMARI
LOTTO 8	ESPANSORI MAMMARI CON SUPERFICIE TESTURIZZATA A 360°
LOTTO 9	ESPANSORI MAMMARI CON REPERIMENTO AMAGNETICO
LOTTO 10	ESPANSORI TISSUTALI
LOTTO 11	MATRICE DERMICA PRESAGOMATA IN GRADO DI PROMUOVERE LA RIGENERAZIONE TISSUTALE CHE CONSENTA L'AVVOLGIMENTO COMPLETO DELLA PROTESI CON UN UNICO DISPOSITIVO, PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA IN SEDE PRE-PETTORALE
LOTTO 12	MATRICE BIOLOGICA PER LA RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PRE-PETTORALE NON FENESTRATA ANTERIORMENTE
LOTTO 13	MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PREPETTORALE
LOTTO 14	MATRICE BIOLOGICA NON FENESTRATA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE
LOTTO 15	MATRICE BIOLOGICA FENESTRATA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE.
LOTTO 16	PROTESI PER LA RICOSTRUZIONE DEL COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO
LOTTO 17	SISTEMA PER IL PRELIEVO ED IL TRAPIANTO DI TESSUTO ADIPOSO
LOTTO 18	SOSTITUTIVI DERMICI
LOTTO 19	SOSTITUTI DERMICI DI COLLAGENE BOVINI ED ELASTINA
LOTTO 20	SOSTITUTI DERMICI SINTETICI



LOTTO 1:

1a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie a profilo anatomico, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto.

- Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medico.
- Profilo anatomico di proiezione con almeno tre diverse soluzioni,
- base ovoidale,
- punti di repere per un corretto posizionamento chirurgico,
- disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili,
- confezione singola sterile in doppia busta,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

1b PROTESI MAMMARIE ROTONDE

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie a profilo rotondo, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medico (due coesività di gel).

- Punti di repere per un corretto posizionamento chirurgico,
- disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili,
- confezione singola sterile in doppia busta,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 1

PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE E ROTONDE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità dell' involucro protesico	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	5
2	Qualità della testurizzazione	Testurizzazione a stampo	Discrezionale	10
3	Qualità del gel di silicone	Saranno valutate la maggiore e la migliore varietà di coesività del gel intesa come morbidezza, ritorno alla forma e mantenimento della forma alla sollecitazione.	Discrezionale	5
4	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	10
5	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up.	Discrezionale	20
6	The Food and Drug Administration (FDA)	Approvazione	Tabellare	10
7	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
8	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
9	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
10	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 2:

2a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON POSSIBILITA' DI BASE ROTONDA ED OVALE

Caratteristiche minime richieste:

Protesi mammarie a profilo anatomico, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medico.

- Profilo anatomico di proiezione con almeno tre diverse soluzioni,
- base rotonda e ovale
- punti di repere per un corretto posizionamento chirurgico,
- disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili,
- confezione singola sterile in doppia busta,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

2b PROTESI ROTONDE

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie a profilo rotondo, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medico.

- punti di repere per un corretto posizionamento chirurgico,
- disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili,
- proiezione
- confezione singola sterile in doppia busta,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 2

PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON POSSIBILITA' DI BASA ROTONDA E PROTESI ROTONDE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità dell' involucro protesico	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	10
2	Qualità della testurizzazione	Valutazione della testurizzazione intesa come adesione ai tessuti ed uniformità di distribuzione sulla superficie dell'impianto.	Discrezionale	10
3	Qualità del gel di silicone	Saranno valutate la maggiore e la migliore varietà di coesività del gel intesa come morbidezza, ritorno alla forma e mantenimento della forma alla sollecitazione.	Discrezionale	10
4	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni. Particolare attenzione a protesi caratterizzate da basse proiezioni in rapporto alla larghezza della base al fine di ridurre al minimo le simmetrizzazioni controlaterali in corso di ricostruzioni prepettorali.	Proporzionale	10
5	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
6	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
7	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
8	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
9	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5



LOTTO 3:

3a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE LISCE

Caratteristiche minime richieste:

Involucro esterno in elastomero di silicone multistrato a superficie liscia secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Riempimento in gel di silicone coesivo.

- Profilo anatomico di proiezione,
- ampia gamma di misure disponibili,
- confezione singola sterile in doppia busta,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

3b PROTESI MAMMARIE ROTONDE LISCE

Caratteristiche minime richieste:

Involucro esterno in elastomero di silicone multistrato a superficie liscia secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Riempimento in gel di silicone coesivo.

- Profilo rotondo di proiezione,
- ampia gamma di misure disponibili,
- confezione singola sterile in doppia busta,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 3
PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE E ROTONDE LISCE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità dell' involucro protesico	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	15
2	Qualità del gel di silicone	Saranno valutate la maggiore e la migliore varietà di coesività del gel intesa come morbidezza, ritorno alla forma e mantenimento della forma alla sollecitazione.	Discrezionale	15
3	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 4:

4a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie a profilo anatomico sterili, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie. Rivestimento in schiuma di poliuretano su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale.

- Sistema di repere per il corretto posizionamento,
- disponibilità di ampia gamma di profili e misure,
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

4b PROTESI MAMMARIE ROTONDE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie rotonde sterili, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie. Rivestimento in schiuma di poliuretano su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale.

- Sistema di repere per il corretto posizionamento,
- disponibilità di ampia gamma di profili e misure,
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 4

PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE E ROTONDE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità dell' involucro protesico	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come stratificazione, effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	10
2	Qualità del gel di silicone	Saranno valutate la maggiore e la migliore varietà di coesività del gel intesa come morbidezza, ritorno alla forma e mantenimento della forma alla sollecitazione.	Discrezionale	10
3	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	20
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 5:

5 a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE"

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie a profilo anatomico, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento. Microtesturizzazione secondo normativa EN ISO 14607:2018.

Riempimento in gel altamente coesivo di grado medico cross-linkato con microsfere di borosilicato.

- Sistema di repere per il corretto posizionamento,
- disponibilità di ampia gamma di profili e misure,
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

5 b PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE"

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie rotonde a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento. Microtesturizzazione secondo normativa EN ISO 14607:2018. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medico cross-linkato con microsfere di borosilicato.

- Sistema di repere per il corretto posizionamento,
- disponibilità di ampia gamma di profili e misure,
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 5
PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE E ROTONDE "ALLEGGERITE"

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità dell' involucro protesico	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	10
2	Qualità della testurizzazione	Valutazione della testurizzazione intesa come adesione ai tessuti ed uniformità di distribuzione sulla superficie dell'impianto.	Discrezionale	10
3	Qualità del gel di silicone	Saranno valutate la maggiore e la migliore varietà di coesività del gel intesa come morbidezza, ritorno alla forma e mantenimento della forma alla sollecitazione.	Discrezionale	10
4	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	10
5	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
6	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
7	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
8	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
9	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 6:

6a PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie a profilo anatomico, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento rivestito di schiuma di poliuretano.

Riempimento in gel altamente coesivo di grado medico cross-linkato con microsfere di borosilicato.

- Sistema di repere per il corretto posizionamento,
- disponibilità di ampia gamma di misure, proiezioni e profili,
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

6b PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO

Caratteristiche minime richieste:

protesi mammarie rotonde, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medico ad effetto barriera antitrasudamento rivestito di schiuma di poliuretano.

Riempimento in gel altamente coesivo di grado medico cross-linkato con microsfere di borosilicato.

- Sistema di repere per il corretto posizionamento,
- disponibilità di ampia gamma di misure, proiezioni e profili,
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,
- sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 6
PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE E ROTONDE "ALLEGGERITE", CON
RIVESTIMENTO IN POLIURETANO

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità dell' involucro protesico	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come stratificazione, effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	15
2	Qualità del gel di silicone	Saranno valutate la maggiore e la migliore varietà di coesività del gel intesa come morbidezza, ritorno alla forma e mantenimento della forma alla sollecitazione.	Discrezionale	15
3	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5



LOTTO 7: ESPANSORI MAMMARI

Caratteristiche minime richieste:

espansori mammari a profilo anatomico, privi di limitazioni temporali di rimozione, con le seguenti caratteristiche:

- involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale.
- superficie microtesturizzata secondo normativa EN ISO 14607:2018, con testurizzazione a stampo diversificata per superficie anteriore e posteriore,
- monocamera,
- monovalvola di riempimento magnetica integrata, facilmente reperibile,
- zona autosigillante perivalvolare,
- sistema di orientamento per il corretto posizionamento,
- disponibili con e senza sistema di fissaggio,
- disponibilità di ampia gamma di profili e misure,
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di protesi dedicate,
- finder valvolare presente in ogni confezione.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 7

ESPANSORI MAMMARI

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità della testurizzazione	Valutazione della testurizzazione intesa come adesione ai tessuti ed uniformità di distribuzione sulla superficie dell'impianto. Testurizzazione a stampo diversificata per superficie anteriore e posteriore.	Discrezionale	10
2	Qualità dell' involucro	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come stratificazione, effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	3
3	Caratteristiche del sistema valvolare	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta in sistema valvolare magnetico migliore per riempimento (sensibilità e maneggevolezza). Zona autosigillante all'interno della valvola.	Discrezionale	15
4	Caratteristiche del cerca valvola magnetico	Sensibilità e maneggevolezza. Maggior grado di sicurezza (identificazione valvola, area autosigillante)	Discrezionale	2
5	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, (due) profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	10
6	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up.	Discrezionale	20
7	The Food and Drug Administration (FDA)	Approvazione	Tabellare	10
8	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	3
9	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	2
10	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	3
11	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	2

LOTTO 8: ESPANSORI MAMMARI CON SUPERFICIE TESTURIZZATA A 360°

Caratteristiche minime richieste:

Espansore mammario a profilo anatomico, per impianto temporaneo (mantenibile in sede fino alla fine dell'espansione dettata dalla clinica).

- superficie microtesturizzata secondo normativa,
- involucro esterno multistrato in silicone di grado medicale
- superficie testurizzata ed uniforme a 360 gradi
- monocamera
- sistema di orientamento per il corretto posizionamento,
- disponibilità di ampia gamma di forme anatomiche e rotonde (due proiezioni),
- confezione singola sterile in doppio blister,
- corrispondenza ad una gamma di protesi dedicate,
- valvola di riempimento integrata magnetica,
- finder valvolare presente in ogni confezione.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 8

ESPANSORI MAMMARI CON SUPERFICIE TESTURIZZATA A 360°

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità della testurizzazione	Valutazione della testurizzazione intesa come adesione ai tessuti ed uniformità di distribuzione sulla superficie dell'impianto.	Discrezionale	10
2	Qualità dell' involucro	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come stratificazione, effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	5
3	Caratteristiche del sistema valvolare	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta un sistema valvolare magnetico migliore per riempimento (sensibilità e maneggevolezza, valvola autosigillante integrata nel profilo).	Discrezionale	10
4	Caratteristiche del cerca valvola magnetico	Sensibilità e maneggevolezza. Maggior grado di sicurezza (identificazione valvola, area autosigillante)	Discrezionale	5
5	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	10
6	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
7	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
8	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
9	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
10	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 9: ESPANSORI MAMMARI CON REPERIMENTO AMAGNETICO

Caratteristiche minime richieste:

Espansore mammario a profilo anatomico liscio secondo normativa EN ISO 14607:2018 per impianto temporaneo (mantenibile in sede fino alla fine dell'espansione dettata dalla clinica).

- Valvola integrata non magnetica compatibile con risonanza magnetica,
- base rinforzata,
- disponibilità di diverse altezze e volumi,
- dotato di linee radiopache per il corretto posizionamento,
- dotato di alette di fissaggio,
- finder valvolare

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 9

ESPANSORI MAMMARI CON REPERIMENTO AMAGNETICO

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità della testurizzazione	Valutazione della testurizzazione intesa come adesione ai tessuti ed uniformità di distribuzione sulla superficie dell'impianto.	Discrezionale	5
2	Qualità dell' involucro	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come stratificazione, effetto barriera e resistenza .	Discrezionale	5
3	Caratteristiche del sistema valvolare	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta in sistema valvolare magnetico migliore per riempimento (sensibilità e maneggevolezza).	Discrezionale	10
4	Caratteristiche del cerca valvola	Sensibilità e maneggevolezza. Maggior grado di sicurezza (identificazione valvola, area autosigillante)	Discrezionale	10
5	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, profili, forme e dimensioni.	Proporzionale	10

6	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
7	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
8	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
9	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
10	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	discrezionale	5

LOTTO 10: ESPANSORI TISSUTALI

Caratteristiche minime richieste:

espansore per sede diversa da quella mammaria, base rigida, con valvola di riempimento a distanza, di facile reperimento.

- Ampia gamma di forme e di volumi.
- dotati di valvola (collegata) con sito di iniezione in gel di silicone auto-otturante e base in titanio;
- monouso, sterile;
- doppia confezione sterile, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 10

ESPANSORI TISSUTALI

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità della testurizzazione	Valutazione della testurizzazione intesa come adesione ai tessuti ed uniformità di distribuzione sulla superficie dell'impianto.	Discrezionale	10
2	Qualità dell' involucro	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come stratificazione, effetto barriera e resistenza.	Discrezionale	3
3	Caratteristiche del sistema valvolare	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta in sistema valvolare magnetico migliore per riempimento (sensibilità e maneggevolezza).	Discrezionale	15
4	Caratteristiche del cerca valvola magnetico	Sensibilità e maneggevolezza. Maggior grado di sicurezza (identificazione valvola, area autosigillante)	Discrezionale	2
5	Ampiezza della gamma	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di proiezioni, (due) profili, forme e dimensioni.	Proporzional	10
6	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up.	Discrezionale	20
7	The Food and Drug Administration (FDA)	Approvazione	Tabellare	10
8	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	3
9	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	2

10	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	3
10	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	2

LOTTO 11: MATRICE DERMICA PRESAGOMATA IN GRADO DI PROMUOVERE LA RIGENERAZIONE TISSUTALE CHE CONSENTA L'AVVOLGIMENTO COMPLETO DELLA PROTESI CON UN UNICO DISPOSITIVO, PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA IN SEDE PRE-PETTORALE

Caratteristiche minime richieste:

Membrana biologica ricavata da derma porcino, non immunogena e totalmente priva di conservanti ed agenti crosslinkanti, da utilizzare per l'impianto pre-pettorale in interventi di chirurgia mammaria.

Tale membrana deve possedere una forma a cupola di sfera con base piana adesiva che consenta l'alloggiamento di una protesi mammaria in silicone, rotonda o anatomica, fino alla dimensione massima di 750 cc.

- Spessore da 0,5 mm a 0,8 mm in stato asciutto da reidratare,
- varie misure,
- latex free,
- sterile,
- disidratata,
- in confezione singola,
- indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su instructions for use (IFU),
- validità di sterilizzazione 5 anni.



TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 11

MATRICE DERMICA PRESAGOMATA IN GRADO DI PROMUOVERE LA RIGENERAZIONE TISSUTALE CHE CONSENTA L'AVVOLGIMENTO COMPLETO DELLA PROTESI CON UN UNICO DISPOSITIVO, PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA IN SEDE PRE-PETTORALE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Caratteristiche clinico funzionali	Saranno valutate la maneggevolezza, la morbidezza, la flessibilità e la versatilità, la resistenza e capacità di integrazione.	Discrezionale	15
2	Caratteristiche tecniche	Praticità d'impiego, la facilità di posizionamento e fissaggio.	Discrezionale	15
3	Varietà di scelta nelle forme e nelle misure	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di misure e forme.	Proporzionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 12: MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PREPETTORALE NON FENESTRATA ANTERIORMENTE

Caratteristiche minime richieste:

Matrice dermica di collagene di derivazione porcina, non cross linkata, biocompatibile e anallergica, dello spessore compreso tra 0,5 mm-0,8 mm, in stato asciutto da reidratare. Tale membrana deve essere presagomata, per l'avvolgimento completo della protesi, in struttura continua nella sua parte anteriore.

- Misura unica,
- latex free,
- sterile,
- disidratata,
- in confezione singola,
- indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su instructions for use (IFU),
- validità di sterilizzazione 5 anni.



TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 12

MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PREPETTORALE NON FENESTRATA ANTERIORMENTE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Caratteristiche clinico funzionali	Saranno valutate la maneggevolezza, la morbidezza, la flessibilità e la versatilità, la resistenza e capacità di integrazione	Discrezionale	15
2	Caratteristiche tecniche	praticità d'impiego, la facilità di posizionamento e fissaggio	Discrezionale	15
3	Varietà di scelta nelle forme e nelle misure	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di misure e forme	Proporzionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 13: MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PREPETTORALE

Caratteristiche minime richieste:

Matrice in pericardio bovino, non cross linkata, bilayer (doppio strato), biocompatibile ed anallergica, per ricostruzione prepettorale, in grado di garantire la copertura selettiva dei dispositivi protesici, con le seguenti caratteristiche:

- meshata, non fenestrata, con superficie a rete suddivisa in quattro settori centrifughi,
- disponibile in versione kit che comprenda due fili di sutura,
- in doppia confezione di alluminio e vassoio sterile compresi nel packaging,
- dello spessore compreso almeno tra 0,5 e 0,8 mm,
- varie misure,
- sterile.



TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 13

MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PREPETTORALE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Caratteristiche clinico funzionali	Saranno valutate la maneggevolezza, la morbidezza, la flessibilità e la versatilità, la resistenza e capacità di integrazione.	Discrezionale	15
2	Caratteristiche tecniche	Praticità d'impiego, la facilità di posizionamento e fissaggio.	Discrezionale	15
3	Varietà di scelta nelle forme e nelle misure	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di misure e forme.	Proporzionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 14: MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE

Caratteristiche minime richieste:

Matrice dermica di derivazione porcina, non cross linkate, biocompatibile ed anallergica, dello spessore compreso almeno tra 0,5 mm-0,8 mm, in stato asciutto da reidratare. Varie misure. Tale membrana deve possedere una forma emicupolare a struttura continua tale da adattarsi perfettamente alla convessità del polo inferiore della mammella del rispetto della ptosi.

- latex free,
- sterile,
- disidratata,
- in confezione singola,
- indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su instructions for use (IFU),
- validità di sterilizzazione 5 anni.



TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 14

MATRICE BIOLOGICA NON FENESTRATA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Caratteristiche clinico funzionali	Saranno valutate la maneggevolezza, la morbidezza, la flessibilità e la versatilità, la resistenza e capacità di integrazione.	Discrezionale	15
2	Caratteristiche tecniche	Praticità d'impiego, la facilità di posizionamento e fissaggio.	Discrezionale	15
3	Varietà di scelta nelle forme e nelle misure	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di misure e forme.	Proporzionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 15: MATRICE BIOLOGICA FENESTRATA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE

Caratteristiche minime richieste:

membrana in pericardio bovino, non cross linkata, bilayer (doppio strato), biocompatibile e anallergica, per ricostruzione retropettorale, con le caratteristiche:

- fenestrazione a fori,
- di spessore compreso almeno tra 0,5 mm e 0,8 mm,
- latex free,
- sterile,
- in confezione singola,
- di varie misure, con disponibilità di versione presagomata.

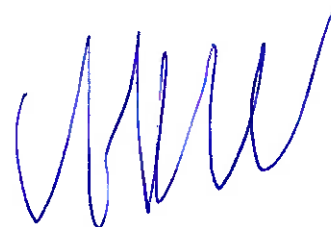


TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 15

MATRICE BIOLOGICA FENESTRATA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Caratteristiche clinico funzionali	Saranno valutate la maneggevolezza, la morbidezza, la flessibilità e la versatilità, la resistenza e capacità di integrazione.	Discrezionale	15
2	Caratteristiche tecniche	Praticità d'impiego, la facilità di posizionamento e fissaggio.	Discrezionale	15
3	Varietà di scelta nelle forme e nelle misure	Sarà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta una maggiore ampiezza della gamma di misure e forme.	Proporzionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
6	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5

LOTTO 16: PROTESI PER LA RICOSTRUZIONE DEL COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO

Caratteristiche minime richieste:

protesi in silicone ipodermica impiantabile con struttura che riproduca la proiezione del capezzolo.

- sterile,
- in confezione singola.



TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 16

PROTESI PER LA RICOSTRUZIONE DEL COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Qualità dell'involucro protesico	Valutazione della qualità dell'involucro esterno intesa come effetto barriera e resistenza. Valutazione della testurizzazione intesa come adesione ai tessuti ed uniformità di distribuzione sulla superficie dell'impianto	Discrezionale	20
2	Qualità del gel di silicone	Saranno valutate la maggiore e la migliore varietà di coesività del gel intesa come morbidezza, ritorno alla forma e mantenimento della forma alla sollecitazione	Discrezionale	20
3	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto, anche in relazione al numero di impianti e follow up	Discrezionale	20
4	Qualità del confezionamento	Facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna.	Discrezionale	5
5	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5
6	Assistenza	Assistenza post vendita, gestione del conto deposito, gestione dei rischi	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5

LOTTO 17: SISTEMA PER IL PRELIEVO ED IL TRAPIANTO DI TESSUTO ADIPOSO

Caratteristiche minime richieste:

- Sistema monouso sterile;
- circuito chiuso per ridurre al minimo l'esposizione all'aria;
- praticità e maneggevolezza del sistema e riduzione dei tempi operatori;
- decantazione con possibilità di lavaggio del grasso;
- possibilità di raccolta fino ad 1 LT di tessuto adiposo;
- minore traumaticità e trattamento degli adipociti per una maggiore vitalità post innesto;
- progetto di formazione ed informazione periodica degli utilizzatori.



TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 17
SISTEMA PER IL PRELIEVO ED IL TRAPIANTO DI TESSUTO ADIPOSO

N°	CRITERIO	DESCRIZIONE	TIPOLOGIA	PUNTEGGIO MAX
1	Caratteristiche tecniche	Praticità e maneggevolezza del sistema e riduzione dei tempi operatori.	Discrezionale	15
2	Qualità del dispositivo	Decantazione con possibilità di lavaggio del grasso. Possibilità di raccolta fino ad 1 LT di tessuto adiposo.	Discrezionale	15
3	Processazione	Atraumaticità e trattamento degli adipociti per una maggiore vitalità post innesto	Discrezionale	10
4	Letteratura scientifica	Sarà attribuito il maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici per brand che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto	Discrezionale	20
5	Qualità del confezionamento	Confezionamento, con particolare riguardo all'agevolezza d'apertura e tipo di saldatura della busta, etichettatura, packaging	Discrezionale	5
6	Assistenza	Progetto di formazione ed informazione periodica degli utilizzatori	Discrezionale	5
7	Tempi di consegna	Consegna entro 48 h dalla richiesta	Tabellare	5
8	Etichetta	Completezza delle informazioni presenti sull'etichetta – Rintracciabilità	Discrezionale	5

LOTTO 18: SOSTITUTIVI DERMICI

LOTTO 18a

Matrice dermica di derivazione animale per la rigenerazione dermica a doppio strato con foglio di silicone. Disponibilità di almeno tre misure.

Misure:

- 5 cm x 5cm
- 10 cm x 12,5 cm
- 10 cm x 25 cm
- 20 cm x 25 cm

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 18a

Qualità	Punteggi
Tipo di porosità (range 20-125 μm)	0-23
Tempo di degradazione (3- 4 settimane)	0-23
Densità dei ligandi per le integrine formanti il collagene (superiore a 200 μm)	0-24
Registrazione FDA	0-5
Modalità di conservazione (preferibilmente a temperatura ambiente)	0-2
Metodo di sterilizzazione (preferibilmente non ETO)	0-3
Totale	80

LOTTO 18b

Matrice dermica di derivazione animale per la rigenerazione dermica a singolo strato, usato come riempitivo per la tecnica one-step di spessore di circa 0,8 mm (per circa si intende +/- 0,5 mm). Disponibilità di almeno tre misure.



Misure:

- 5 cm x 5 cm
- 10 cm x 12,5 cm
- 10 cm x 25 cm

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 18b

Qualità	Punteggi
Tipo di porosità (range 20-125 µm)	0-23
Tempo di degradazione (3- 4 settimane)	0-23
Densità dei ligandi per le integrine formanti il collagene (superiore a 200 µm)	0-24
Registrazione FDA	0-5
Modalità di conservazione (preferibilmente a temperatura ambiente)	0-2
Metodo di sterilizzazione (preferibilmente non ETO)	0-3
Totale	80

LOTTO 18c

Matrice dermica di derivazione animale per la rigenerazione dermica in formulazione fluida granulare.

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 18c

Qualità	Punteggi
Tipo di porosità (range 20-125 µm)	0-23
Tempo di degradazione (3- 4 settimane)	0-23
Densità dei ligandi per le integrine formanti il collagene (superiore a 200 µm)	0-24
Registrazione FDA	0-5

Modalità di di conservazione (preferibilmente a temperatura ambiente)	0-2
Metodo di sterilizzazione (preferibilmente non ETO)	0-3
Totale	80

LOTTO 19: SOSTITUTI DERMICI DI COLLAGENE BOVINI ED ELASTINA

Matrice tridimensionale realizzata in fibrille di collagene native strutturalmente intatte ed elastina, utilizzata per sostenere la rigenerazione del derma.

Misure:

Spessore 1 mm:

- 75 mm x 52 mm
- 148 mm x 105 mm
- 297 mm x 210 mm

Spessore 2 mm:

- 148 mm x 105 mm
- 297 mm x 210 mm

TABELLA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA LOTTO 19

Qualità	Punteggi
Presenza di elastina	0-23
Presenza di collagene (I, III e V) e struttura nativa in spessori diversi (1, 2, 3 mm)	0-23
Evidenze scientifiche di supporto	0-10
Assenza di crosslinking chimici	0-14
Registrazione FDA	0-2
Tempo di degradazione (2-4 settimane)	0-2
Tipo di porosità (range 50-100)	0-2

Monica Sidu 37

Alte

Conservazione a temperatura ambiente	0-2
Metodo di sterilizzazione (preferibilmente non ETO)	0-2
Totale	80

LOTTO 20: MATRICE DERMICA SINTETICA

Matrice dermica sintetica impiantabile a doppio strato per ferite complesse

Misure:

- 5 cm x 5 cm
- 10 cm x 10 cm
- 10 cm x 20 cm
- 20 cm x 40 cm

Qualità	Punteggi
Tempo di degradazione entro 12 mesi	0-12
Presenza di lattice, spessore 2 mm tolleranza 0-1	0-20
Sagomabile e ritagliabile	0-12
Resistenza meccanica alla sutura	0-12
Tempo di delaminazione max 3 settimane	0-10
Tipo di porosità (struttura a celle aperte) dimensione circa 1 mm, tolleranza 0,01	0-10
Conservazione a temperatura ambiente	0-2
Metodo di sterilizzazione (preferibilmente non ETO)	0-2
Totale	80