

San Camillo Forlanini
Prot. Uscita N. 0021640/2020
Del 22/06/2020

Area Governo Risorse Strumentali
UOC Acquisizione Beni e Servizi



Avviso esplorativo per acquisizione beni infungibili procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara

Il presente avviso esplorativo è finalizzato alla verifica dell'esistenza di ulteriori prodotti rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche equivalenti a quelle sotto descritte.

- I. **PREMESSA:** il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lgs n. 50/2016 e smi. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell'art. 63, comma 1, D.lgs 50/2016 e smi il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative.
- II. **OGGETTO DELLA FORNITURA: RETI TIGR PER RICOSTRUZIONE PER LA UOC DI CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTIVA E PER LA UOSD DI CHIRURGIA ONCOLOGICA DELLA MAMMELLA**
- I. **INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:** vedasi scheda allegata.
- II. **DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE:** vedasi scheda allegata.
- III. Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il 26 Giugno 2020 alle ore 12.00 all'indirizzo Pec aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it le manifestazioni d'interesse, debitamente firmate digitalmente dal titolare o dal rappresentante legale dell'impresa, indicando il numero di protocollo del presente avviso, l'oggetto "Manifestazione d'interesse a partecipare alla procedura negoziata per la "Fornitura di **RETI TIGR PER RICOSTRUZIONE PER LA UOC DI CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTIVA E PER LA UOSD DI CHIRURGIA ONCOLOGICA DELLA MAMMELLA** (come denominato nelle schede allegate) unitamente alla seguente documentazione:
 - a) Scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana (o tradotta);
 - b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (se del caso);
 - c) Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale esplicita e dettagliata;
 - d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Requisiti di partecipazione: ai fini della partecipazione alla procedura di gara in questione, è richiesta:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura per lo specifico settore di attività oggetto dell'appalto;
- assenza delle cause ostative alla partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e smi.

Per qualsiasi ulteriore informazione contattare l'Ufficio Dispositivi e Protesi della UOC Acquisizione Beni e Servizi, 06 55552580, benieservizi@scamilloforlanini.rm.it.

IL DIRETTORE

(Dott. Paolo Fartusola)

INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

RETE PROTESICA TIGR

Rete protesica composta da due diverse fibre di polimeri biodegradabili completamente riassorbibili in due tempi differenti. La fibra rapidamente riassorbibile è un copolimero di glicolide, lattide e carbonato di trimetilene mentre la fibra lentamente riassorbibile è un copolimero di lattide e carbonato di trimetilene. Entrambe le fibre degradano per idrolisi.

Ritagliabile, a discrezione dell'utilizzatore, senza perdita di caratteristiche strutturali e di tenuta, senza alcun rischio per il paziente.

Presidio indispensabile alla ricostruzione mammaria post mastectomia. La maglia chirurgica TIGR® Matrix è indicata per l'uso nel rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezza, in procedure che implicano la riparazione di ernie e difetti della parete addominale, il rafforzamento della parete addominale e il rafforzamento di lembi muscolari. Le reti Tigr si utilizzano per la copertura di espansori e protesi mammarie e per la loro caratteristica struttura bicomponente a riassorbimento differenziato (più rapido a circa 3 mesi e più lento entro 36 mesi) rappresentano un sostegno duraturo nel tempo del presidio protesico usato, preservandone nel contempo la possibilità di espansione volumetrica e limitandone notevolmente l'impatto meccanico e gravitazionale sui lembi di mastectomia.

In relazione alla struttura delle rete bicomponente per la presenza al suo interno di un doppio polimero, durante la prima fase di guarigione questa fornisce inizialmente la massima forza meccanica stimolando il processo di rigenerazione del tessuto circostante che già dopo circa due settimane comincia a ridursi aumentando però la compliance meccanica grazie al secondo polimero che avendo un riassorbimento a lungo termine (circa 36 mesi) e struttura macroporosa avvia un costante processo di integrazione con i tessuti circostanti rendendoli più spessi e resistenti.

Si dichiara che a ns conoscenza non vi sono attualmente sul mercato prodotti con caratteristiche analoghe.



Scheda Tecnica TIGR Matrix

- Ditta produttrice
Novus Scientific AB - Virdings Allé 2 - SE-754 50 Uppsala SWEDEN
- Stabilimento di produzione
Novus Scientific AB - Virdings Allé 2 - SE-754 50 Uppsala SWEDEN
- Descrizione Materiale
Rete protesica composta da due diverse fibre di polimeri biodegradabili completamente riassorbibili in due tempi differenti. La fibra rapidamente riassorbibile è un copolimero di glicolide, lattide e carbonato di trimetilene mentre la fibra lentamente riassorbibile è un copolimero di lattide e carbonato di trimetilene.
Entrambe le fibre degradano per idrolisi.
Ritagliabile, a discrezione dell'utilizzatore, senza perdita di caratteristiche strutturali e di tenuta, senza alcun rischio per il paziente.
- Indicazioni per l'uso
La maglia chirurgica TIGR® Matrix è indicata per l'uso nel rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezza, in procedure che implicano la riparazione di ernie e difetti della parete addominale, il rafforzamento della parete addominale e il rafforzamento di lembi muscolari.
- Confezionamento
Doppia busta - Rivestimento in alluminio esterno e sacca Tyvek interna.
Attenzione solo l'interno della sacca Tyvek è sterile
Confezione da 1 pezzo.
- Classe di Rischio
Classe III Direttiva dispositivi medici 93/42EEC, Annesso IX Sezione 2.4 Regola 8
- Metodo di Sterilizzazione
(EtO gas) - Ossido di Etilene
- Validità di Sterilizzazione
2 anni



- Modalità di conservazione e/o stoccaggio
Mantenere in un luogo asciutto lontano da fonti di calore
- Smaltimento dopo l'uso
Nessuna precauzione particolare
- Conformità del prodotto a norme tecniche
CE 0086

Codice	Descrizione	PZ per CF	Cnd	Repertorio	Codice GMDN	Anno di introduzione sul mercato
NSTM1015E	Tigr Matrix 10x15 cm	1	P900299	450508	44688	2011
NSTM1520E	Tigr Matrix 15x20 cm	1	P900299	450508	44688	2011
NTSM2030E	Tigr Matrix 20x30 cm	1	P900299	450508	44688	2011



Declaration of Conformity

TIGR® Matrix Surgical Mesh

NSTM1015E, NSTM1520E and NSTM2030E

Product name:	TIGR® Matrix Surgical Mesh
Product codes:	NSTM1015E, NSTM1520E, NSTM2030E
Classification:	Class III, Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex IX, Section 2.4, Rule 8
GMDN Code:	44688
GMDN Term:	Polymer Surgical Mesh, biodegradable
Manufacturer:	Novus Scientific AB Virdings Allé 2 SE-754 50 Uppsala Sweden

We hereby declare that the above-mentioned devices comply with the applicable parts of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirement of the above directive and is manufactured under a Quality Management System that complies with the requirements of ISO 13485:2016.

The TIGR® Matrix Surgical Mesh does not contain or administer any medicinal products as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC and Directive 2001/83/EC.

The TIGR® Matrix Surgical Mesh contains no blood derivatives, fluids or tissue of animal or human origin and the manufacturing process does not include any blood, fluid or tissue of animal or human origin.

The TIGR® Matrix Surgical Mesh are not made with natural rubber latex in either the product ingredients or the packaging and do not come in contact with any natural rubber latex throughout the manufacturing process.

05 Mar 2019
Uppsala, Date


Thomas Engström, CEO

T

To whom it may concern,

TIGR®Matrix

TIGR®Matrix-Surgical Mesh is a unique 100 % synthetic fully resorbable matrix knitted from two resorbable fibers, possessing different degradation characteristics.

The first fiber is a fast degrading copolymer of glycolide, lactide and trimethylene carbonate. The second fiber is a slow-degrading copolymer of lactide and trimethylene carbonate. Both fibers degrade by bulk hydrolysis once implanted.

This unique patented dual-fiber design provides an initial high strength/high stability configuration, with gradually increasing mechanical compliance over time as the device loses strength and is resorbed.

The macroporous structure is designed to permit tissue integration. The material is completely resorbed after 36 months and replaced by well-structured collagen.

For further information please don't hesitate to contact us.

Kind regards,



Yolande Cuthill
(Market Coordinator)

Mobile: +46 (0)72 312 60 77 Office: +46 (0)18 751 35 18
Switchboard +46 (0)18 700 11 50 Fax: +46 (0)18 700 11 51
yolande.cuthill@novusscientific.com

www.novusscientific.com

