

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## DELIBERAZIONE

n. 664

del 9-4-2021

## O G G E T T O

Assegnazione della fornitura di protesi mammarie esterne in fabbisogno all'UOS Assistenza Protesica.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Anno Proposta: 2021

Numero Proposta: 750

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:  
con nota agli atti l'UOS Assistenza Protesica ha richiesto l'acquisto di protesi mammarie esterne;  
i dispositivi medici richiesti sono speciali imbottiture che rappresentano la soluzione più rapida ed immediata che permette di riempire il vuoto lasciato a seguito della mastectomia, sia essa totale che parziale, in attesa dell'intervento di ricostruzione. L'intervento di mastectomia, infatti, oltre a poter comportare conseguenze traumatiche dal punto di vista emotivo, può modificare la fisionomia delle pazienti creando un'inevitabile asimmetria che può influire negativamente sull'equilibrio della colonna vertebrale;

basandosi sui consumi storici si è stimato un fabbisogno triennale di protesi mammarie esterne di circa 800 pezzi suddivisi tra protesi mammaria esterna provvisoria (10 pezzi), protesi mammaria esterna definitiva (780 pezzi) e protesi mammaria esterna parziale (10 pezzi), per una base d'asta stimata in € 55.000,00 iva esclusa;

visto l'importo della base d'asta si è optato per l'espletamento di una indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto secondo quanto previsto dall'art. 36 del D.Lgs.50/2016 s.m.i. e dal "Regolamento aziendale per l'acquisizione di beni e servizi sotto soglia comunitaria". Il legislatore, infatti per appalti di importo inferiore ad € 75.000,00 ha previsto modalità di affidamento semplificate e più "snelle", al fine di addivenire ad affidamenti in tempi rapidi, ferma restando la necessità di confrontare più preventivi di spesa, compito demandato ad uno o più esperti i quali dovranno effettuare una semplice valutazione degli elementi economici e tecnici delle offerte pervenute;

con nota prot. n. 123930 del 18.12.2020, veniva avviata un'indagine di mercato finalizzata all'affidamento della fornitura triennale di protesi mammarie esterne avente base d'asta pari ad € 55.000,00 ed entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte sono pervenute le proposte delle ditte e per i prezzi di seguito indicati:

- ✓ Amoena Italia srl per un importo di € 52.760,00 iva esclusa;
- ✓ Invictus srl per un importo di € 46.700,00 iva esclusa;

a seguito dell'invio della documentazione inviata dalle ditte al Direttore dell'UOC di Chirurgia Senologica del P.O. di Montecchio Maggiore, quest'ultimo in data 23.03.2021 faceva pervenire la propria relazione nella quale si specificava che: *"dopo attenta valutazione delle schede tecniche presentate da entrambe le aziende, la nostra preferenza va alle protesi esterne fornite dall'azienda Amoena. In particolare Amoena dispone di un'ampia gamma di protesi mammarie esterne di molteplici forme, spessori e pesi, che donano simmetria e look femminile dopo un intervento di mastectomia radicale o di quadrantectomia. Sono protesi molto morbide e leggere che si adattano alle forme del corpo per compensare l'asimmetria post operatori. Queste protesi sono dotate della particolare tecnologia Confort+ termosensibilizzante che riduce l'accumulo di calore e la traspirazione con un comfort aggiuntivo per le pazienti."*;

tutto ciò premesso si propone di assegnare la fornitura triennale di protesi mammarie esterne in fabbisogno all'UOS Assistenza Protesica alla ditta Amoena Italia srl per un importo complessivo pari ad € 52.760,00 iva esclusa;

ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 è necessario nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 è necessario accantonare il 1% dell'importo posto a base d'asta per gli incentivi per funzioni tecniche relative all'appalto, svolte da personale non dirigente dell'ULSS;

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica/2021/750

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di assegnare la fornitura triennale di protesi mammarie esterne in fabbisogno all'UOS Assistenza Protesica alla ditta Amoena Italia srl per un importo complessivo pari ad € 64.367,20 iva inclusa;
2. di dare atto che il costo complessivo di € 64.367,20 sarà imputato al conto 5504000165 CDEL 21BD0000Q0 e che sarà a carico dei bilanci degli anni 2021 – 2024 per gli importi di seguito indicati:
  - ✓ anno 2021 € 16.091,80 iva inclusa;
  - ✓ anno 2022 € 21.455,74 iva inclusa;
  - ✓ anno 2023 € 21.455,74 iva inclusa;
  - ✓ anno 2024 € 5.363,92 iva inclusa;
3. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, il Sig. Renato Francesco Pozza, collaboratore amministrativo presso l'UOS Assistenza Protesica dell'Azienda Ulss n. 8 Berica;
4. di dare atto che ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 il 1% dell'importo posto a base d'asta, pari ad € 550,00 deve essere accantonato per gli incentivi per funzioni tecniche relative all'appalto, svolte da personale non dirigente dell'ULSS.
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE  
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

---

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 10-4-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

Copia del presente atto viene inviato in data 10-4-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI  
DELL'UOC AFFARI GENERALI

# RELAZIONE SULLE PROTESI ESTERNE

## CARATTERISTICHE GENERALI

### AMOENA

#### PROTESI DISPONIBILI

CODICE DPCM 2017	MODELLO	REPERTORIO	CND	COD INTERNO DITTA
06.30.18.003	Priform 214	170182/R	Y063018	255
06.30.18.006	Natura Extra Light 2SN Comfort + 400 Natura 1S Comfort + 396 Natura 3S Comfort + 395 Natura Light 1S Comfort + 664 Natura Light 3S Comfort + 391	1408763/R 377064/R 309885/R 1335253/R 53639/R	Y063018 Y063018 Y063018 Y063018 Y063018	400 396 395 664 391
06.30.18.009	Balance Natura TO 227 Balance Natura MD 220 Balance Natura VD 222 Balance Natura SE 231 Balance Natura SV 285	1574533/R 1573924/R 1573926/R 1574554/R 716887/R	Y063018 Y063018 Y063018 Y063018 Y063018	227 220 222 231 285

#### PROTESI MAMMARIE ESTERNE PROVVISORIE

##### Amoena Priform Standard

Protesi atta a ripristinare una visione anatomica del corpo umano dopo un intervento di mastectomia radicale. La protesi provvisoria è studiata per essere utilizzata subito dopo l'intervento al seno, soluzione ideale per recuperare la silhouette durante la fase di guarigione e seno al momento giusto per utilizzare la protesi esterna.

Si tratta di una protesi mammaria provvisoria realizzata nella parte in contatto con la cute in cotone traspirante, poliestere COOLMAX sulla coppa esterna ed imbottitura in schiuma/fibra di poliestere, di forma simmetrica.

## **PROTESI MAMMARIE ESTERNE DEFINITIVE IN SILICONE**

### AMOENA NATURA 1S CONFORT +

Modello adatto a tutte le donne sottoposte a mastectomia radicale che necessitano di una protesi simmetrica

Lo speciale materiale all'interno delle protesi (PCM- Phase Change Material) favorisce il mantenimento di una temperatura corporea confortevole e della traspirazione

### AMOENA NATURA LIGHT 1S CONFORT

Modello adatto a tutte le donne sottoposte a mastectomia radicale che necessitano di una protesi simmetrica con coppa piena. Grazie ad una riduzione del 25% del peso questa protesi solleva la spalla e l'area cervicale prevenendo dolori alla spalla e linfedema.

E' indicata inoltre per il nuoto ed per seni voluminosi. Inoltre lo speciale materiale all'interno delle protesi favorisce il mantenimento di una temperatura corporea confortevole.

### AMOENA NATURA EXTRA LIGHT 2SN CONFORT +

Modello adatto a tutte le donne sottoposte a mastectomia radicale che necessitano di una protesi simmetrica con coppa media. Grazie ad una riduzione del 40% del peso questa protesi solleva la spalla e l'area cervicale prevenendo dolori alla spalla e linfedema.

E' indicata inoltre per il nuoto ed per seni voluminosi. Inoltre lo speciale materiale all'interno delle protesi favorisce il mantenimento di una temperatura corporea confortevole.

## **PROTESI MAMMARIE ESTERNE PARZIALI DEFINITIVE IN SILICONE**

### AMOENA BALANCE NATURA TO Confort+

Protesi simmetrica ovale a forma di morbida conchiglia in silicone

Adatta alle donne che hanno subito un intervento conservativo al seno (quadrantectomia). In particolare, grazie al suo ridotto spessore, la protesi è idonea a ripristinare una visione anatomo-estetica nei casi di limitata asportazione di tessuti.

In particolare, grazie allo spessore molto sottile, è indicata nei casi di asportazioni di tessuto molto limitate.

Inoltre lo speciale materiale all'interno delle protesi favorisce il mantenimento di una temperatura corporea confortevole.

#### AMOENA BALANCE NATURA MD Confort+

Protesi simmetrica triangolare a forma di conchiglia in silicone

Adatta alle donne che hanno subito un intervento conservativo al seno (quadrantectomia). In particolare, grazie al suo ridotto spessore, la protesi è idonea a ripristinare una visione anatomo-estetica nei casi di limitata asportazione di tessuti. Inoltre lo speciale materiale all'interno delle protesi favorisce il mantenimento di una temperatura corporea confortevole.

#### AMOENA BALANCE NATURA SE Confort+

Protesi simmetrica triangolare a forma di conchiglia in silicone

Adatta alle donne che hanno subito un intervento conservativo al seno (quadrantectomia). In particolare, grazie al suo ridotto spessore, la protesi è idonea a ripristinare una visione anatomo-estetica nei casi di limitata asportazione di tessuti. Inoltre lo speciale materiale all'interno delle protesi favorisce il mantenimento di una temperatura corporea confortevole.

#### AMOENA BALANCE NATURA SV Confort+

Protesi simmetrica ovale

Adatta alle donne che hanno subito un intervento conservativo al seno (quadrantectomia). In particolare, grazie al suo ridotto spessore, la protesi è idonea a ripristinare una visione anatomo-estetica nei casi di limitata asportazione di tessuti. Inoltre lo speciale materiale all'interno delle protesi favorisce il mantenimento di una temperatura corporea confortevole.

#### **Certificati di Qualità:**

---

AMOENA GmbH è certificata in accordo con le norme ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001. Tutte le protesi sono fornite del marchio CE in conformità con le direttive europee 93/42/EEC concernenti i dispositivi medici.

# INVICTUS

## PROTESI DISPONIBILI

### PROTESI MAMMARIA ESTERNA PROVVISORIA

Atta a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo dopo un intervento radicale di mastectomia, da utilizzare nel periodo intercorrente tra l'operazione e la cicatrizzazione, in schiuma di gomma rivestita di tessuto anallergico. Volume facilmente adattabile a piacere con imbottitura di vello medico  
1019X TriFirst  
Bilaterale

### PROTESI MAMMARIA ESTERNA DEFINITIVA

Atta a ripristinare una visione anatomico-estetica del corpo per assistite con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria o dopo un intervento radicale di mastectomia a profilo e volume/peso fisiologico(0,96) in tutto silicone a composizione medica, a riempimento differenziato, anallergica, esteticamente naturale, con assorbimento del calore del corpo  
Piena compensazione del peso dopo mastectomia radicale  
Grazie alla forma simmetrica a goccia si può indossare con la punta rivolta verso la parte superiore del seno oppure verso la parte ascellare  
Standard & Soft  
Protesi completa in silicone  
1022X – Bilaterale

### PROTESI MAMMARIA ESTERNA PARZIALE

Dispositivo a conformazione variabile in relazione alla forma della lesione chirurgica (anche definiti "segmenti compensativi") per assistite che hanno subito interventi di quadrantectomia (la scelta della forma e delle dimensioni deve essere esplicitamente indicata nella prescrizione prima di procedere all'acquisto)

- Protesi in silicone simmetrica triangolare concepita come coppetta
- Più leggera fino al 20% rispetto alle protesi standard in silicone.
- Silicone più leggero per ottenere la riduzione del peso
- Ridotta superficie di appoggio per una vestibilità perfetta in abbinamento a vari modelli di reggiseni, anche molto scollati
- Scanalature sul retro della protesi per un'aerazione ottimale

Light & active  
Protesi parziale  
1067X Velvety LiteShell- bilaterale

## CERTIFICAZIONI

Il prodotto è fabbricato in conformità ai requisiti dettati dalla Direttiva 93/42/CEE ed è in possesso della marcatura CE

## OFFERTE ECONOMICHE

**Amoena Italia Srl 52.760 euro**

**Invictus srl 46.700 euro**

## VALUTAZIONE CONCLUSIVA

Dopo attenta valutazione delle schede tecniche presentate da entrambe le aziende, la nostra preferenza va alle protesi esterne fornite dall'azienda Amoena.

In particolare Amoena dispone di un'ampia gamma di protesi mammarie esterne di molteplici forme, spessori e pesi, che donano simmetria e look femminile dopo un intervento di mastectomia radicale o di quadrantectomia.

Sono protesi molto morbide e leggere che si adattano alle forme del corpo per compensare l'asimmetria post operatoria.

Queste protesi sono dotate della particolare tecnologia "Confort +" termosensibilizzante che riduce l'accumulo di calore e la traspirazione con un confort aggiuntivo per le pazienti. Il materiale Confort+ è integrato nel silicone ed assorbe il calore in eccesso durante un innalzamento della temperatura corporea della signora operata al seno, e rilascia verso il corpo il calore accumulato dalla protesi.

Il nostro giudizio tiene conto, inoltre, del riscontro positivo in questi anni di utilizzo delle protesi esterne Amoena, da parte delle nostre pazienti.

Tali caratteristiche e il feedback positivo avuto dalle pazienti a nostro parere giustificano la scelta di tale azienda nonostante abbia presentato l'offerta economica più alta.

Montecchio Maggiore, 22.03.2021

Il Direttore  
U.O.C Chirurgia Senologica  
Dr. Graziano Meneghini

