

ALLEGATO “A”

PROTESI MAMMARIE,ESPANSORI,PROTESI TESTICOLARI

I prodotti richiesti nel seguente capitolato devono essere conformi alle normative in vigore ed agli aggiornamenti, in particolare ai dettati della F.U. XI, al D.Lgs n 46/97 e successivi aggiornamenti, alle direttive CE 93/42 relative ai dispositivi medici.

LOTTO 1 PROTESI MAMMARIE A BASE ROTONDA IN GEL DI SILICONE

Protesi mammaria a base rotonda in gel di silicone coesivo (coesività standard) di grado medicale.

Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale a triplo strato resistente e non permeabile al trasudo con superficie tesaurizzata. Monouso, sterile.

- a) basso profilo misure da 040cc a 600cc
- b) profilo intermedio misure da 100cc a 600cc
- c) alto profilo misure da 075cc a 600cc

Confezionamento primario doppio e sterile, confezionamento secondario sigillato e rigido per garantire la protezione meccanica. Etichettatura a norma, stickers adesivi che riportino i dati dell'etichetta necessari per la rintracciabilità della protesi.

Fabbisogno annuale 40 protesi

LOTTO 2 PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE IN GEL DI SILICONE

Protesi mammarie forma anatomica in gel di silicone coesivo (coesività alta) di grado medicale.

Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale a triplo strato resistente e non permeabile al trasudo con superficie testurizzata, repera ad ore 6 per corretto posizionamento.

- a) tutti i profili e tutte le proiezioni per volumi da 105 cc a 600 cc

Confezionamento primario doppio e sterile, confezionamento secondario sigillato e rigido per garantire la protezione meccanica. Etichettatura a norma, stickers adesivi che riportino i dati dell'etichetta necessari per la rintracciabilità della protesi.

Fabbisogno annuale 50 protesi

LOTTO 3 ESPANSORI TEMPORANEI PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA

Espansore mammario forma anatomica in elastomero di silicone di grado medicale a triplo strato resistente e non permeabile al trasudo con superficie testurizzata, a riempimento con soluzione salina isotonica (FU XI) repera ad ore 6 per corretto posizionamento, valvola integrata e radiopaca di facile reperimento, provvista di sistema di sicurezza per garantire l'impossibilità di perforare la stessa con l'ago.

- a) forma anatomica misure da 200cc a 800cc
- b) forma anatomica a polo basso per l'espansione selettiva dei quadrati inferiori della mammella misure da 320cc a 840cc

Confezionamento primario doppio e sterile, confezionamento secondario sigillato e rigido per garantire la protezione meccanica. Etichettatura a norma, stickers adesivi che riportino i dati dell'etichetta necessari per la rintracciabilità della protesi.

Fabbisogno annuale 10 protesi

LOTTO 4 PROTESI MAMMARIA/ ESPANSIONE

Protesi per la ricostruzione mammaria in un unico tempo, forma anatomica.

Involucro di elastomero di silicone di grado medico a triplo strato resistente e non permeabile al trasudo, superficie testurizzata, valvola a distanza.

a) forma anatomica misure da 135 cc a 760 cc

Confezionamento primario doppio e sterile, confezionamento secondario sigillato e rigido per garantire la protezione meccanica. Etichettatura a norma, stickers adesivi che riportino i dati dell'etichetta necessari per la rintracciabilità della protesi.

Fabbisogno annuale 20 protesi

LOTTO 5 ESPANSORI TISSUTALI (CUTANEI)

Espansori tissutali in elastomero di silicone medico a superficie liscia, resistente e non permeabile con valvola di riempimento a distanza, radiopaca provvista di sistema di sicurezza per garantire l'impossibilità di perforare la stessa con l'ago. Monouso, sterile.

a) forme varie (rotonde, rettangolari, croissant, ecc) e tutte le misure.

Confezionamento primario doppio e sterile, confezionamento secondario sigillato e rigido per garantire la protezione meccanica. Etichettatura a norma, stickers adesivi che riportino i dati dell'etichetta necessari per la rintracciabilità della protesi.

Fabbisogno annuale 20 protesi

LOTTO 6 STENT VAGINALI

Forma cilindrica arrotondata agli estremi in elastomero di silicone medico con schiuma di poliuretano. Fornito di drenaggio e di sistema con valvola che permetta il posizionamento dello stent e la sua rimozione. Lo stent deve potersi regolare nella misura e nella pressione con l'infusione di soluzione salina isotonica (FU X). Monouso, sterile.

a) misure small, medium, large

Confezionamento ed etichettatura a norma.

Fabbisogno annuale 20 stent

LOTTO 7 PROTESI TESTICOLARI

Protesi testicolare con involucro di elastomero di silicone di grado medico, resistente a sollecitazioni meccaniche e chimiche, alla trazione, alla lacerazione ed al trasudo. Superficie esterna liscia. Riempimento gel di silicone di grado medico, di consistenza tale da non permettere il trasudo e la fuoriuscita in caso di rottura del rivestimento, trasparente.

La protesi deve essere provvista di reticolo in dacron per ancoraggio. Monouso, sterile.

a) misure small (4/6 ml), media(10/15ml), large(20/24ml), extralarge(26/30ml).

Confezionamento primario doppio e sterile, confezionamento secondario sigillato e rigido per garantire la protezione meccanica. Etichettatura a norma, stickers adesivi che riportino i dati dell'etichetta necessari per la rintracciabilità della protesi.

Fabbisogno annuale 20 protesi