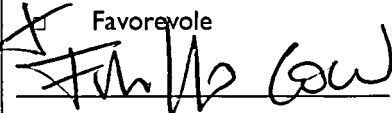
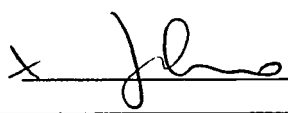
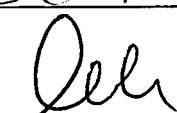


REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 002108 DEL 10 NOV. 2025**STRUTTURA PROPONENTE: UOC ACQUISIZIONE ALTRI BENI SANITARI, NON SANITARI E SERVIZI**

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., mediante ordine diretto di acquisto (OdA) sul portale della Centrale Acquisti della Regione Lazio Stella, per la fornitura di "protesi fonatorie Provox Vega", da destinare alle attività del Reparto di Otorinolaringoiatria del P.O. di Colferro, per la durata di 12 (dodici) mesi, in favore della Ditta Atos Medical S.r.l.
Importo complessivo € 6.280,72 (Iva inclusa) - CIG B8E16A8287.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO		Dott. Filippo Coiro
☒ Favorevole	☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)	
		data <u>10 NOV. 2025</u>
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.		Dott. Franco Cortellessa
☒ Favorevole	☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)	
		data <u>10 NOV. 2025</u>
Atto trasmesso al Collegio Sindacale		
☐ Senza osservazioni	☐ Con osservazioni (vedi allegato)	
Il Presidente _____		data _____
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.		
Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: <u>501010309</u>		
Registrazione n. <u>2025/1932</u>		del <u>6/11/2025</u>
Il Dirigente <i>ad interim</i> della UOC Bilancio e Contabilità (Dott. ssa Anna Petti)		
Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico		
Il Responsabile del Procedimento		
Il Responsabile F.O. Dispositivi Medici e Farmaci Dott.ssa Alessia Picchi		
Il Dirigente Amministrativo Dott.ssa Alexandra Codispoti		
Il Direttore UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi Dott.ssa Anna Petti		
La presente deliberazione è costituita da n.2 pagine da n. <u>2</u> allegati composto da un totale di n. <u>4</u> pagine		

Il Direttore UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi, relaziona al Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n. 790 del 01/08/2024, parzialmente modificata con Delibera n. 628 del 09/04/2025, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.38 del 13/05/2025.

PREMESSO CHE con comunicazione del 06.10.2025, il Direttore della U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Colleferro ha inoltrato richiesta di fornitura urgente di protesi fonatorie Provox Vega da destinare a pazienti laringectomizzati già portatori di tale tipologia di protesi;

- **che** nella relazione tecnico-clinica, allegata alla presente Deliberazione (**Allegato I**), il Direttore della U.O.C. ORL del P.O. di Colleferro motiva la richiesta, specificando che le caratteristiche tecniche delle protesi Provox Vega con diametro di 22,5 fr risultano indispensabili, in quanto conformi ai dispositivi già impiantati nei pazienti destinatari;
- **che** la sostituzione con protesi fonatorie generiche, di calibro inferiore, esporrebbe i suddetti pazienti a potenziali complicanze, anche di rilevante gravità, come dettagliatamente illustrato nella relazione allegata alla presente deliberazione;

PRESO ATTO CHE come evidenziato nella dichiarazione di unicità rilasciata dalla Ditta Atos Medical S.r.l., presente in Allegato I, le protesi fonatorie Provox Vega risultano uniche ed esclusive nel relativo mercato di riferimento per le loro specifiche caratteristiche costitutive, con conseguente conferma della sussistenza dei presupposti di infungibilità dei prodotti necessari all'attività del Reparto di Otorinolaringoiatria del P.O. di Colleferro;

RITENUTO quanto sopra, si è reso necessario e urgente, in attesa dell'espletamento di una nuova procedura di approvvigionamento, assicurare la fornitura del dispositivo specifico richiesto, non sostituibile con prodotti di diversa marca o caratteristiche tecniche, come dettagliato nella relazione del Direttore della U.O.C. ORL del P.O. di Colleferro, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti laringectomizzati seguiti presso la medesima U.O.C.;

DATO ATTO CHE allo stato, non risultano attive Convenzioni o Accordi quadro relativi alla tipologia di fornitura in oggetto;

- **che**, a seguito dell'individuazione tramite ricerca nel settore merceologico di riferimento, in ottemperanza alla disposizione della Regione Lazio, nota protocollo U.0449260 del 25.04.2023, è stata individuata la Ditta Atos Medical S.r.l., in possesso di esperienza pregressa idonea all'esecuzione delle prestazioni contrattuali oggetto di fornitura;
- **che** la Ditta suddetta ha provveduto a far pervenire la propria offerta per un valore di € 6.039,15 (Iva 4% esclusa) **Allegato II**;
- **che** la Stazione Appaltante ha proceduto alla verifica della congruità dell'offerta presentata dalla suddetta Ditta, riscontrandone la coerenza rispetto ai prezzi praticati in analoghi affidamenti;

RICHIAMATO altresì quanto previsto dall'articolo 50, comma 1 lett. b) in ordine al quale è consentito l'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

PRECISATO CHE ai sensi dell'articolo 49 del D.lgs. 36/2023 la SA garantisce che gli affidamenti sotto la soglia comunitaria avvengono nel rispetto del principio di rotazione;

- **che** in applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico;

ATTESO CHE il valore economico complessivo della fornitura è inferiore a € 140.000,00 euro e pertanto da un confronto tra le ratio sottese fra i due articoli sopracitati, visto il ricorrere di tutti i presupposti è necessario procedere ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lett. b);

VISTO l'art. 25 del D. Lgs. 36/2023 che impone l'utilizzo di piattaforme elettroniche di negoziazione che garantiscono il rispetto dell'integrità dei dati e la riservatezza delle offerte nelle procedure di affidamento;

DATO ATTO che ai sensi del nuovo Codice dei Contratti Pubblici, Libro I del D. Lgs. 36/2023, a decorrere dal 01° gennaio 2024 l'ANAC ha attivato la Piattaforma dei Contratti Pubblici che interopera con le piattaforme di approvvigionamento digitale, da utilizzare obbligatoriamente da parte delle Stazioni Appaltanti Qualificate per la gestione di tutte le fasi del ciclo di vita dei contratti pubblici, tra cui il rilascio del CIG (codice identificativo gara) per le nuove procedure di affidamento e l'assolvimento degli obblighi di pubblicità in ambito comunitario e nazionale, nonché degli obblighi di trasparenza.

- **che** ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto, e trasmesso con prot. 6168 del 07.02.2024, alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'"accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale e interopera con la piattaforma ANAC per il rilascio del Codice Identificativo Gara;

PRECISATO CHE ai sensi dell'art. 52 del D.lgs. 36/2023 denominato Controllo sul possesso dei requisiti è precisato che nelle procedure di affidamento di cui all'articolo 50, comma 1, lettere a) e b), di importo inferiore a 40.000 euro, gli operatori economici attestano con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione e di qualificazione richiesti. La stazione appaltante verifica le dichiarazioni, anche previo sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

- **che** in tutti gli altri casi la SA acquisisce le dichiarazioni relative al possesso dei requisiti attraverso il relativo DGUE e attraverso l'accesso al FVOE2 istituito dall'Anac (*fascicolo virtuale dell'operatore economico*);
- **che** si è provveduto ad acquisire i documenti a comprova dei requisiti in capo ai fornitori, risultati aggiudicatari, attraverso l'accesso al FVOE 2 come comprovato dall'accesso al sistema in data 06 Novembre 2025;
- **che** dalle verifiche effettuate in merito ai requisiti di ordine generale ex art. 94, 95 e 96 gli stessi hanno avuto esito positivo, ivi incluse le comunicazioni antimafia di cui al Dlgs 159/2011, richieste in ragione del valore dei lotti di aggiudicazione, al di sotto dei 150.000 €;
- **che** ai sensi dell'articolo 17, comma 5, del D.lgs. 36/2023 è previsto che l'organo preposto alla valutazione delle offerte predispone la proposta di aggiudicazione alla migliore offerta non anomala. L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace;
- **che** ai sensi dell'articolo 18 del D.lgs. 36/2023 in caso di procedura negoziata oppure per gli affidamenti diretti e contratti sotto soglia comunitaria, il contratto può essere stipulato anche mediante corrispondenza tramite posta elettronica certificata;
- **che** il contratto non può essere stipulato prima di trentadue giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione. Tale termine dilatorio non si applica, fra gli altri, nei casi in (d) di contratti di importo inferiore alle soglie europee e pertanto in tal caso si potrà procedere alla relativa sottoscrizione ovvero alla conclusione dell'accordo negoziale tramite lo scambio di corrispondenza a mezzo Pec;
- **che** ai sensi dell'articolo 90 del Codice dei contratti pubblici, si provvederà alla notifica del presente atto entro il termine di cinque giorni dalla sua approvazione, in favore all'aggiudicatario nonché a tutti gli offerenti esclusi e pertanto tale notifica avrà valore di lettera contratto per gli effetti di quanto sopra;

DATO ATTO CHE ove dovessero subentrare esiti negativi ovvero la perdita dei requisiti in capo ai fornitori, ai sensi dei prescritti requisiti di legge, gli stessi decadrebbero dall'aggiudicazione stessa;

TENUTO CONTO che ai sensi degli artt. 84 e 85 del D.Lgs. n. 36/2023, la pubblicazione degli esiti della presente aggiudicazione è garantita dalla banca dati nazionale di contratti pubblici, mediante la trasmissione dei dati all'ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea;

ATTESTATO INFINE sotto la responsabilità del sottoscritto che il presente provvedimento è adottato nel pieno rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (c.d.GDPR) e al D. lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (c.d. Codice della Privacy).

RITENUTO quanto sopra, si chiede di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, l'affidamento della fornitura di "protesi fonatorie Provox Vega", alla Ditta Atos Medical S.r.l. per una durata di 12 (dodici) mesi, mediante Ordine di Acquisto (OdA) sulla piattaforma di e-Procurement regionale Stella (PI232166-25).

L'importo complessivo dell'affidamento è pari a € 6.039,15 (IVA esclusa) oltre IVA al 4% pari a € 241,57, per un totale di € 6.280,72 - CIG B8E16A8287;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., alla Ditta Atos Medical S.r.l., la fornitura di "protesi fonatorie Provox Vega" destinate al Reparto di Otorinolaringoiatria del P.O. di Colleferro, per una durata di 12 mesi, alle condizioni economiche e contrattuali indicate nell'offerta allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo di € 6.280,72 (IVA inclusa) – CIG B8E16A8287;
2. di dare mandato alla U.O.C. Bilancio di imputare la spesa complessiva di € 6.280,72 (Iva inclusa) come di seguito indicato:

Conto	Descrizione	Bilancio 2025 dal 01.11.2025 al 31.12.2025	Bilancio 2026 dal 01.01.2026 al 31.10.2026
501010309	Protesi	€ 1.046,79	€ 5.233,93

3. di nominare DEC il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera – Dr. Giampiero Forte;
4. di trasmettere copia del presente atto al DEC della UOC Farmacia Ospedaliera per l'emissione degli ordinativi, e all'ufficio liquidazione per gli adempimenti di competenza relativi alla liquidazione delle fatture prodotte, di cui alla presente, munite dell'attestazione della presa in carico apposta sulle stesse e/o sui relativi D.D.T. nei tempi e nei modi di cui alla vigente normativa.
5. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta altresì che il presente schema di deliberazione, è stato istruito e proposto nel rispetto delle procedure aziendali, della legislazione vigente e dei requisiti di utilità ed opportunità dell'attività aziendale.

Il Direttore
UOC Acquisizione Altri beni Sanitari, non Sanitari e Servizi
Dott.ssa Anna Petri

IL DIRETTORE GENERALE

Con i poteri di cui al decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10/01/2025,

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f.

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla UOC Acquisizione altri beni sanitari, non sanitari e servizi;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario f.f.

Dr. Franco Cortellessa



Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli



PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 10 NOV. 2025

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e
Supporto Attività Legale
Enzo Fasani**

L'addetto alla Pubblicazione



Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e
Supporto Attività Legale
Enzo Fasani**

Tivoli, _____



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 5



REGIONE
LAZIO

Al Responsabile UOC Appalti e Contratti

RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

UOC richiedente: ORL P.O Colleferro

Dipartimento: CHIRURGIA

Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: VEDI RELAZIONE ALLEGATA

Numero di repertorio: _____

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)

- ☒ NO
☐ SI

numero di inventario cespiti: _____

modello PROTESI FONATORIE ATOS PROVOX VEGA

ubicazione REPARTO ORL P.O COLLEFERRO

Produttore: ATOS MEDICAL

Fornitore: ATOS MEDICAL

Confezione da: 1 DISPOSITIVO PER CONFEZIONE

Prezzo unitario a confezione: VEDI RELAZIONE ALLEGATA

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 1 ANNO

Spesa presunta in Euro iva esclusa: 6240 EURO IVA ESCLUSA

Durata proposta del contratto di fornitura: 1 ANNO

Informazioni aggiuntive:

si allega alla presente istanza:

- Relazione tecnico - clinica motivante la richiesta;
- Documentazione scientifica;



- Relazione sulla compatibilità economica e congruità;
- Indicazione del fabbisogno annuo e relazione sui volumi di attività che si intendono realizzare.

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, nel repertorio nazionale Dispositivi Medici, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni a requisiti funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-comabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 *"Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, farà atti falsi e ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d'uso di atto falso"*

Data 25/09/2025

Firma leggibile

Il Direttore/Dirig.resp. della UO richiedente

Dr. _____

ASL ROMA 5-P.O. COLLEFERRO
DIRETTORE U.O.C. ORL
Dr. Vincenzo SAVASTANO
20526010138 02326

Relazione tecnico - clinica motivante la richiesta

Con la presente, sono qui a richiedervi l'acquisto di Protesi Fonatorie **Provox® Vega** per pazienti Laringectomizzati e già portatori di questo tipo di protesi fonatoria seguiti presso la UOC ORL PO Colferro.

Le caratteristiche indicate sono specifiche e necessarie per i seguenti motivi:

- 1) I pazienti a cui sono destinate sono già portatori di **Provox® Vega** con diametro di 22,5 fr.
- 2) Le sostituzioni con protesi fonatorie generiche di calibro inferiore (16 fr, 17 fr o 20 fr) esporrebbe i pazienti seguiti presso questa UOC al rischio di perdita peri-valvolare immediata con conseguente aspirazione precoce di liquidi in trachea e nei polmoni e potenziali problematiche polmonari anche gravi (ab ingestis) in seguito al cosiddetto fenomeno del Downsizing [1]. Inoltre le sostituzioni protesi con diametro 22,5 fr risultando l'unico diametro con evidenze scientifiche che permette ai pazienti di fonare con poco sforzo [1].

Le protesi fonatorie Provox® Vega sono uniche ed esclusive nel proprio mercato di riferimento sulla base delle seguenti caratteristiche costitutive:

- 1) Hanno un rapporto diametro esterno/diametro interno altamente funzionale al passaggio dell'area con un'area di flusso $>16 \text{ mm}^2$ (Vega da 22,5 fr) che le conferiscono un profilo flussometrico ottimale, con una caduta pressoria dell'aria di fonazione, al raggiungimento del volume fonatorio (circa 9 l/min), tra il versante tracheale e quello esofageo, di soli 12 mbar, garantendo in tale modo al paziente, un minor sforzo fonatorio ed un'alta resa vocale [1-2].
- 2) Hanno un Flap valvolare concavo ed inclinato di 18° rispetto al flusso aereo in fase di fonazione, in grado di offrire una minor resistenza al passaggio dell'aria e favorire il flusso laminare anche a basse pressioni fonatorie.
- 3) Hanno un corpo valvolare, in fluoroplastica, rigido, in modo da non assecondare i normali assestamenti tissutali della fistola tracheoesofagea ed evitare, quindi, contrazioni che potrebbero ridurre il flusso aereo e soprattutto resistere alla candida e ad altre colonizzazioni microbiche che ne ridurrebbero il tempo di vita [3].
- 4) Gli scovolini per pulire la protesi e i tappi otturatori da utilizzare in caso di emergenza sono utilizzabili e compatibili solo con le protesi Provox Vega.
- 5) Altra caratteristica fondamentale di questa richiesta riguarda il nostro utilizzo ovvero che necessitiamo di KIT Sterili Monouso Precaricati al fine di poter gestire in tempi molto brevi i cambi protesi riducendo i rischi verso il paziente. Il KIT Monouso per la sostituzione della protesi è così composto con le seguenti caratteristiche tecniche:
 - Kit sterile Monouso precaricato
 - Diametro 22,5FR
 - Lunghezze da 8mm a 12,5 mm

SI RICHIEDE QUANTO SEGUE PER FORNITURA ANNUALE:

DENOMINAZIONE PRODOTTO: PROTESI FONATORIE Provox® Vega

CODICE CATALOGO

Numero riferimento	Descrizione Specifiche Tecniche di Massima del prodotto	Classe di appartenenza CND per i dispositivi medici, ATC per i farmaci	Codice prodotto JSIAC ASL Roma 5 (laddove il prodotto/prestazione sia già movimentato)	Quantità 12 mesi	Eventuali note
4284	Provox® Vega 22,5 Fr 8 mm Sterile monouso, include: una protesi fonatoria con sistema di inserimento sterile ed un Provox Brush	CNDP0205 RDM 1659346		10	Prezzo unitario per pezzo: 480 euro + iva 4%
4286	Provox® Vega 22,5 Fr 12,5 mm Sterile monouso, include: una protesi fonatoria con sistema di inserimento sterile ed un Provox Brush	CNDP0205 RDM 1659346		3	Prezzo unitario per pezzo: 480 euro + iva 4%

Referenze bibliografiche citate:

[1] Hilgers FJ, Ackerstaff AH, Jacobi I, et al. Prospective clinical phase II study of two new indwelling voice prostheses (Provox Vega 22.5 and 20 Fr) and a novel anterograde insertion device (Provox Smart Insertor). Laryngoscope 2010;120(6):1135-43.

[2] Characteristic curves of low resistance voice prostheses update 2010 (Provox Vega, Heimomed Phonax, Blom-Singer Dual Valve) <https://www.stimmprothese.com/>.

[3] Timmermans AJ, Harmsen HJM, Buijssen KJDA, van As-Brooks C, de Goffau MC, Tonk RH, van den Brekel MWM, Hilgers FJM, van der Laan BFAM. Biofilm formation on the Provox ActiValve: composition and ingrowth analyzed by illumina paired-end RNA sequencing, fluorescence in situ hybridization and confocal laser scanning microscopy. Head Neck. 2015 Jan 12.

Data 25/09/2025

Il Direttore/Dirig.resp. della UO richiedente

Dr. _____

ASL ROMA 5-P.O. COLLEFERRO
DIRETTORE U.O.C. ORL
Dr. Vincenzo SAVASTANO
20526010138 02326

A chi di competenza

OGGETTO: Dichiarazione unicità di prodotto- Provox® Vega™

Con la presente la scrivente ATOS MEDICAL SRL, nella sua qualità di distributore esclusivo in Italia dei prodotti fabbricati da Atos Medical AB, Horby, Svezia

DICHIARA

che le protesi fonatorie Provox® Vega™ in formulazione Puncture Set™ (cod. 8140÷8149), Vega™ (4270÷4287) e XtraSeal™ (4288÷4305), possono essere considerate uniche ed esclusive nel proprio mercato di riferimento sulla base delle seguenti caratteristiche costitutive:

- Hanno un rapporto diametro esterno/diametro interno altamente funzionale al passaggio dell'aria con un'area di flusso >16 mm² (Vega da 22,5 FR) che le conferiscono un profilo flussometrico ottimale, con una caduta pressoria dell'aria di fonazione, al raggiungimento del volume fonatorio (circa 9 l/min), tra il versante tracheale e quello esofageo, di soli 12 mbar, garantendo in tale modo al paziente, un minor sforzo fonatorio ed un'alta resa vocale; **Hilgers et al. 2010 [1]**, <https://www.stimmprothese.com> [2]
- Hanno un Flap valvolare concavo ed inclinato di 18° rispetto al flusso aereo in fase di fonazione, in grado di offrire una minor resistenza al passaggio dell'aria e favorire il flusso laminare anche a basse pressioni fonatorie.
- Hanno un corpo valvolare, in fluoroplastica, rigido, in modo da non assecondare i normali assestamenti tissutali della fistola tracheoesofagea ed evitare, quindi, contrazioni che potrebbero ridurre il flusso aereo e soprattutto resistere alla candida e ad altre colonizzazioni microbiche che ne ridurrebbero il tempo di vita.
La fluoroplastica (PTFE) rivestendo il lume protesico dall'interno e rappresentandone quindi la superficie di flusso trans-valvolare, crea una parete antimicrobica che previene la formazione e lo sviluppo di batteri e colture fungine. La sua efficacia si basa sulle proprietà idrorepellenti del PTFE che svolge da barriera batteriostatica non suscettibile alla colonizzazione microbica; **Timmermans et al. 2015 [3]**.
Ci sono inoltre numerosi studi che dimostrano che la protesi "Provox Vega" presenta una durata di vita tra le più lunghe nel proprio mercato di riferimento.
Tra questi portiamo ad evidenza lo studio **Hancock et al. 2013 [4]** che registra una durata mediana della Provox Vega di 222 giorni, il più alto in assoluto tra quelli descritti nei vari studi clinici comparativi, e quello di **Kress et al. 2014 [5]** che confronta la Vega con la Blom Singer Classic dimostrandone una maggior durata funzionale nel tempo (92 gg Vs i 66 gg della BS Classic).
- Sono fornite esclusivamente sterili, già precaricate ed in tre formulazioni distinte. Una per la sala operatoria (Puncture Set) e due per le sostituzioni ambulatoriali (Vega e Vega XtraSeal).

Il Provox Vega Puncture set è stato concepito per offrire una soluzione "tutto in uno" allo scopo di agevolare il chirurgo nella delicata fase di impianto protesico in sala operatoria.

Atos Medical S.r.l. Via San Crispino, 46 35129 Padova Italia - Phone: +39-0498071429 - Fax: +39-0497800557 (fax verde 800 359040)

www.atosmedical.com - info.it@atosmedical.com - atosmedical@legalmail.it

Società unipersonale. Soggetta a direzione e coordinamento di Atos AB (Svezia). Sede legale Padova. Capitale Sociale € 10.000.00 i.v. R.E.A. n. PD-421894
Codice Fiscale, Partita IVA e Iscrizione al Registro delle Imprese Tribunale di Padova n. 04830660280



Presenta al suo interno un inseritore di forma conica in grado di garantire un inserimento atraumatico e sicuro della protesi, per via retrograda, e di preservare l'integrità tissutale della neofistola tracheo-esofagea.

Dispone inoltre di un trocar ad ago cannula affilato e monouso per la creazione di una fistola precisa e minimale che riduce al massimo la risposta infiammatoria tissutale ed evita la formazione di brecce tracheoesofagee ad "occhio di gatto" che, molto spesso, predispongono all'incontinenza peri-valvolare post inserimento protesico; **Lorenz et al. 2013 [6], Fukushima et al. 2017 [7], Ricci et al. 2018 [8].**

La Provox Vega e VegaXtraseal sono fornite all'interno di un applicatore dedicato per la sostituzione ambulatoriale (Insertion System) che permette l'inserimento della valvola fonatoria, durante i cambi ambulatoriali, per via anterograda attraverso differenti meccanismi di applicazione (sistema completo, solo inseritore, solo cuspida in idrogel).

La Vega XtraSeal presenta una doppia flangia esofagea, di cui quella sul versante esofageo interno, a forma di "ventosa", a concavità anteriore, in modo da aderire maniera stabile sulla mucosa esofagea interna, per consentire la gestione delle perdite peri-valvolari; **Pertesen et al. 2018 [9].**

Tutte le protesi citate sono uniche ed esclusive e sono protette da brevetto internazionale.

Provox® Vega™ Puncture Set™: **EP2442753 B1**

Provox® Vega™ e Provox® Vega™ XtraSeal™: **EP3383468 B1**

In fede.
ATOS MEDICAL S.r.l.

Referenze bibliografiche citate:

[1]-Hilgers FJ, Ackerstaff AH, Jacobi I, et al. Prospective clinical phase II study of two new indwelling voice prostheses (Provox Vega 22.5 and 20 Fr) and a novel anterograde insertion device (Provox Smart Insertor). *Laryngoscope* 2010;120(6):1135-43.

[2]-Characteristic curves of low resistance voice prostheses update 2010 (Provox Vega, Heimomed Phonax, Blom-Singer Dual Valve) <https://www.stimmprothese.com/>.

[3]-Timmermans AJ, Harmsen HJM, Buijsen KJDA, van As-Brooks C, de Goffau MC, Tonk RH, van den Brekel MWM, Hilgers FJM, van der Laan BFAM. Biofilm formation on the Provox ActiValve: composition and ingrowth analyzed by illumina paired-end RNA sequencing, fluorescence in situ hybridization and confocal laser scanning microscopy. *Head Neck*. 2015 Jan 12.

[4]-Hancock KL, Lawson NR, Ward EC. Device life of the Provox Vega voice prosthesis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2013 Mar;270(4):1447-53. doi: 10.1007/s00405-012-2154-9.

[5]-Kress P, Schäfer P, Schwerdtfeger FP, Rösler S. Are modern voice prostheses better? A lifetime comparison of 749 voice prostheses. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014 Jan;271(1):133-40.

[6]-Lorenz KJ, Hilgers FM, Maier H. [A novel puncture instrument: the Provox-Vega(R) puncture set : Its use in voice prosthesis insertion following laryngectomy] in German. *HNO*. 2013;61(1):30-7.

[7]-Fukushima H, Kanazawa T, Kawabata K, Mitani H, Yonekawa H, Sasaki T, et al. Indwelling voice prosthesis insertion after total pharyngolaryngectomy with free jejunal reconstruction. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology*. 2017;2(1):30-5.

[8]-Ricci E, Riva G, Dagna F, Seglie E, Cavalot AL. In-clinic secondary tracheoesophageal puncture and voice prosthesis placement in laryngectomees. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2018;135(5):349-52.

[9]-Petersen JF, Lansaat L, Hilgers F, Brekel MVD. Solving periprosthetic leakage with a novel prosthetic device. *Laryngoscope*. 2018

Offerta Economica Protesi Fonatorie

			AREA DA COMPILARE DALLA DITTA										
FORNITURA DI MATERIALE	UNITA' MISURA	Qtà richieste 12 MESI	PEZZI A CONFEZIONE	ALIQUOTA IVA%	Prezzo Unitario IVA escl.	Prezzo Totale IVA escl. X 12 MESI	Codice NSO	Codice Articolo Fornitore	Codice Articolo Produttore	P.IVA Produttore	Denominazione commerciale	ID Repertorio	CND
Provox Vega 22,5 Fr 8mm Sterile monouso, include: una protesi fonatoria con sistema di inserimento sterile ed un Provox Brush	CONF.	10	464,55	4	464,55	€ 4.645,50	PEPPOL 0211:IT0483066 0280	4284	4284	SE556268760 701	PROVOX VEGA 22,5 FR 8 MM.	1659346	P0205
Provox Vega 22,5 Fr 12,5 mm Sterile monouso, include: una protesi fonatoria con sistema di inserimento sterile ed un Provox Brush	CONF.	3	464,55	4	464,55	€ 1.393,65	PEPPOL 0211:IT0483066 0280	4286	4286	SE556268760 701	PROVOX VEGA 22,5 FR 12,5 MM.	1659346	P0205

TOT. € 6.039,15

ATOS MEDICAL S.R.L.
 Il Legale Rappresentante
 Franco Margaria

(Il presente documento è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. 82/2005)