

Allegato "A"

Osservazioni pervenute a seguito di Consultazione Preliminare di Mercato

Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	HERNIAMESH	Johnson & Johnson	Medtronic		
1	RETE SINTETICA NON RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE INGUINALE E SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA, PIANA RETTANGOLARE, QUADRATA O PRESAGOMATA	Riparazione chirurgica delle ernie inguinali e della parete addominale	a b c d e f	<p>a) Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata o/e rettangolare. Grammatatura compresa tra 30 e 59 g/m2. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm. Tutte le misure disponibili \leq20cmx20cm.</p> <p>b) Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata o/e rettangolare. Grammatatura compresa tra 30 e 59 g/m2. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm. Tutte le misure disponibili $>$20cmx20cm.</p> <p>c) Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata o/e rettangolare. Grammatatura compresa tra 60 e 120 g/m2. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm. Tutte le misure disponibili $>$15X15cm</p> <p>d) Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata o/e rettangolare. Grammatatura compresa tra 60 e 120 g/m2. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm. Tutte le misure disponibili $>$ 6cmX11cm e \leq15cmX15cm</p> <p>e) Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata o/e rettangolare. Grammatatura compresa tra 60 e 120 g/m2. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm. Tutte le misure disponibili \leq 6cmX11cm.</p> <p>f) Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali con tecnica open. Forma piana presagomata per adattarsi alla forma del canale inguinale con foro e senza foro per il passaggio del funicolo. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm.</p>	In riferimento al lotto 1 voci a, b, c, d, e e f, si chiede cortesemente che alla dicitura "Rete sintetica macroporosa non riassorbibile" sia aggiunto: "in Polipropilene di grado medicale". Tra i requisiti minimi è riportata la dicitura "Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1 mm". Per una più ampia partecipazione alla procedura con il maggior numero di operatori economici presenti sul mercato, vi chiediamo gentilmente l'estensione al dato della porosità reale medio oppure che la dicitura sopra riportata sia eliminata e che il requisito relativo alla porosità sia riformulato come di seguito: "Porosità: dimensione porosità media \geq 1 mm"	in riferimento al parametro "Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm", in particolare per i riferimenti c, d, e, f, si evidenzia che esistono reti perfettamente rispondenti a quanto descritto nella "Descrizione lotto" e con indicazioni assolutamente allineate con quanto richiesto nelle "Indicazioni" del lotto 1, ma che partono da una porosità di 0,7mm. Al fine di garantire la possibilità della più ampia scelta tra i prodotti disponibili agli utilizzatori e al contempo per garantire la massima partecipazione e apertura al mercato, chiediamo che il parametro "Porosità" sia ampliato a partire dal diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 0,7mm.	Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite, Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi, Anche l'approccio chirurgico – open/Lap- è un elemento discriminante al momento della quotazione e della scelta del materiale		
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	BARD	Johnson & Johnson	Medtronic	DIPROMED	
2	RETE SINTETICA NON RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE INGUINALE E SEDE ADDOMINALE, LAPAROSCOPICA, TRIDIMENSIONALE PRESAGOMATA	Riparazione di ernie inguinali	/	Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali con tecnica open. Forma presagomata tridimensionale con cavità conformata per adattarsi alla parete posteriore del canale inguinale. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm. Tutte le misure disponibili.	Si chiede di specificare con chiarezza se si tratta di una rete con utilizzo Laparoscopico o open, poiché nella descrizione lotto è riportato un utilizzo laparoscopico, mentre nella descrizione voce viene riportato un utilizzo con tecnica open.	in riferimento alla dicitura "LAPAROSCOPICA", presente nella "Descrizione del Lotto", si evidenzia che tale dicitura appare in contrasto con quanto riportato nella colonna "Descrizione voce/Requisiti minimi", dove viene descritta una rete: "...per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali con tecnica open". Si chiede pertanto di rivedere la Descrizione del Lotto, eventualmente eliminando la dicitura "LAPAROSCOPICA" che sembrerebbe frutto di refuso	Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite, Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi, Anche l'approccio chirurgico – open/Lap- è un elemento discriminante al momento della quotazione e della scelta del materiale La dicitura "...Forma presagomata tridimensionale con cavità..." così formulata potrebbe stare ad indicare un prodotto preciso POROSITA' parametro diametro del cerchio iscritto $>$ 1mm è un parametro scientificamente ed universalmente riconosciuto?	Si chiede l'integrazione della descrizione del prodotto richiesto specificando se si tratta di una combinazione di rete presagomata (specificando se sia con o senza foro) e plug tridimensionale di forma conica.	
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	Johnson & Johnson	Medtronic			
3	RETE SINTETICA NON RIASSORBIBILE, EXTRAPERITONEALE, SEDE INGUINALE, TECNICA OPEN, A DUE PIANI PRESAGOMATA	Riparazione di ernie inguinali	/	Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali con tecnica open, Costituita da una sezione sottofasciale rotonda diametro 10 cm, un sistema di connessione delle 2 sezioni e una sezione sovralfasciale ellittica di dimensioni 5x1 e 12x1 cm. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo \geq 1mm.	evidenziamo che la caratteristica "PRESAGOMATA", presente nella "Descrizione del Lotto", non viene riportata nella "Descrizione voce/Requisiti minimi". Poiché tale caratteristica, correttamente riportata nella "Descrizione" è essenziale per definire l'oggetto del lotto, chiediamo che sia riportata esplicitamente anche nella "Descrizione voce/Requisiti minimi" onde evitare ogni possibilità di fraintendimento sui requisiti minimi stessi.	Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite, Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi, In generale. La descrizione punta ad un prodotto preciso. • POROSITA' parametro diametro del cerchio iscritto $>$ 1mm potrebbe essere un parametro scientificamente ed universalmente riconosciuto?			
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	BARD	DIPROMED	HERNIAMESH	Medtronic	Sunmedical

4	RETE SINTETICA NON RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN	Riparazioni e di grossi difetti della parete addominale in soggetti con BMI≥25	a	Rete sintetica macroporosa non riassorbibile in PVDF per il trattamento extraperitoneale dell'addome complesso con tecnica open. Misure 30x45 e 45x60cm.	La descrizione del lotto permetterà di rispondere ad una sola azienda, ledendo il principio di concorrenzialità	Si chiede l'eliminazione del requisito riguardante il materiale richiesto, PVDF, per le seguenti ragioni: Il materiale PVDF identifica una ed una sola azienda presente sul mercato, pertanto sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo equivalente con le medesime indicazioni d'uso ma prodotto con un diverso materiale, siccome si tratta di materiale non riassorbibile equivalente al Polipropilene sia come destinazione d'uso sia come tecnica chirurgica. Non esistono studi a lungo termine attestanti la superiorità del PVDF rispetto ad altri materiali. Al contrario, esistono numerosi studi a lungo termine indicanti la sicurezza e l'efficacia del Polipropilene (PP), il quale è ancora il materiale più impiantato al mondo per la riparazione di ernie e con la storia clinica più lunga. Il Polipropilene è equivalente e notevolmente meno costoso del PVDF.	In riferimento al lotto 4, voci a e b, si chiede cortesemente di voler suddividere il lotto in due lotti aggiudicabili singolarmente per consentire la partecipazione di aziende che non hanno entrambi i prodotti, e all'attuale descrizione della rete della voce b: aggiungere "in PVDF e/o in Polipropilene di grado medicale" estendere il range delle misure da 10 a 40 cm circa o non indicare misure specifiche, dando priorità alla destinazione d'uso della protesi richiesta (prevenzione del laparocele)	Perché in questo lotto viene specificato chiaramente il materiale di costruzione? Identificare un materiale rende qui esclusivo il lotto Si chiede di non indicare "in PVDF". Si chiede la possibilità che le misure portino una tolleranza +/-10% Lotto4b Indicazione Prevenzione del laparocele Identificare un materiale renderebbe deserto il lotto. Si chiede la possibilità che le misure portino una tolleranza +/-10% Si richiede la possibilità di sganciare il lotto delle sole reti che riportano indicazione di prevenzione del laparocele indipendentemente dal materiale costituente	per il Lotto n°4 e n°13, per garantire una più ampia partecipazione delle aziende interessate, suggeriamo una modifica in quanto la descrizione di entrambi i lotti circoscrive il campo ad aziende predefinite.
		Prevenzione del laparocele	b	Rete sintetica macroporosa non riassorbibile in PVDF extraperitoneale per la prevenzione del laparocele con tecnica open. Misure 10x35cm.					
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	A.S.S.O. HOSPITAL	BARD	DIPROMED	Johnson & Johnson	MEDTRONIC
5	RETE SINTETICA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE INTRAPERITONEALE, SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA, CON BARRIERA ANTIADERENZIALE PROTETTIVA RIASSORBIBILE	Riparazioni e dei difetti di parete addominali primitivi e incisionali	a	Rete sintetica macroporosa parzialmente riassorbibile per il trattamento intraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forme rettangolari e/o quadrate, con fili di sutura e/o senza. Grammatatura dopo riassorbimento almeno 50g/m2. Tutte le misure disponibili ≤15cmX20cm.	Le reti per impianti intraperitoneali, sono costituite da due tipi di materiale: uno che andrà a contatto con il peritoneo e l'altro a contatto con i visceri. Quest'ultimo dovrà quindi avere caratteristiche antiaderenziali proprio per evitare gravi complicanze dovute a possibili adesioni con le anse intestinali. I materiali più usati attualmente con queste caratteristiche non sono parzialmente riassorbibili, qualità per altro molto apprezzata in altri tipi di interventi sulla parete. Pertanto la descrizione del lotto se fosse priva di questa caratteristica consentirebbe a molte altre Società di poter formulare un'offerta di assoluto valore.	Nell'ottica di mettere in concorrenza tutte le aziende in grado di fornire reti con caratteristiche tecniche rispondenti a quelle riportate nel capitolato, si chiede gentilmente di eliminare la dicitura "forme quadrate e rettangolari" che impedirebbe ad alcune di aziende di offrire i propri prodotti, ledendo anche in questo caso il principio di concorrenzialità.	Si chiede l'eliminazione del requisito "parzialmente riassorbibile" in quanto esistono sul mercato dispositivi completamente non-riassorbibili e con la medesima indicazione d'uso del dispositivo richiesto in gara. Pertanto, questo requisito sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo equivalente con le medesime indicazioni d'uso ma con una barriera anti-aderenziale non riassorbibile. Si richiede di aggiungere, tra le forme accettate in gara, anche la forma ovale, in quanto altrimenti questo requisito sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo equivalente con le medesime indicazioni d'uso ma con forma diversa. Non vi sono indicazioni o studi clinici che attestino la necessità o la superiorità di un impianto protesico di forma quadrata e/o rettangolare.	in riferimento alla prescrizione presente nella "Descrizione voce/Requisiti minimi" di una "Grammatatura dopo riassorbimento almeno 50g/m2, si evidenzia che esistono reti perfettamente rispondenti a quanto descritto nella "Descrizione lotto" e con indicazioni assolutamente allineate con quanto richiesto nelle "Indicazioni", che hanno però grammatatura dopo riassorbimento inferiore a 50g/m2. Pertanto, al fine di garantire agli operatori la massima possibilità di valutazione nonché la massima disponibilità di prodotti in commercio e per garantire la massima partecipazione e apertura del mercato, chiediamo che la grammatatura dopo riassorbimento sia estesa a partire da valori di almeno 40g/m2.sempre in riferimento al lotto 5 si evidenzia che, a conoscenza della scrivente, l'indicazione presente nella "Descrizione voce / Requisiti minimi" riferita alle "ernie inguinali" sembrerebbe impropria, trattandosi di interventi che, sempre a nostra conoscenza, vengono effettuati con tecnica extraperitoneale, senza contatto dei visceri con la rete. Chiediamo pertanto lo stralcio della dicitura "ernie inguinali" che peraltro non modificherebbe in maniera sostanziale l'oggetto del lotto che resterebbe	Si propone di inserire monofilamento nella descrizione della rete Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi Anche l'approccio chirurgico – open/Lap- è un elemento discriminante al momento della quotazione e della scelta del materiale
			b	Rete sintetica macroporosa parzialmente riassorbibile per il trattamento intraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forme rettangolari e/o quadrate, con fili di sutura e/o senza. Grammatatura dopo riassorbimento almeno 50g/m2. Tutte le misure disponibili ≥20cmX20cm.					
			c	Rete sintetica macroporosa parzialmente riassorbibile per il trattamento intraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forma rotonda e/o ovale, con fili di sutura e/o senza. Grammatatura dopo riassorbimento almeno 50g/m2. Tutte le misure disponibili. Voce facoltativa da quotare separatamente.					
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	A.S.S.O. HOSPITAL	DIPROMED	Medtronic		
6	RETE SINTETICA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE INTRAPERITONEALE, OMBELICALE, TECNICA OPEN, CON BARRIERA ANTIADERENZIALE PROTETTIVA RIASSORBIBILE	Riparazioni e di ernia ombelicale e da trocar	a	Rete sintetica parzialmente riassorbibile con barriera antiaderenziale completamente riassorbibile e sistema di fissaggio costituito da fili o lembi che facilitino il posizionamento con tecnica open per il trattamento intraperitoneale delle ernie ombelicali. Confezione singola sterile	Come nel lotto precedente, anche in questo lotto la richiesta di una rete con lato antiaderenziale completamente riassorbibile impedisce alla quasi totalità delle Aziende di poter partecipare.	Si chiede l'eliminazione del requisito "parzialmente riassorbibile" in quanto esistono sul mercato dispositivi completamente non-riassorbibili e con la medesima indicazione d'uso del dispositivo richiesto in gara. Pertanto, questo requisito sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo equivalente con le medesime indicazioni d'uso ma con una barriera anti-aderenziale non riassorbibile. Inoltre, si richiede di inserire nel sublotto "a" la dicitura "Tutte le misure disponibili con diametro < 6 cm" siccome nel sublotto "b" è indicato "Tutte le misure disponibili con diametro ≥ 6 cm".	Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite. Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi Perché il lotto 6.A e 6.B hanno descrizioni diverse se chiedono esattamente le stesse caratteristiche?, cioè, perché in 6.B viene specificatamente descritta la gamma di misure e non invece in 6.A?		
			b	Rete sintetica parzialmente riassorbibile con barriera antiaderenziale completamente riassorbibile e sistema di fissaggio costituito da fili o lembi che facilitino il posizionamento con tecnica open per il trattamento intraperitoneale delle ernie ombelicali. Tutte le misure disponibili con diametro ≥6cm. Confezione singola sterile					
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	B.BRAUN	DIPROMED	Medtronic		
7	RETE NON RIASSORBIBILE INTRAPERITONEALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA	Trattamenti e prevenzione intraperitoneale delle ernie parastomiali	a	Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento e la prevenzione intraperitoneale delle ernie parastomiali con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata con foro di accesso. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo ≥ 1mm. Varie misure. Confezione singola sterile.	si richiede gentilmente che possano essere accettati anche dispositivi che, pur non avendo foro di accesso, abbiano una forma piana quadrata e la possibilità di essere ritagliati senza sfilacciamento dei bordi, in modo da consentire il trattamento delle ernie parastomiali adattandosi a diverse tecniche chirurgiche. Si allega la scheda tecnica e il depliant illustrativo in cui sono riportate le caratteristiche del prodotto da noi commercializzato	Si richiede di aggiungere, tra le forme accettate in gara, anche la forma ovale, in quanto altrimenti questo requisito sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo equivalente con le medesime indicazioni d'uso ma con forma diversa. Non vi sono indicazioni o studi clinici che attestino la necessità o la superiorità di un impianto protesico di forma quadrata. Inoltre, la descrizione individua un unico operatore presente sul mercato. Si richiede, inoltre, l'eliminazione del requisito "con foro di accesso", in quanto vi sono sul mercato protesi con medesima indicazione d'uso (ernie parastomiali) che non presentano foro ma che possono essere adattate al difetto e all'anatomia del paziente seguendo le indicazioni presenti nelle Istruzioni per l'Uso, creando il foro per il passaggio della stomia in fase pre-operatoria. Questo requisito sarebbe fattore di esclusione per ogni altro dispositivo equivalente con le medesime indicazioni d'uso ma senza foro predisposto.	Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite. Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi • POROSITA' parametro diametro del cerchio inscritto > 1mm è un parametro scientificamente ed universalmente riconosciuto?		
			b	Rete sintetica macroporosa non riassorbibile per il trattamento delle ernie addominali con tecnica open e laparoscopica. Forma piana rotonda, quadrata e rettangolare. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo ≥ 1mm. Varie misure. Confezione singola sterile.					
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	A.S.S.O. HOSPITAL	HERNIAMESH	Johnson & Johnson	Medtronic	

8	RETE SINTETICA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE INGUINALE E SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA, PIANA RETTANGOLARE O QUADRATA	Trattamento dell'ernia inguinale e ventrale, primitive e incisionali	/	Rete sintetica macroporosa parzialmente riassorbibile (per il 70±10%) per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata e/o rettangolare. Grammatatura dopo riassorbimento ≥ 35 e <70 g/m2. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo ≥ 1mm.	Le reti dedicate al trattamento chirurgico extraperitoneale delle ernie inguinali e delle ernie ventrali, hanno caratteristiche differenti tra loro. Diversa è la loro collocazione anatomica, ma soprattutto diverse sono le pressioni tra la cavità inguinale e la cavità addominale che impongono alle reti una diversa resistenza tensile. Pertanto un lotto così espresso deve necessariamente consentire un'offerta con almeno due prodotti diversi.	In riferimento al lotto 8, per garantire una più ampia partecipazione di aziende presenti sul mercato, si chiedono cortesemente le seguenti modifiche all'attuale descrizione: "Grammatatura dopo riassorbimento ≥ 20 e < 70 g/m2" e "Porosità: dimensione porosità media ≥ 1 mm"	desideriamo evidenziare che la richiesta di una rete "...parzialmente riassorbibile (Per il 70+/-10%)" appare troppo restrittiva, soprattutto nel range inferiore laddove, anzi, una percentuale di riassorbimento inferiore al 60% può essere un requisito apprezzato dall'operatore. Al contempo, a nostra conoscenza, un riassorbimento superiore al 70% è tecnicamente assai improbabile. Pertanto, al fine di consentire la valutazione e una disponibilità di una gamma più ampia di prodotti agli utilizzatori e al fine di ampliare la massima partecipazione e apertura al mercato, chiediamo che il range di riassorbimento possa essere stabilito in 60 +/- 10%.	Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi • Anche l'approccio chirurgico – open/Lap- è un elemento discriminante al momento della quotazione e della scelta del materiale • POROSITA' parametro diametro del cerchio iscritto > 1mm è un parametro scientificamente ed universalmente riconosciuto?
---	---	--	---	---	--	---	---	---

Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	Johnson & Johnson	Medtronic
9	RETE SINTETICA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE INGUINALE E SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA, PIANA AUTOFISSANTE	Riparazione e ernia inguinale e rinforzo della fascia con tecnica tension free	/	Rete sintetica macroporosa parzialmente riassorbibile con sistema di fissaggio riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali e ventrali (sia primitive che incisionali) con tecnica open e laparoscopica. Varie forme piane: rettangolare e/o quadrata e/o con flap, senza foro per funicolo. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo ≥ 1mm.	desideriamo evidenziare che la richiesta di una rete con le caratteristiche descritte al lotto 9, sia per tecnica open che laparoscopica, determina, a giudizio della scrivente, una forte limitazione del mercato. Pertanto chiediamo che la dicitura "tecnica open e laparoscopica" sia cambiata in "tecnica open e/o laparoscopica" oppure che si prevedano due distinti lotti, uno per tecnica open e uno per tecnica laparoscopica.	I codici di reti autofissanti arruolano reti che hanno funzioni ed elementi costitutivi molto diversi, a cominciare dall'approccio open e laparoscopico Pertanto si chiede di dividere il lotto distinguendo device che abbiano indicazioni per chirurgia open e chirurgia laparo, anche in relazione alla ultima postilla da voi indicata in calce al presente bozza di capitolato dove si scrive "la ditta non può offrire lo stesso ref per sublotto dello stesso lotto né per lotti diversi" Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite • Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi • Anche l'approccio chirurgico – open/Lap- è un elemento discriminante al momento della quotazione e della scelta del materiale

Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	BARD	Medtronic
10	RETE SINTETICA PARZIALMENTE RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE INGUINALE, LAPAROSCOPICA, TRIDIMENSIONALE PRESAGOMATA	Riparazione e ernia inguinale	/	Rete sintetica macroporosa parzialmente riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle ernie inguinali con tecnica laparoscopica. Forma presagomata tridimensionale con cavità conformata per adattarsi alla parete posteriore del canale inguinale. Porosità: diametro medio del cerchio costruito all'interno del macroporo ≥ 1mm. Tutte le misure e forme.	Si richiede gentilmente di eliminare la dicitura semiassorbibile, poiché l'attuale descrizione impedisce a diverse aziende di rispondere al lotto in oggetto, ledendo anche in questo caso il principio di concorrenzialità	Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: Non viene specificato il materiale. I materiali non possono/devono essere trattati in modo unitario perché: • Ogni materiale ha una performance diversa in funzione della velocità e capacità per integrarsi con il tessuto ospite • Dal punto di vista della quotazione, i materiali, anche in questo caso hanno trattamenti diversi • Anche l'approccio chirurgico – open/Lap- è un elemento discriminante al momento della quotazione e della scelta del materiale • La dicitura "...Forma presagomata tridimensionale con cavità..." così formulata potrebbe stare ad indicare un prodotto preciso

Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	BARD	RDM
11	RETE SINTETICA COMPLEMENTE RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA, PIANA A TEMPO DI RIASSORBIMENTO RAPIDO (<3 MESI)	Riparazione di lesioni muscolari fasciali della parete addominale e toracica	a b	Rete sintetica completamente riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle lesioni muscolofasciali della parete addominale e toracica con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata e/o rettangolare con superficie quadrata > 200 e ≤ 450 cm2 Rete sintetica completamente riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle lesioni muscolofasciali della parete addominale e toracica con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata e/o rettangolare con superficie quadrata > 450 cm2		

12	RETE SINTETICA COMPLEMENTE RIASSORBIBILE EXTRAPERITONEALE, SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA, PIANA CON TEMPO DI RIASSORBIMENTO MEDIO O LENTO O ULTRALENTO (COMUNQUE NON INFERIORE A 6 MESI)	ricostruzione di ernie e perdita di sostanza dei tessuti molli e copertura temporanea dei difetti fasciali	/	Rete sintetica completamente riassorbibile per il trattamento extraperitoneale delle lesioni muscolofasciali della parete addominale e toracica con tecnica open e laparoscopica. Forma piana quadrata e/o rettangolare.	si richiede gentilmente di prevedere in offerta anche reti intraperitoneali, essendo un'esigenza chirurgica nota nel trattamento degli addomi complessi.	Considerando che il range di tempo di riassorbimento da voi richiesto è molto ampio, al fine di garantire una più equa valutazione delle diverse tipologie di protesi presenti sul mercato, si chiede di suddividere il lotto in sub-lotti, ad esempio: 12 a) tempo di riassorbimento fra 6-10 mesi; 12 b) tempo di riassorbimento tra 11 e 24 mesi; 12 c) tempo di riassorbimento oltre 24 mesi, in quanto le diverse tipologie di reti hanno tempi di riassorbimento, tempi di sostituzione con nuovo collagene, tipologia di collagene di neoformazione e reazione infiammatoria completamente diversi. Del resto nella precedente manifestazione la proposta di capitolato prevedeva ai punti 6-7-8-9 proprio una situazione del genere. In alternativa possono essere prese in considerazione le molecole, come indicato nel lotto 11 (ex lotto 6 della vecchia manifestazione): nel caso specifico P900201 reti in acido poliglicolico. Inoltre suggeriamo di sostituire la voce "con tecnica open e laparoscopica" con "tecnica open e/o laparoscopica, onde consentire la partecipazione ad altri concorrenti e non individuarne uno soltanto. Segnaliamo in proposito che il prodotto Gore Bio A che intendiamo offrire è usato da anni in alcuni reparti di chirurgia e bariatrica della RT con successo e soddisfazione e che ha una letteratura poliennale, oltre ad avere anche un codice specificatamente studiato per l'ernia iatale.		
Lotto	Descrizione lotto	Indicazioni	Voce	Descrizione voce/Requisiti minimi	A.S.S.O. HOSPITAL	EUROCLONE	HERNIAMESH	SUNMEDICAL
13	MEMBRANA MICROPOROSA NON RIASSORBIBILE INTRAPERITONEALE, SEDE ADDOMINALE, TECNICA OPEN E LAPAROSCOPICA, PIANA ANTIADERENZIALE DA UN LATO, CON E/O SENZA ANTIMICROBICO	Riparazione delle ernie ventrali	/	Rete sintetica microporosa non riassorbibile intraperitoneale con lato antiaderenziale non assorbibile avente pori con dimensione <8 micron, per la riparazione dei difetti della parete addominale con tecnica open o laparoscopica. Con e/o senza antimicrobico. Varie misure. Confezione singola sterile.	La quasi totalità delle reti rientra in queste due categorie: reti macroporose e reti microporose ognuna delle quali risponde a determinati requisiti. Nell'ambito di ognuna delle due categorie, andare a dettagliare il diametro dei pori che ha conferito a quella rete la caratteristica di macroporosità o microporosità troviamo che sia un fatto più commerciale che non di interesse scientifico.	Si chiede, al fine di permettere la maggior partecipazione di concorrenti a questo lotto, di togliere la dicitura: "Avente pori con dimensioni inferiori a 8 micron, e di non assegnare punteggio qualitativo ai prodotti con antimicrobico.	si chiede cortesemente di voler suddividere il lotto in due lotti aggiudicabili singolarmente, uno per protesi con antimicrobico e l'altro per protesi senza antimicrobico, per evitare differenti valutazioni tecnico-qualitative per le protesi prive della caratteristica "antimicrobica", posseduta da un numero limitato di prodotti presente sul mercato e, quindi, per consentire la partecipazione al lotto da parte del maggior numero di aziende. Per i motivi sopra espressi, si chiede di voler apportare le seguenti modifiche e/o aggiunte nella descrizione del prodotto: "con lato antiaderenziale non assorbibile avente pori ≤ 8 micron" e "ritagliabile"	per il Lotto n°4 e n°13, per garantire una più ampia partecipazione delle aziende interessate, suggeriamo una modifica in quanto la descrizione di entrambi i lotti circoscrive il campo ad aziende predefinite.