

CAPITOLATO TECNICO SISTEMI DI STABILIZZAZIONE POSTERIORE DEL TRAUMA - PIATTAFORMA XLIF DURATA 18 MESI

VOCI	DESCRIZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	FABBISOGNO	Base D'Asta Unitaria I.V.A. esclusa	Base d'Asta complessiva I.V.A. esclusa
1	<p>Sistema di fissazione posteriore per trauma: Stabilizzazione vertebrale per la correzione delle fratture, le viti devono essere sia fisse che poliasiali, fenestrate, cannulate e a doppio filetto; le barre devono essere di diametro da 5,5, 6,5 e 7,5 in lega di titanio e in cromo-cobalto; l'accoppiamento dado / tulip deve essere a flangia elicoidale. Il sistema deve essere compatibile con un apparecchio intraoperatorio multifunzione che consenta la valutazione dei potenziali evocati motori, il corretto posizionamento della vite in tempo reale, la valutazione dell'allineamento sagittale, il calcolo della lunghezza della barra e la sua piegatura tramite le istruzioni da riportare sull'apposito piegabarre dedicato.</p>	<p>Sistema di monitoraggio elettromiografico (maggior punteggio al sistema che presenta le seguenti caratteristiche):</p> <ul style="list-style-type: none"> • L' apparecchio consente di eseguire in automatico, sotto la guida del chirurgo, il monitoraggio delle radici nervose tramite controllo elettromiografico (EMG) e il monitoraggio del midollo spinale tramite potenziali evocati motori elettrici trans-cranici (Tce-MEP) 	10		€ 2.200,00	€ 660.000,00 IVA 4%
		<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema deve verificare in tempo reale e in continuo che gli strumenti chirurgici utilizzati per la preparazione del peduncolo e durante l'inserimento delle viti peduncolari vengano evitate manovre lesive per le radici spinali. il sistema deve essere dotato di un Feedback sia visivo che sonoro. Feedback visivo e sonoro facilmente interpretabile dal chirurgo 	10			
		<ul style="list-style-type: none"> • deve essere dotato di una funzione di identificazione della posizione 	10			

Antonio Russo
1
10/150

CAPITOLATO TECNICO SISTEMI DI STABILIZZAZIONE POSTERIORE DEL TRAUMA- PIATTAFORMA XLIF DURATA 18 MESI

	<p>delle viti e di modellamento della barra tramite interfaccia con telecamera a infrarossi</p>				
	<ul style="list-style-type: none"> • il sistema deve essere dotato delle seguenti funzioni: <ul style="list-style-type: none"> ○ Funzione Twitch Test: consente di verificare lo smaltimento di rilassanti muscolari prima di qualunque test, per essere sicuri di non avere artefatti dovuti alla presenza degli stessi. All'avvio del test vengono automaticamente inviate quattro stimolazioni consecutive e viene misurato il rapporto percentuale tra la prima e l'ultima contrazione causate dalla stimolazione. ○ Funzione Dynamic Screw Test: verifica in tempo reale e in continuo, grazie ad un algoritmo non lineare brevettato, che gli strumenti chirurgici utilizzati per la preparazione del peduncolo e le viti peduncolari siano inseriti nel peduncolo stesso, riducendo il rischio di danneggiamento delle radici spinali. L'operatore, grazie a un feedback sia visivo che sonoro 	<p>10</p>			

Veronica M. 2

CAPITOLATO TECNICO SISTEMI DI STABILIZZAZIONE POSTERIORE DEL TRAUMA- PIATTAFORMA XLIF DURATA 18 MESI

	<p>può verificare direttamente sul monitor se si trova a distanza, in prossimità o a contatto della radice. L'elaborazione dei segnali viene svolta in automatico dal sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Funzione XLIF: verifica in tempo reale e in continuo, che i dilatatori utilizzati per l'accesso trans psoas siano a distanza dalle radici nervose del plesso lombare; l'operatore, grazie a un feedback sia visivo che sonoro può verificare direttamente sul monitor se si trova a distanza, in prossimità o a contatto delle radici. L'elaborazione dei segnali viene svolta in automatico dal sistema. ○ Funzione Manual MEP: consente di effettuare rapidi e frequenti controlli della conducibilità del midollo tramite stimolazioni a singolo treno e corrente costante, impostata dall'operatore. ○ Funzione Automatic MEP: usata nel tratto cervicale e toraco-lombare consente di controllare 			
--	---	--	--	--

Luca M. 1/9/18

CAPITOLATO TECNICO SISTEMI DI STABILIZZAZIONE POSTERIORE DEL TRAUMA- PIATTAFORMA XLIF DURATA 18 MESI

		<p>l'integrità del midollo spinale. La prima stimolazione consente di identificare la linea base del paziente, che rappresenta la sua condizione fisiologica. I risultati delle stimolazioni successive vengono confrontate con la linea base. Anche in questo caso un codice colore e sonoro consente la facile valutazione dei risultati.</p>				
	<p>Sistema di stabilizzazione posteriore con un approccio aperto, percutaneo, mini-open o ibrido</p>	<ul style="list-style-type: none"> • strumentario dedicato per Vertebral Body Derotation (VBD) e 3CO Three-Column Osteotomy. 	<p>5</p>			
		<ul style="list-style-type: none"> • Retrattore dedicato con almeno tre valve, almeno due delle quali si devono agganciare direttamente allo stelo delle viti senza tulip. Le valve del retractor devono avere un alloggiamento per dei cavi luce a fibre ottiche che consentono di illuminare il sito chirurgico per migliorare la visibilità ridotta a causa dell'incisione mininvasiva. 	<p>5</p>			

Carlo M. V. 4

CAPITOLATO TECNICO SISTEMI DI STABILIZZAZIONE POSTERIORE DEL TRAUMA- PIATTAFORMA XLIF DURATA 18 MESI

2	<p>Cage a stampa 3D TLIF obliqua: Si richiedono cage TLIF a struttura trabecolare prodotta con stampa 3D. Le cage devono essere di altezza posteriore che va almeno da 8 a 12mm, deve avere grado di lordosi da 4 a 12 e lunghezza da un minimo di 25 a un massimo di 35 mm. Deve essere possibile inserire la cage obliqua e con tecnica "insert and rotate" o a impatto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cage in titanio a struttura trabecolare prodotta con stampa 3D. Superficie porosa integrata con una parte centrale a struttura trabecolare, che imiti quella dell'osso, per favorire l'osteointegrazione. La rigidità dell'impianto deve consentire una distribuzione ottimale del carico per ridurre il rischio di subsidenza. Inserimento transforaminale con superficie lavorata per l'ottimale aderenza ossea. • Cage TLIF trapezoidale, che consente la riduzione del rischio di subsidenza della cage grazie al posizionamento della stessa nella parte anteriore del corpo vertebrale. • Cage TLIF con profilo "a banana" che consente l'inserimento della cage per via TLIF e il suo posizionamento nella parte anteriore dello spazio discale. • Cage TLIF obliqua la cui forma consente di appoggiarsi al sull'anello apofisario per ridurre il rischio di subsidenza della cage e 	10	300	€ 1.200,00	€ 360.000,00 IVA 4%
---	---	---	----	-----	------------	------------------------

*Carlo 93
 15/10*

CAPITOLATO TECNICO SISTEMI DI STABILIZZAZIONE POSTERIORE DEL TRAUMA- PIATTAFORMA XLIF DURATA 18 MESI

3	<p>Cage a stampa 3D XLIF: cage per la fusione intersomatica per via totalmente laterale a struttura trabecolare prodotta con stampa 3D. Disponibile in 2 profondità (18 e 22 mm), con altezza da un minimo di 8 a un massimo di 12 mm, con lordosi di 5, 10 e 15 gradi. Devono essere fornite in confezione sterile. Devono poter essere inserite con approccio retro-peritoneale trans-psoas, tramite strumentario dedicato integrato abbinato a un sistema di monitoraggio intraoperatorio dedicato, in tempo reale e direzionale che permetta di identificare la posizione e la direzione dei nervi durante le fasi di accesso.</p>	<p>non alterare quindi la lordosi che viene ripristinata.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cage XLIF in titanio a struttura trabecolare prodotta con stampa 3D. • Superficie porosa integrata con una parte centrale a struttura trabecolare, che imiti quella dell'osso, per favorire l'osteointegrazione. • La rigidità dell'impianto deve consentire una distribuzione ottimale del carico per ridurre il rischio di subsidenza. Le cage devono essere di altezza posteriore che va almeno da 8 a 12mm, deve avere grado di lordosi da 0 a 15 e lunghezza da un minimo di 45 a un massimo di 60 mm. 				
	<p>Kit monouso razionalizzati per il sistema di neuromonitoraggio MEP / EMG/ SEP</p>			300	€ 1.500,00	€ 450.000,00 IVA 22%

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito e per tutta la durata del contratto il relativo sistema di monitoraggio intraoperatorio.

Base D'asta Complessiva con iva: € 2.077.800,00

