



BANDO ESPLORATIVO N. **64** DEL **12.07.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

RETE MAMMARIA "TILOOP BRA POCKET"

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto:
"TILOOP Bra Pocket" – Rete mammaria in polipropilene
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
"TILOOP Bra Pocket" serve a sostenere, rinforzare e riparare le strutture di tessuti corporei nella chirurgia ricostruttiva mammaria. consente al chirurgo di creare una tasca in cui alloggiare l'espansore o la protesi senza dover suturare due reti riducendo i tempi d'intervento e il rischio d'infezione.
MESH con caratteristiche costruttive peculiari che grazie alla conformazione "Pocket" rende l'intervento più agevole. La rete protesica "TILOOP Bra Pocket" è costituita da una maglia protesica a pori larghi e non riassorbibile, realizzata in polipropilene monofilamento con rivestimento in titanio. Il DM in polipropilene titanizzato viene impiegato in caso di interventi di mastectomia ("Nipple Sparing" – "Skin Sparing") per avvolgere e/o coprire i dispositivi protesici e/o espansori mammari posizionati in sede prepettorale e/o parzialmente retromuscolare.
Esso offre il vantaggio per gli operatori di non dover suturare due prodotti per garantire la completa copertura del dispositivo, incidendo sensibilmente sul risparmio quantitativo di materiale impiantato e di tempo intraoperatorio necessario per la preparazione del device, con minore esposizione dello stesso "open air" e conseguente riduzione in prospettiva del rischio di infezione e complicanze legate alle manipolazioni. Fornisce una protezione e copertura adeguata delle protesi/espansori ed un supporto e/o substrato ottimale per un eventuale successivo intervento di lipofilling mammario a completamento dell'iter ricostruttivo, limitando il dolore post-operatorio e consentendo tempi di degenza post-operatori più rapidi con possibilità di gestione post operatoria ambulatoriale più agevole con rapido ritorno alle attività della vita quotidiana.
3. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **PFM MEDICAL GMBH**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **SUNMEDICAL S.R.L.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **23.07.21 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:**

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. **64**);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CNF di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicita e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa *Vilma Rosa*