

# POLYTECH

Spett.le  
ESTAR  
Via di San Salvi n.12  
Firenze

Milano, 15/11/2019

**Oggetto: Consultazione preliminare di mercato di propedeutica alla predisposizione di un capitolato tecnico per la "Fornitura di protesi mammarie, altri dispositivi per la chirurgia della mammella ed espansori cutanei occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana"**

La sottoscritta Vivian Thompson, nata a Aarhus (EE) Danimarca il 15/11/1968, cittadinanza Danese, domiciliata per la carica in via Olmetto 7 – 20123 Milano, C.F. THMVVN68S55Z107W, nella sua qualità di Rappresentante Legale della società Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l., con sede legale in via Olmetto, 7 – 20123 Milano, cod. fiscale e p.iva 09009860967, munita dei necessari poteri di rappresentanza, con riferimento alla procedura in oggetto, formula le seguenti osservazioni alla documentazione tecnica pubblicata.

## PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITÀ

### LOTTO 1 – LOTTO 2

#### A) 1) Modalità di testurizzazione:

Si chiede di chiarire perché verrà attribuito un maggior punteggio al dispositivo che presenterà testurizzazione a stampo. Infatti, per quanto a conoscenza della Scrivente Azienda, non esistono evidenze scientifiche che ritengono la testurizzazione a stampo più efficace per il paziente rispetto a quella a sali.

Esistono diverse metodiche di produzione della testurizzazione a cristalli di sale - ad esempio, senza metodi abrasivi - che diversificano il risultato finale, favorendo la qualità, l'efficacia e la sicurezza della superficie.

Chiediamo quindi di voler rivedere il parametro di valutazione, rendendoci disponibili a fornire ulteriori informazioni in merito.

- B) Con riferimento alla tipologia di testurizzazione e alla seguente richiesta: "La ditta dovrà dichiarare in scheda tipo informativa la concentrazione di pori per cmq, il diametro e l'altezza dei pori in micron e la tipologia di testurizzazione", si chiede di specificare la tipologia/range di pori richiesti e la motivazione di questa richiesta, alla luce dei parametri espressi dalle più recenti classificazioni ISO 14607:2018, come di seguito indicati.

| Requirements and definitions |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| Surface                      | Average roughness (Sa or Ra) |
| Smooth                       | <10 µm                       |
| Microtextured                | 10 µm-50 µm                  |
| Macrot textured              | >50 µm                       |

Si evidenzia che il **Registro delle Protesi Mammarie** del **Ministero della Salute** aderisce agli **standard ISO 14607:2018** per classificare la tipologia di testurizzazione delle protesi mammarie.

- C) Alla luce della predetta richiesta, si chiede inoltre di considerare e valorizzare nei "Parametri di valutazione qualità" anche la possibilità di offrire diverse tipologie di testurizzazione, sempre nell'ambito degli standard ISO 14607:2018, per il medesimo impianto, favorendo in questo modo le specifiche esigenze cliniche del chirurgo.

### LOTTO 2

#### A) 4) Punti di repere

Trattandosi di protesi rotonde non sono previsti punti di repere, pertanto si chiede di eliminare il predetto requisito.

# POLYTECH

## LOTTI 1, 2, 3, 4

### A) GRADO DI COESIVITA' DEL GEL

Alla luce di quanto dichiarato nei criteri di valutazione dell'offerta tecnica, relativamente al grado di coesività del gel, ci teniamo a specificare che coesività, sofficietà e mantenimento della forma sono caratteristiche differenti tra loro. Inoltre la trasudabilità a cui si fa riferimento è relativa alle caratteristiche tecniche dell'elastomero.

Non esiste una classificazione ufficiale (come per la classificazione ISO relativa alla testurizzazione) che determini il grado di coesività del gel di silicone.

L'unico test obbligatorio esistente per la valutazione del gel di silicone è quello previsto dagli standard EN ISO 14607: si tratta di un *pass or fail test*, nel quale uno specifico apparato a forma di cono rovesciato è riempito con gel di silicone prelevato da una protesi.

Il gel viene lasciato fluire liberamente attraverso l'apertura inferiore dell'apparato. Dopo  $30,0 \pm 1,0$  minuti, viene misurata la lunghezza di proiezione del gel: il campione supera il test se non vi è separazione del gel dal campione e la lunghezza di proiezione del gel è uguale o inferiore a 30mm.

Pertanto si chiede di eliminare nei parametri valutazione qualità l'attribuzione di un punteggio per il grado di coesività del gel, che, peraltro nei lotti n. 3 e 4 è oggetto di valutazione per due criteri.

## LOTTO 5

### A) 2) Presenza di zona di sicurezza intorno alla valvola

Si chiede di specificare cosa si intende per "zona di sicurezza intorno alla valvola" e qual è la motivazione per cui viene attribuito punteggio per la presenza dello stesso.

B) L'uniformità e distribuzione della medesima tipologia di testurizzazione su tutta la superficie dell'espansore, è particolarmente importante nella prevenzione di eventuale rotazione o dislocazione dell'impianto stesso, così da non alterare la definizione del solco mammario.

Si chiede alla Vostra Spettabile Azienda di valorizzare la predetta caratteristica nei parametri di valutazione qualità.

In fede

**POLYTECH HEALTH &  
AESTHETICS ITALIA SRL**  
Via Olmetto, 7 - 20127 Milano

FIRMATO