

CAPITOLATO TECNICO PROTESI MAMMARIE

LOTTO 1.

Per quanto riguarda gli **expanders (protesi temporanee ad espansione)**, tali protesi (riempibili con soluzione salina) devono rispondere ai seguenti requisiti:

- A. valvola di gonfiaggio in titanio (altri materiali rendono impossibile l'esecuzione della Risonanza Magnetica);
- B. possibilità di permanenza in sede oltre l'arco temporale di 6 mesi (tempo necessario al completamento sia della chemioterapia adiuvante che del trattamento radioterapico), con necessità di sostituzione differibile quanto più possibile rispetto al tempo dell'impianto protesico;
- C. testurizzazione in biocell o affini, onde ridurre quanto più possibile il rischio di contrattura capsulare periprotetica e quindi la necessità di rimuovere la protesi prima del tempo;
- D. forma anatomica e realizzazione contestuale di accorgimenti strutturali tesi ad evitare la sovra distensione dei settori anatomicamente meno espansi (quadranti inferiori – q.inf.).

I prodotti offerti e/o campionati saranno attentamente esaminati relativamente alle loro caratteristiche tecniche per verificare la funzionalità, il rendimento e la rispondenza alle esigenze dei servizi, alle prestazioni del capitolato: punteggio massimo relativo alla qualità sarà di 40 punti, valutato in base ai seguenti parametri:

CARATTERISTICHE TECNICHE

PARAMETRO	PUNTEGGIO massimo
1. qualità del materiale e della manifattura	6
2. conformabilità anatomica	6
3. ampiezza della gamma di misure con diverse altezze e diverse proiezioni	6
4. maggiore durata di permanenza in sede	4
5. resistenza e robustezza dei materiali	4
6. accorgimenti anti-sovradistensione q.inf.	3
7. praticità dell'impiego e facilità del meccanismo di espansione	2

RICONOSCIUTA VALIDABILITA' DELLA DITTA SUL MERCATO

PARAMETRO	PUNTEGGIO massimo
1. affidabilità	3
2. validità	3
3. interlocuzione di facile riscontro	3

Sarà applicata una soglia di sbarramento al 50%.

Le protesi verranno ordinate singolarmente per la specifica paziente (definendo tipologia e volume della protesi richiesta) e solo dopo aver stabilito la data dell'intervento.

LOTTI 2 - 3.

Per quanto riguarda le **protesi definitive**, esse saranno di due tipi: in silicone o in poliuretano (quest'ultimo materiale ne permette l'impiego in pazienti sottoposte a radioterapia e per le quali l'utilizzo del silicone è sconsigliato per l'elevato rischio di estrusione e formazione di contrattura pericapsulare).

Entrambe dette protesi devono rispondere ai seguenti requisiti:

- A. sicurezza del materiale protesico;
- B. solidità e robustezza della singola protesi;
- C. consistenza ed affidabilità dell'involucro periprotetico;
- D. aderenza alle varie caratteristiche anatomiche del seno.

I prodotti offerti e/o campionati saranno attentamente esaminati relativamente alle loro caratteristiche tecniche per verificare la funzionalità, il rendimento e la rispondenza alle esigenze dei servizi, alle prestazioni del capitolato: punteggio massimo relativo alla qualità sarà di 40 punti, valutato in base ai seguenti parametri:

CARATTERISTICHE TECNICHE

PARAMETRO	PUNTEGGIO massimo
1. qualità del materiale e della manifattura	6
2. resistenza e robustezza dei materiali	6
3. ampiezza della gamma di misure (diverse altezze e proiezioni)	6
4. maggiore conformabilità anatomica (diverse forme: rotonda, anatomica,...)	4
5. diverse coesività (e consistenza) del gel di silicone (o poliuretano)	4
6. barriera antidiffusione gel di silicone (o poliuretano)	2
7. potenziamento dell'integrità dell'involucro	2
8. compatibilità delle misure con gli expanders da sostituire	1

RICONOSCIUTA VALIDABILITA' DELLA DITTA SUL MERCATO

PARAMETRO	PUNTEGGIO massimo
9. affidabilità	3
10. interlocuzione di facile riscontro	3
11. validità	3

Sarà applicata una soglia di sbarramento al 50%.

(l'impiego di tali protesi è riservato a pazienti con pregressa RT o contrattura capsulare periprotetica che ha richiesto una sostituzione della protesi precedentemente impiantata)

Le protesi verranno ordinate singolarmente per la specifica paziente (definendo tipologia e volume della protesi richiesta) e solo dopo aver stabilito la data dell'intervento.

LOTTO 4.

Per quanto riguarda i **sizer di prova**, essi devono rispondere ai seguenti requisiti:

- A. risterilizzabilità;
- B. sovrapponibilità delle misure con quelli delle protesi definitive da impiantare;
- C. sovrapponibilità delle forme anatomiche con quelle delle protesi definitive.

I prodotti offerti e/o campionati saranno attentamente esaminati relativamente alle loro caratteristiche tecniche per verificare la funzionalità, il rendimento e la rispondenza alle esigenze dei servizi, alle prestazioni del capitolato: punteggio massimo relativo alla qualità sarà di 40 punti, valutato in base ai seguenti parametri:

CARATTERISTICHE TECNICHE

PARAMETRO	PUNTEGGIO massimo
1. n° di risterilizzazioni possibili	14
2. ampiezza della gamma di misure (diverse altezze e proiezioni)	10
3. maggiore conformabilità anatomica	6
4. compatibilità con le protesi definitive	4

RICONOSCIUTA VALIDABILITA' DELLA DITTA SUL MERCATO

PARAMETRO	PUNTEGGIO massimo
5. affidabilità	3
6. validità	3

Sarà applicata una soglia di sbarramento al 50%.