

CAPITOLATO TECNICO
Procedura aperta per fornitura prodotti per artroprotesi
Lotti da 1 a 5

CARATTERISTICHE MINIME DI UN IMPIANTO DI ARTROPROTESI.

- quotato dal registro di artroprotesi di Emilia Romagna e Lombardia.
- validato da studi scientifici su riviste indicizzate.
- Follow up di almeno 10 anni.
- verifica dei risultati nei registri delle artroprotesi internazionali.
- distribuito in Sicilia con una rete di servizi di supporto (specialista e sede logistica) .
- disponibilità dello strumentario in dotazione e doppia serie di impianti presente in sede ospedaliera.

LOTTO N°1

ARTROPROTESI DI ANCA NON CEMENTATA

Lo stelo:

- di forma cuneiforme sia sul piano frontale che su quello sagittale con alette longitudinali affilate di ragguardevoli dimensioni sulle superfici ventrale e dorsale.
- disponibile nelle versioni normale e lateralizzante, privo di colletto ed essere caratterizzato da un arco continuo mediale con coda sottile.
- realizzato in lega di titanio forgiata a caldo (Ti6Al7Nb) rispondente alle norme internazionali ISO 5832-11.
- l'angolo cervico-diafisario (CCD) di 125°, 135°, 145°.
- la superficie trattata con sabbiatura a getto macrocorundico.
- Il cono di collegamento con la testina standard 12/14 con microrigature chiaramente visibili.
- disponibilità di doppio strumentario e doppia serie di impianti presenti in sede ospedaliera.
- disponibilità di uno strumentario preciso ed adeguato per l'impianto con diversi approcci chirurgici.
- disponibilità di almeno 13 misure.
- Le testine disponibili in ceramica, in CoCr tipo Metasul e Durasul in versione standard ed eccentrica per l'accoppiamento metallo-metallo, ed in CoCrMo con diverse lunghezze di collo nei diametri 28, 32 e 36 mm.

Il cotile:

- Sistema composto da cotili a press-fit emisferici in lega di titanio Ti-6Al-4V (*Tivanium®*) con rivestimento in Titanio puro *Fiber-mesh™* e in TM tantalio con relativi inserti in polietilene std, crosslinked o ceramica d'allumina con spalletta antilussante di varie forme e tipi, ed eccentrici.
- Il sistema è composto da cotili in diverse configurazioni: senza fori, cluster a 3 fori, universale multiforo, spiked con due pernetti antirotazionali e con rivestimento in lega di tantalio.
- Gli inserti sono in polietilene ad alta densità e cross linked con interni da 22, 28, 32 e 36 mm.

Inoltre,

- Gli inserti disponibili sia in polietilene standard e ad alta reticolazione e sia per accoppiamento metallo-metallo
- profilo emisferico, con abbassamento polare; a sei lobi a forma di stella che si allargano verso l'equatore.
- costruita in lega di Titanio Ti6Al7Nb forgiata a caldo rispondente alle norme ISO 5832-11.
- La superficie esterna trattata con sabbiatura macrogranulare.
- Il cotile essere disponibile anche nella versione monoblocco emisferico a press fit senza polietilene per l'accoppiamento metallo/metallo che si articolerà con una serie di testoni di grande diametro aventi una serie di coni per variare la lunghezza di collo.

QUANTITA' PER 12 MESI	Base d'asta unitaria	Base d'asta Lotto 1
140	€ 4.500,00	€ 630.000,00

LOTTO N°2

ARTROPROTESI DI ANCA CEMENTATA

- Lo stelo dovrà essere diritto, di sezione trapezoidale crescente con angoli smussati, con angolo CCD variabile da 130° a 135° in funzione della misura, costruito in lega FeCrNiMnMo rispondente alle norme ISO 5832-9 e lucidato a specchio.
- Lo stelo dovrà essere predisposto per il montaggio di un centratore distale ed uno prossimale in cemento osseo PMMA secondo le norme ISO 5833-1 facente parti della confezione.
- Tappo endomidollare in varie misure
- Il cono dovrà essere standard 12/14 con microrigature.
- Le testine dovranno essere in ceramica e metalliche nei diametri 28 e 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.
- accoppiamento multiplo (metallo-metallo, metallo-polietilene, ceramica-ceramica)
- dimensione della testa a partire da 22 mm
- Testa per protesi bipolare di grandi dimensioni, di varie misure.

QUANTITA' PER 12 MESI	Base d'asta unitaria	Base d'asta Lotto 2
100	€ 1.735,00	€ 173.500,00

LOTTO N°3

SISTEMA PER LA REVISIONE DELL'ANCA

- composto da stelo, testina, cotile e gabbie di sostegno aventi le seguenti caratteristiche.
- Lo stelo dovrà essere diritto, ad ancoraggio distale, conico con angolo di 2° e 5 gradi, in unico pezzo, non cementato.

- Lo stelo dovrà avere otto alette longitudinali sottili in direzione radiale con la stessa conicità dello stelo. Dovranno essere disponibili cinque misure di lunghezza: mm.90, 190, 225, 265 e 305 e 345. Gli steli dovranno essere disponibili con diametri da 13 a 25 mm a passi di 1 mm.
- L'angolo CCD dovrà essere di 135° e 145°.
- Lo stelo dovrà essere costruito in lega di titanio Ti6Al7Nb senza Vanadio conforme alla norma ISO 5832/11 forgiata a caldo con superficie trattata con sabbiatura a getto macrogranulare.
- Le testine dovranno essere 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 testine in metallo dovranno altresì essere in versione standard ed eccentrica per l'accoppiamento metallo-metallo
- Cotile di forma ovale realizzato in lega di titanio con fori per viti di fissaggio
- L'inserto in polietilene, deve essere disponibile in 9 differenti misure, con interno da 28 e 32 mm, in versione neutra e decalata di 6 mm in direzione caudale, per ripristinare nella maniera ottimale il centro di rotazione della testa nei casi di revisione di cotili migrati.
- Anelli di sostegno tipo Ganz e Muller e Burch Schneider completi di cotile da cementare in UHMWPE e cross-linked con diametri int. Da 28, 32 e 36 mm.
- Cotile in lega di titanio senza cemento con superficie esterna munita di dentellatura a denti di sega per impedire il pull-out nelle versioni con fori e senza fori, munito di filettatura sul fondo per l'introduzione dell'impattatore e del tappo di chiusura. L'inserto dovrà essere in PE std ad alta reticolazione e in versione metallo-metallo con interno da 22, 28, 36 mm. con e senza spalletta antilussante. Viti dedicate.

QUANTITA' PER 12 MESI	Base d'asta unitaria	Base d'asta Lotto 3
30	€ 2.400,00	€ 72.000,00

LOTTO N°4

ARTROPROTESI DI GINOCCHIO

- Protesi di ginocchio tricompartimentale da 1^{mo} impianto e da revisione:
- Protesi di primo impianto con mantenimento del Legamento Crociato Posteriore in versione cementata, non cementata o ibrida (femore poroso, tibia cementata);
- Protesi con sacrificio o sostituzione del Legamento Crociato Posteriore (Posterior Stabilized) in versione cementata, non cementata o ibrida;
- Protesi da revisione con grado di vincolo posteriore e con limitazione in varo/valgo a soli 4° di angolo di rotazione permessi.
- Il sistema deve prevedere i seguenti piatti tibiali:
 - Piatto tibiale con pernetti o viti di ancoraggio
 - Piatto tibiale con stelo ed alette
 - Piatto tibiale in tantalio
- La rotula disponibile in diverse taglie deve essere in polietilene e in tantalio.
- Il sistema deve consentire la disponibilità di estensioni con steli femorali e tibiali (retti, con offset, fluted,) e l'integrazione dei componenti con spessori metallici e in tantalio avvitati sia femorali che tibiali in caso di marcate deficienze di sostanza ossea.
- Il sistema deve presentare le seguenti possibilità:

- n° 8 misure femorali sx e dx in cromo – cobalto - molibdeno
- n° 10 misure tibiali universali in lega di titanio, 8 misure tibiali monoblocco in tantalio
- n° 5 misure rotulee in polietilene, 4 misure rotulee in tantalio
- superficie articolare disponibile in 3 versioni (piatta, con stabilizzazione posteriore, con vincolo totale) .
- Le misure devono essere tutte convertibili tra di loro
- Il sistema protesico deve presentare:
 - un rivestimento in PRECOAT (Poli-metilmetacrilato);
 - una ricopertura del componente poroso in FIBER-MESH (Fibre di titanio puro, variamente intrecciate).
- Il sistema deve poter consentire l'utilizzo di uno strumentario a riferimento epicondilare.

QUANTITA' PER 12 MESI	Base d'asta unitaria	Base d'asta Lotto 4
150	€ 3.000,00	€ 450.000,00

LOTTO N°5

PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE DI GINOCCHIO

- Impianto composto da una componente femorale metallica in CoCrMo munita, nell'interfaccia osso protesi, di due pernetti cilindrici di lunghezza diversa, con assi non paralleli, e collegati fra loro da una fazzolettatura che permette di aumentare la stabilità primaria. Tale componente deve essere disponibile in tre taglie e ed in due versioni: standard e con rinforzo distale.
- La componente tibiale deve essere in polietilene con metal back rivestito di 5 strati di rete di titanio sovrapposti e sfalsati tra di loro.
- La curvatura sul piano sagittale dovrà rispecchiare l'anatomia del condilo femorale.
- La curvatura sul piano frontale deve essere accentuata in direzione posteriore e terminante in una parte sferica.
- La componente tibiale dovrà essere disponibile in 4 taglie :38,41,44,48 mm. ed in 5 spessori:7, 5; 9;11;13 e 15 mm.
- La struttura della protesi deve consentire di conservare i legamenti e di ripristinare una mobilità praticamente fisiologica con un intervento che richieda una resezione ossea minima.
- Orientamento dei componenti secondo l'asse meccanico e non anatomico.
- Confezione di cemento da 25 e 50 gr. con ciotola di miscelazione.

QUANTITA' PER 12 MESI	Base d'asta unitaria	Base d'asta Lotto 5
20	€ 2.850,00	€ 57.000,00

CRITERI DI VALUTAZIONE RELATIVI ALLA FORNITURA DI PRODOTTI PER ARTOPROTESI PER I LOTTI DA 1 A 5.

A) Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecniche per singolo lotto Punt
Punti 60,00

B) Punteggio massimo per la migliore offerta maggior ribasso per singolo lotto Punt
Punti 40,00

A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 60

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-qualitativa dell'offerta, per ogni singolo lotto, attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati:

CRITERI DI QUALITA'	PUNTEGGIO
Quotazione nel registro Emilia Romagna e Lombardia	5
Studi e pubblicazioni scientifiche	10
Follow up maggiore di 10 anni	10
Disponibilità strumentario > 2	5
Appropriatezza strumentario con valutazione espressa dai chirurghi	15
Rete di distribuzione	10
Formazione personale e specialisti in sala	5
Punteggio totale	60

La commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione, elencate nelle precedenti tabelle, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionari.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio, per ogni singolo lotto, da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo inferiore a 30,00 (trenta) punti, per le caratteristiche tecnico-qualitative riscontrate, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-qualitative sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 60,00), per il singolo lotto di riferimento, mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq*60 \quad \text{Dove:}$$

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.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA LOTTI DA 1 A 5.

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo globale omnicomprendivo della fornitura.

All'offerta che ha presentato il prezzo più basso, in ribasso sulla base d'asta, per il lotto a cui si concorre, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*40$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

C) Valutazione finale

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto per singolo lotto. Derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq e del punteggio per l'offerta economica Ap.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore per singolo lotto.