



**CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI PROTESI  
ORTOPEDICHE**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di protesi ortopediche, nei 10 lotti di seguito riportati, nelle quantità e nel prezzo posto a base d'asta per ogni singolo lotto.

**ART.2- DOTAZIONE DELLO STRUMENTARIO IN CESSIONE D'USO GRATUITO.**

La Ditta aggiudicataria di ognuno dei lotti indicati nel presente capitolato deve fornire alla Fondazione in comodato d'uso doppio strumentario completo o più, per tutta la durata del contratto di fornitura, secondo le modalità da concordarsi con il personale utilizzatore.

Il valore dello strumentario fornito dovrà essere dichiarato.

La ditta deve inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti in comodato danneggiati o usurati entro 8 (otto) giorni solari dalla relativa comunicazione scritta.

Lo strumentario fornito deve essere sempre nuovo di fabbrica.

**ART.3 MODALITÀ DI FORNITURA**

- A. Fornitura mediante contratto di somministrazione con ordini a reintegro del deposito precostituito. La ditta fornitrice dovrà consegnare, in conto deposito, un congruo numero di set di base a seconda dell'utilizzo, le cui quantità e le cui condizioni verranno successivamente concordate con il personale utilizzatore secondo le condizioni previste nel presente capitolato.
- B. La consegna dei set di base occorrenti dovrà avvenire tassativamente entro 10 giorni lavorativi decorrenti dall'invio della richiesta.
- C. Il reintegro dei componenti del set di base utilizzati dovrà avvenire con documento di trasporto in conto deposito entro **due giorni** lavorativi dall'inoltro alla ditta del relativo ordine, contenente l'indicazione dei materiali utilizzati (codici e numero di lotto).
- D. La trasmissione dell'ordine potrà essere effettuata anche a mezzo fax.
- E. Il deposito avrà inizio contestualmente alla consegna del materiale ed avrà termine alla conclusione della fornitura.
- F. La ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura nel luogo e nell'orario indicati nell'ordine.
- G. Nessun indennizzo o compenso sarà dovuto al fornitore per consegne effettuate presso indirizzi errati o al di fuori degli orari indicati.
- H. Qualora non sia possibile rispettare i tempi di consegna, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla Farmacia della Fondazione (se la Farmacia è chiusa direttamente al Reparto)e, ove consentito, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.
- I. Al momento della consegna i dispositivi medici sterili devono avere una validità pari almeno ai  $\frac{3}{4}$  della validità complessiva del prodotto. In caso contrario saranno restituiti alla ditta che dovrà provvedere all'immediata sostituzione.
- J. I documenti di trasporto devono indicare: data e luogo di consegna della merce; descrizione, codice e numero di lotto dei singoli prodotti.
- K. La ditta aggiudicataria deve dare comunicazione immediata alla Fondazione di eventuali sospensioni o revoche.



- L. Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne di materiali che non risultino preventivamente autorizzate dalla Fondazione contraente rimarranno a totale carico della Ditta e quindi gratuite.

#### **ART.4 SOSTITUZIONE PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora l'impresa aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, introduca in commercio materiale impiantabile e/o strumentari analoghi a quelli oggetto di gara ma con migliori caratteristiche tecnologiche, di rendimento e di funzionalità, la sostituzione deve avvenire a parità di condizioni economiche contrattuali, dopo valutazione e verifica da parte dei chirurghi interessati

#### **ART.4 CARATTERISTICHE SPECIFICHE PER OGNI LOTTO**

Requisiti minimi per tutti i lotti :

- Quotazione nel registro di artroprotesi europeo ([www.eur.effort.org](http://www.eur.effort.org))
- Pubblicazioni su riviste indicizzate e di Autori indipendenti
- Rete di servizi di supporto (specialist e sede logistica) in Sicilia Occidentale

#### *Artroprotesi di ginocchio*

#### **LOTTO 1: PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE A MENISCO FISSO CON MANTENIMENTO DEL LEGAMENTO CROCIATO POSTERIORE**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Componente femorale	240
Componente tibiale	240
Inserto	240
Rotula	30

- A) Versione cementata, non cementata o ibrida. Componente femorale e tibiale anatomica in lega di cromo-cobalto. Almeno 6 misure femorali e tibiali. Superfici di contatto metallo-polietilene lucidate a specchio.
- B) Inserti in polietilene standard ed ultra congruenti a peso molecolare elevatissimo.
- C) Componente rotulea in polietilene.
- D) Disponibilità della versione postero stabilizzata.

#### **LOTTO 2: SISTEMA PROTESICO TOTALE DI GINOCCHIO A MENISCO FISSO CON SACRIFICIO DEL LEGAMENTO CROCIATO POSTERIORE**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale (A)</b>
Componente femorale	300
Componente tibiale	300
Inserto	300
Rotula	30



- A. Versione cementata, non cementata o ibrida. Almeno 6 misure femorali destre e sinistre in cromo-cobalto e 8 misure tibiali universali in lega di titanio. Il sistema deve prevedere piatti tibiali con stelo e/o alette. Le misure devono essere convertibili tra di loro. Il sistema deve consentire la disponibilità di estensioni con steli femorali e tibiali. Rivestimento in polimetilmetacrilato, copertura porosa tipo fiber-mesh.
- B. Il sistema deve poter consentire l'utilizzo di uno strumentario a riferimento epicondilare. Inserti in polietilene disponibili nelle versioni standard e/o congruenti a peso molecolare elevatissimo.
- C. Almeno 5 misure rotulee in polietilene e/o in tantalio.
- D. Disponibilità della versione a ritenzione del legamento crociato posteriore.

### **LOTTO 3: SISTEMA PROTESICO DI GINOCCHIO A MENISCO MOBILE**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Componente femorale	90
Componente tibiale	90
Inserto	90
Rotula	30

- A. Superficie a contatto con l'osso microporosa. Femore e tibia in lega cromo-cobalto. Almeno 5 misure destre e sinistre anatomiche. Superficie d'appoggio dello spessore tibiale piana e lucida. Disponibilità della versione a menisco fisso.
- B. Inserto tibiale in polietilene ad alta densità molecolare, almeno 4 altezze ad incrementi di 2 mm. Alta congruenza con la componente femorale. Almeno 6 misure destre e sinistre anatomiche. Alta congruenza con la componente femorale libero di ruotare a 360°.
- C. Rotula in polietilene ad alta densità molecolare, almeno 3 misure, forma concentrica.
- D. A conservazione o sacrificio del legamento crociato posteriore.

#### *Revisione artroprotesi di ginocchio*

### **LOTTO 4: PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE TRICOMPARTIMENTALE MODULARE**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Componente femorale	45
Componente tibiale	45
Inserto	45
Fittone femorale	45
Fittone tibiale	30
Wedges	30



Protesi da revisione con grado di vincolo posteriore e limitazione in varo/valgo di angolo di rotazione. Tibia cementata tipo Vitallium (cromo-cobalto-molibdeno). Chiglia tipo “Deltafit” con possibilità di abbinare fittoni e wedges. Disponibilità di estensioni con steli femorali retti, con offset e fluted. Integrazione delle componenti con spessori avvitati sia femorali che tibiali. Disponibilità di inserti di metallo trasecolare. Almeno 8 misure femorali e 10 tibiali in lega di titanio convertibili tra loro.

**LOTTO 5: PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE TRICOMPARTIMENTALE MONOBLOCCO VINCOLATA**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Componente femorale	45
Componente tibiale	45
Inserto	45
Fittone femorale	45
Fittone tibiale	45
Wedges	45

- A) Protesi di ginocchio vincolata a rotazione, in lega cromo-cobalto con steli cementati monoblocco autocentrante. Giunto a croce congruente per movimenti di flessione e di rotazione.
- B) Possibilità di preservare la troclea femorale, disponibili in versione anti-lussante. Almeno 4 misure destre e sinistre. Disponibilità di versione a cerniera. Disponibilità di versione per artrodesi con blocco centrale.

***Artroprotesi di anca***

**LOTTO 6: PROTESI D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO ( STELO, TESTINA, COTILE PER ANCA DA PRIMO IMPIANTO, INSERTO E VITI)**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Stelo retto	360
Testina ceramica	300
Testina in Cr/Co	60
Cotile	360
Viti	900
Inserto	360



**FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

- A) Stelo retto di forma cuneiforme sul piano frontale e sagittale. Disponibile in versione normale e lateralizzante. Angolo cervico-diafisario di 125°, 135°, 145°. Almeno 13 misure.
- B) Testine disponibili in ceramica tipo biolox, in cromo-cobalto, tipo Metasul e/o Durasul in versione standard eccentrica per l'accoppiamento metallo-metallo, ed in cromo-cobalto-molibdeno con diverse lunghezze di collo nei diametri 28, 32 e 36 mm. Disponibilità anche di testina con cono morse 12/14 e 14/16.
- C) Cotile emisferico a press-fit. In lega di titanio con rivestimento di titanio puro con la tecnica del plasma spray. Accoppiamenti possibili: metallo polietilene; metallo metallo; ceramica polietilene; ceramica ceramica. L'inserto in ceramica, polietilene e metallo in unico impianto metallico. Possibilità di impiantare cotili di diametro a partire da 40 mm.
- D) Fori per il fissaggio mediante viti, di varie misure. Possibilità di inserti con metallo trabecolare.
- E) Inserti in polietilene di ultima generazione per ridurre la produzione di debris e mantenere le proprietà meccaniche.

**LOTTO 7: STELO CEMENTATO, TESTA BI-ARTICOLARE E COTILE CEMENTATO**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Stelo	240
Cupola mobile	240
Cotile	240
Testina metallica	240
Centratore	240

- A) Stelo da cementare a sezione trapezoidale con angoli smussati in lega FeCrNiMnMo lucidato a specchio. Angolo CCD variabile da 130° a 135°. Disponibilità anche di testina con cono morse 12/14 e 14/16 nei diametri 28, 32 e 36 mm in varie lunghezze di collo. Le testine in metallo dovranno altresì essere in versione standard ed eccentrica e con i colli 12/14 e 14/16. Centratore distale.
- B) Cupola mobile disponibile in varie misure.
- C) Cotile da cementare, emisferico, con bordo piatto in UHMWPE standard e cross-linked con interni da 28, 32 e 36 mm.

**LOTTO 8: STELO RETTO ANCORAGGIO CORTICALE E COTILE EMISFERICO BIPOLARE NON CEMENTATI**

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Stelo retto	150
Cotile	150
Inserto	150
testa	150



- A) Protesi retta rettangolare biconica ancoraggio corticale. Sezione rettangolare con minima asportazione ossea della cavità midollare. Almeno 14 misure di stelo con lunghezza progressiva da 128 a 188 mm con offset ad incremento progressivo. Supporto corticale per ancoraggio primario stabile e profilo mediale dal calcar ad arco.
- B) Cotile acetabolare emisferico a press-fit. Profilo a triplo raggio di curvatura e schiacciamento polare. Lega di titanio forgiata con sabbiatura.
- C) Inserto in polietilene sia standard che anti lussante.
- D) Testa in metallo o ceramica 28mm, 36mm.

***Revisione artroprotesi di anca***

<b>Protesi</b>	<b>Fabb. Triennale</b>
Stelo retto	90
Testina ceramica	30
Testina in Cr/Co	60
Cotile	30
Anello di sostegno	30
Cotile da revisione	30
Inserto	30

**LOTTO 9: STELO MONOBLOCCO, TESTINA, COTILE REVISIONE, INSERTO E VITI, ANELLO DI SOSTEGNO**

- A) Stelo retto monoblocco, ancoraggio distale, conico con angolo di 2° e 5°, in unico pezzo, non cementato. Angolo CCD di 135° e 145°, in lega di titanio Ti6Al7Nb. Superficie trattata con sabbiatura a getto macrogranulare. Strumentario completo di alesatori e sistema per la pulizia del canale femorale. Prova intraoperatoria e modularità del collo femorale. Diametri da 13 a 25 mm. Alette longitudinali sottili in direzione radiale. Disponibile in lunghezza di mm. 90, 190, 225, 265, 305 e 345.
- B) Teste in ceramica e metalliche nei diametri 22, 28, 32 e 36 mm in varie lunghezze di collo con conicità 12/14 e 14/16. Le teste in metallo in versione standard ed eccentrica per accoppiamento metallo-metallo.
- C) Cotile a press-fit emisferico in lega di titanio e/o metallo trabecolare. Inserto in polietilene ad alta densità e crosslinked da 22, 28, 32 e 36 mm. Rivestimento in titanio tipo Fiber-mesh o metallo trabecolare con inserto in polietilene standard, crosslinked o ceramica d'allumina con spalletta anti lussante di varie forme e tipi.
- D) Anelli di sostegno tipo Ganz e Muller e Burch Schneider completi di cotile da cementare in UHMWPE e crosslinked.
- E) Cotile da revisione in metallo trabecolare multiforo ed inserti in polietilene. Diverse configurazioni tipo: senza fori, cluster a 3 fori, universale multiforo.





**LOTTO 10: STELO MODULARE E TESTINA**

Protesi	Fabb. Triennale
Stelo monoblocco	45
Testina	45
Cono	45

- A) Sistema modulare a fissazione distale, costituito da due componenti. Componenti distali di tre lunghezze 155 mm, 195 mm e 235 mm, le componenti prossimali disponibili con superficie rugosa.
- B) Corpi prossimali e steli distali indipendenti. Offset che variano a seconda del diametro delle componenti prossimali.
- C) Cono morse V40 compatibile con testine V40 in CrCo, ceramica allumina Biolox Forte e Biolox Delta.

**ART 5 - CRITERI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI**

**5.a)Punteggio di qualità massimo punti 40/100**

I 40 punti disponibili per il coefficiente qualità sono così suddivisi:

	MAX PUNTI
Caratteristiche tecniche e biomeccaniche degli impianti	8
Follow-up (per i lotti per i quali è richiesto un follow-up minimo verrà valutato quello superiore al limite richiesto), numero impianti effettuati, impegno finanziario per sviluppo e ricerca	10
Versatilità del sistema	8
Caratteristiche e validità dello strumentario	10
Qualità dell'assistenza	4

*Si precisa che, qualora dalla valutazione degli elementi sopra esposti risulti un punteggio globale di qualità inferiore a 29 punti, la fornitura proposta non sarà ritenuta idonea e pertanto l'offerta economica non sarà presa in considerazione.*

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-qualitative sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 40,00), mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq*40 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.



**5.b)Punteggio per il prezzo massimo 60 punti/100**

All'offerta che ha presentato il prezzo più basso, in ribasso sulla base d'asta, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*60$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

**5.c) Valutazione finale**

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq, del punteggio per l'offerta economica Ap

**ART.6 - GARANZIA DI CONTINUITÀ DEL SERVIZIO**

La ditta dovrà effettuare la fornitura come dal capitolato senza soluzione di continuità, e fatto divieto di sub-appaltare tutto o parte della fornitura.

**ART.7 – PENALITA'**

Nessun ritardo è ammesso nella consegna dei prodotti consumabili ordinati. In caso contrario questa Fondazione applicherà una penale pari allo 5% del valore contrattuale del materiale consegnato in ritardo per ogni giorno successivo al termine prescritto. Nel caso di grave o ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali, dopo la 2° contestazione, la Fondazione potrà recedere dal contratto in danno della ditta inadempiente, fatto salvo ogni ulteriore risarcimento danni derivante da impossibilità ad effettuare interventi chirurgici.

Cefalù,

RUP

Il Dirigente Servizi Generali e Acquisti  
D.ssa Leonarada Sausa

Il Direttore Generale  
Piergiorgio Pomi

Il Presidente  
Dr. Stefano Cirillo