

CAPITOLATO PER APPROVVIGIONAMENTO CHIRURGIA ORTOPEDICO-TRAUMATOLOGICA

CHIRURGIA PROTESICA (LOTTI 1-24)

Requisiti di standard minimi per ciascun lotto del materiale tecnico:

- quotato dal registro di artoprotesi europeo (www.eur.eort.org), inglese e/o australiano e italiano.
- report da registro internazionale con numero di impianti registrato e follow up.
- validato pubblicazioni su riviste indicizzate e peer reviewed di lavori da Autori indipendenti
- distribuito in Sicilia da una rete di servizi di supporto (specialists e sede logistica) che copre il territorio della Sicilia occidentale.
- disponibilit  delle tipologie di materiale dei sublotti, impianti sterili forniti in confezionamento singolo.
- disponibilit  di doppio strumentario fornito in dotazione e doppia serie di impianti in sede ospedaliera
- programma di formazione e sviluppo del personale medico e paramedico che utilizza gli impianti

Impianto Base (IB)

Quantit  richiesta Triennale (QT);

Prezzo base D'asta (PBA).

ARTROPROTESI DI SPALLA

Lotto 1) Sistema protesico di spalla nella versione totale, inversa, e di rivestimento. Stelo omerale inverso in titanio in 15 misure, cementato e non, corpo omerale inverso, in tre diametri 36, 39 e 42mm, ognuno con offset neutro e lateralizzato di 2mm DX e SX, tutti i diametri devono avere la possibilità di essere montati con due angolazioni differenti 135 e 155 gradi, per mezzo di due solchi presenti nella base del corpo omerale, inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare, disponibile in tre misure 36/39 e 42 e due offset +3 e +6 standard e ultra congruenti, spazziatori metallici in tre diametri 36/39/42 e 4 altezze 6/9/12/e15mm, la glenoide deve essere in tre misure 36/39/42, nella versione neutra, inferiore di +2,5mm, e con offset laterale +4, la glenoide in tre misure si deve bloccare con due viti periferiche multidirezionali, ed a stabilità angolare, ed una vite centrale a stabilità e non. Glenosfera in tre diametri 36/39/42mm, neutra e lateralizzante

IMPIANTO BASE (IB): STELO OMERALE, INSERTO, GLENA, 2 VITI, GLENOSFERA.

QUANTITA TRIENNALE PREVISTA (QTP) N: 60

PREZZO PBASE ASTA (PBA) EURO: 3000

Lotto 2) Protesi di spalla con stelo liberamente regolabile in inclinazione(varo/valgo), ante e retro versione ed eccentricità, lo stelo in titanio, deve essere disponibile in 10 misure, il sistema di regolazione deve consentire un range da 125° a 140°, a serraggio controllato con dinamometro. La testa in lega di cromo-cobalto in 14 misure con altezza compresa tra 17 e 23 mm ed un diametro che va da 40 a 54 mm. La componente glenoidea non cementata in titanio in tre misure si deve fissare mediante una cage cava con vite, la componente in polietilene ad altissima densità molecolare, in tre misure sia a basso che ad alto profilo. La glenoide cementata deve essere provvista di chiglia centrale per il controllo della rotazione e della traslazione. In polietilene ad altissimo peso molecolare, in tre misure.

IMPIANTO BASE (IB): STELO OMERALE, INSERTO, TESTA, 2 VITI, GLENA.

QUANTITA PREVISTA (QTP) N: 60

PREZZO PBASE ASTA (PBA) EURO: 3000

Lotto 3) Protesi modulare senza stelo così composta: cage omerale non cementata in 4 misure in titanio, la superficie di contatto deve essere rivestita in idrossiapatite. Componente cefalica in 8 misure dal diametro 39 mm al diam 53mm. Testa omerale in cromo cobalto in 8 misure, con altezza compresa tra 16 e 20 mm, e diametro tra 39 e 53mm. . La componente glenoidea non cementata in titanio in tre misure si deve fissare mediante una cage cava con vite, la componente in polietilene ad altissima densità molecolare, in tre misure sia a basso che ad alto profilo. La glenoide cementata deve essere provvista di chiglia centrale per il controllo della rotazione e della traslazione. In polietilene ad altissimo peso molecolare, in tre misure.

IB CAGE,TESTA,GLENA

QTA 15

PBA 3000

Lotto 4) Protesi modulare omero prossimale per resezione oncologica. Endoprotesi modulare rotatoria di spalla che consenta una gamma varia e completa di combinazioni con caratteristiche dimensionali diverse. Il sistema deve permettere la scelta dei componenti direttamente sul campo operatorio. fissazione all'osso omerale, fittoni cementati; spazziatori di ricostruzione della resezione ossea, di diversa lunghezza; teste di appoggio alla glena.

IB STELO, TESTA, INSERTO, VITI, GLENA

QTA 9

PBA: 8000

ARTROPROTESI DI ANCA

Lotto 5) Stelo femorale retto conico lunghezza realizzato in lega di titanio con angolo cervico diafisario di 135° con alette longitudinali. Disponibile in taglie dal 13mm al con off-set variabile. Il collo della protesi con cono morse 12/14. Cotile per teste fino a grandi diametri realizzato in lega di cromo cobalto con superficie di contatto in titanio o metallo trabecolare.

IB stelo, testa, inserto, cotile

QTA 15

PBA: 3000

Lotto 6) Protesi retta rettangolare a profilo biconico ancoraggio corticale, sezione rettangolare con minima asportazione ossea della cavità midollare. Il supporto corticale per ancoraggio primario stabile e profilo mediale del calcagno ad arco. Lega di titanio Niobio forgiata con sabbiatura artificiale. Sistema di cotili acetabolari emisferici a press-fit per accoppiamento tra cotile ed inserto. Inserti in polietilene sia standard che antilussanti. Diverse misure del diametro testa, Profilo a triplo raggio di curvatura e schiacciamento polare

IB stelo, testa, inserto, cotile

QTA 210

PBA: 3000

Lotto 7) Cupola biarticolare metallica autocentrata con eccentricità positiva con misure che vanno dalla 39 alla 65 mm. Teste in metallo da 28 o 22,225 mm. Stelo cementato in metallo Tappo per cemento, Lo stelo diritto, di sezione trapezoidale crescente con angoli smussati, con angolo CCD variabile da 130° a 135° lucidato a specchio. Predisposto per il montaggio di un centratore distale ed uno prossimale. Il cono dovrà essere standard 12/14. 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. Cupola mobile disponibile in varie misure. Cotile da cementare, emisferico, con bordo piatto in UHMWPE std e cross-linked con interni da 28, 32 e 36 mm

IB stelo cupola riarticolare / coppa cementata,

QTA 180

PBA: 1500

Lotto 8) Artroprotesi d'anca non cementata da primo impianto, stelo retto in titanio standard e lateralizzante con materiale di rivestimento sulla superficie esterna e con misure di angolo CD varie con tutte le taglie in versione std e lateralizzante. - Teste protesiche in ceramica delta di diametro vario (almeno fino a 36 mm) e di altezza varia per accoppiamento ceramica/ceramica, metallo/polietilene, ceramica/polietilene - Coppa Acetabolare di forma emisferica press-fit, con fori per eventuale fissazione con viti realizzata in lega di titanio e con rivestimento poroso sulla superficie esterna di vario diametro (per inserti almeno fino a 36 mm) - Inserti in polietilene ad alta reticolazione in versione neutra e/o con tettuccio antilussante ed in ceramica delta, che consentano l'uso di testine di varia lunghezza e di vario diametro (almeno fino a 36 mm). Viti in lega di titanio diametro 6,5mm di varia lunghezza

IB stelo, testa, inserto, cotile

QTA 210

PBA: 3000

Lotto 9) Sistema di artroprotesi custom made o personalizzabile da primo impianto non cementata, stelo anatomico cotile in lega di titanio emisferico con rivestimento poroso sulla superficie esterna e fori per eventuale fissaggio con viti di varie misure polietilene ad alta reticolazione o ceramica delta di varie misure di varie misure in ceramica o metallo titanio per fissazione del cotile di varie lunghezze

IB stelo, testa, inserto, cotile

QTA 210

PBA: 3000

Lotto 10.a) Revisione anca. Stelo retto, ad ancoraggio distale, conico, in unico pezzo, non cementato, alette longitudinali sottili in direzione radiale. Steli disponibili misure di lunghezza: mm.90, 190, 225, 265 e 305 e 345 con diametri da 13 a 25 mm, angolo CCD di 135° e 145°. Le testine in ceramica e metallo nei diametri 22, 28, 32 e 36 mm in varie lunghezze. Lo strumentario completo di alesatori e sistema per la pulizia del canale femorale. Strumentario per la prova intraoperatoria e modularità del collo femorale dello strumentario di prova.
IB stelo, testa, inserto, viti,
QTA 30
PBA: 4000

Lotto 10.b) Revisione anca. Coppa acetabolare di forma emisferica in lega di titanio con rivestimento per la realizzazione dell'ancoraggio biologico secondario, con fori all'interno e in tutta la zona emisferica con l'eventuale alloggiamento di viti in lega di titanio Spessori in lega di titanio per il riempimento dei difetti ossei Gabbia acetabolare in acciaio. Inserto in polietilene reticolato con peso molecolare maggiore con la possibilità di inserire l'anello costringente Teste in metallo o in ceramica Stelo modulare con geometria del cono in lega di titanio con fori per viti di fissaggio l'inserto in polietilene, disponibile in differenti misure, con interno da 28 e 32 mm, ripristina il centro di rotazione della testa Anelli di sostegno tipo Ganz e Muller e Burch Schneider completi di cotile da cementare in UHMWPE e cross-linked diametri int. Da 28, 32 e 36 mm. Cotile da revisione in trabecular metal multiforo ed inserti in polietilene.
IB coppa acetabolare, 3 viti, 1 augment
QTA 30
PBA: 4000

Lotto 11) Sistema modulare utilizzabile per ricostruzione dopo resezioni tumorali (o revisione con gravi perdite ossee) in lega di titanio. Sistema con diverse configurazioni per la ricostruzione del femore prossimale. I fittoni possono essere: non cementati, delle diverse lunghezze, oppure cementati con fittoni delle diverse lunghezze. La configurazione per resezioni del femore prossimale deve prevedere una torretta di ricostruzione trocanterica di diversa lunghezza e con 2 angoli CCD 125° e 135°, con un sistema di connessione allo stelo (anch'esso modulare) a cono morse e con una vite di bloccaggio del cono morse.
IB: stelo viti, inserto, cotile.
QTA 15
PBA 11000

ARTROPROTESI DI GINOCCHIO

Lotto 12) Protesi monocompartimentale ginocchio cementata indicata per l'artroplastica monocompartimentale di ginocchio, modulare nelle componenti tibiali e meniscali per optare fra diverse soluzioni tibiali. una tecnica chirurgica mini-invasiva. Componente femorale anatomica in Co-Cr-Mo, con ampia articolarietà e superficie di contatto tra componente femorale e tibiale in tutto l'arco di movimento, che permetta una intrarotazione nell'impianto definitivo per massimizzare la copertura condilare, con dispositivi per la stabilità primaria della componente sia in rotazione che in compressione; Componente tibiale in triplice opzione con disegno anatomico spessore minimo non inferiore ai 7mm. sistema di ancoraggio a chiglia per la stabilità primaria e massimizzare l'area di contatto tra cemento e protesi.

IB tibia inserto femore

QTA 45

PBA: 1500

Lotto 13) Sistema di protesi tricompartimentale ginocchio a piattaforma rotante, componente femorale asimmetrica (destra e sinistra). Superficie interna distale con due perni, liscia da cementare e non cementata. Componente tibiale simmetrica presenta superficie superiore lucidata a specchio. Inserto in polietilene presenta un fittone conico centrale che, articolandosi nell'apposito alloggiamento del piatto tibiale, consente la rotazione dell'inserto stesso. E' disponibile nella versione a profilo curvo per componente femorale a mantenimento del LCP, e nella versione a stabilità posteriore per componente femorale a sacrificio del LCP. Componente rotulea realizzata in polietilene.

IB tibia inserto femore

QTA: 180

PBA: 3000

Lotto 14) Sistema di protesi tricompartimentale di ginocchio, La componente femorale presenta tre raggi di curvatura. La componente tibiale nella versione porosa, garantisce la massima stabilità ed il massimo rispetto del bone stock grazie ad una chiglia stabilizzatrice cruciforme che impedisce i movimenti della componente. Nella versione da cementare, il piatto tibiale è dotato di un fittone d'ancoraggio cilindrico con alette prossimali a funzione antirotazionale. L'inserto in polietilene è disponibile nelle versioni per il mantenimento e per il sacrificio del legamento crociato posteriore. La componente rotulea in polietilene.

IB tibia inserto femore

QTA: 180

PBA: 3000

Lotto 15) Protesi con mantenimento o sacrificio del legamento crociato posteriore in versione cementata, non cementata o con rispetto della cinematica articolare ed alta congruenza, pe xl. Il sistema deve prevedere piatti tibiali con stelo ed alette. La rotula disponibile in diverse taglie. Le misure devono essere tutte convertibili tra di loro. Almeno 6 misure femorali sx e dx in cromo – cobalto – molibdeno. Il sistema deve poter consentire l'utilizzo di uno strumentario a riferimento epicondilare anche in versione per la chirurgia mini-invasiva.

IB femore inserto tibia

QTA: 180

PBA 3000

Lotto 16) Protesi ginocchio ad assistenza digitale, Completa compatibilità delle resezioni tra le versioni a scivolamento, mobile e sistema vincolato a rotazione. Superfici di contatto metallo/PE lucidate a specchio. Componenti da cementare o ibride. Rispetto della cinematica articolare. Ultracongruenza articolare. Lo strumentario deve essere comprensivo di un sistema tensionatore dei tessuti molli a moduli differenziati con sistema computerizzato da utilizzarsi per la determinazione del gap in flessione dopo aver già determinato quello in estensione; unica mascherina per l'impostazione del gap in flessione e della misura femorale. Possibilità di utilizzo di un sistema di navigazione e mini-robot.

IB femore inserto tibia, QTA: 45

PBA: 3000

Lotto 17) Protesi ginocchio nichel free con sacrificio o sostituzione del Legamento Crociato Posteriore in versione cementata, non cementata o ibrida. Prodotta in materiale nichel free in tutte le sue componenti. Il sistema deve prevedere piatto tibiale con pernetti o viti di ancoraggio; rotula disponibile in diverse taglie. Superficie di scorrimento ad ultracongruenza per allineamento cinematico. Il sistema deve presentare misure femorali sx e dx. Le misure devono essere convertibili tra di loro.

IB femore inserto tibia

QTA; 30

PBA: 3000

Lotto 18) Protesi da revisione ginocchio con grado di vincolo posteriore e con limitazione in varo/valgo di angolo di rotazione. Piatto tibiale con stelo ed alette. disponibilità di coni o camicie metafisarie Rotula disponibile in diverse taglie. Il sistema deve consentire la disponibilità di estensioni con steli femorali e tibiali (retti, con offset, fluted,) e l'integrazione dei componenti con spessori avvitati sia femorali che tibiali. Il sistema deve presentare varie misure femorali sx e dx in cromo – cobalto – molibdeno, varie misure tibiali in lega di titanio, superficie articolare disponibile piatta e con stabilizzazione posteriore e con vincolo totale. Le misure devono essere convertibili tra di loro.

IB femore inserto tibia, fittone femore, tibia o espansori metafisici

QTA 30

PBA: 4000

Lotto 19) Protesi di ginocchio vincolata a rotazione, realizzata in lega cromo-cobalto con steli cementati monoblocco dotati di sistema autocentrante. Giunto a croce ad elevatissima congruenza che consente sia movimenti di flessione che di rotazione. Possibilità di preservare la troclea femorale e con scudo per la protesizzazione della troclea, disponibili in versione antilussante. Disponibilità di versione a cerniera. Disponibilità di versione per artrodesi con blocco centrale. Disponibilità di steli femorali e tibiali con sistema modulare di accoppiamento a cono morse con denti antirrotazionali e vite di sicurezza.

IB femore, tibia, inserto, fittoni

QTA 9

PBA: 4000

Lotto 20) Mega Protesi tumorale per l'artroplastica del ginocchio. Impianto protesico incernierato, con camicie femorali e tibiali, steli di estensione a diapason e con un inserto tibiale a piattaforma rotante. Sistema modulare per resezioni tumorali (o revisioni con gravi perdite ossee) in titanio. Sistema con diverse configurazioni per la ricostruzione del femore prossimale, del femore distale, della tibia prossimale sino alla sostituzione completa del femore (total femur). In caso di gravi mancanze ossee sono previste integrazioni metalliche in titanio modulari con sistema d'aggancio a cono-morse, con incremento di centimetro in centimetro e che possano essere utilizzati in qualsiasi tipologia di ricostruzione. I fittoni possono essere: non cementati, conici, di lunghezza 160 mm 130 mm 100 mm. Oppure cementati con fittoni conici. La configurazione per resezioni del femore prossimale deve prevedere una torretta di ricostruzione trocanterica, di due lunghezze (Short e Standard) e due angoli CCD 126° 135°, la correzione deve poter essere di 12° per ogni step; nella componente femorale distale devono essere disponibili 3 taglie protesiche (piccola-media-grande) con le caratteristiche della protesi di ginocchio vincolata. La resezione minima della parte condilica del femore distale deve essere di almeno 65 mm. Le componenti tibiali devono avere modularità, nelle misure piccola-media-grande compatibili alla componente di femore distale. Nelle componenti tibiali modulari si deve avere la possibilità dell'utilizzo anche di fittoni cilindrici o conici non cementati non di diversa lunghezza per la soluzioni di casi difficili o ricostruzioni con innesti. Il sistema deve prevedere anche la possibilità dell'utilizzo di un giunto da artrodesi o da resezione diafisaria, con accoppiamento a becco di flauto con due viti di sicurezza. Ogni componente speciale deve prevedere inoltre l'utilizzo di tutte le altre componenti (steli e prolunghe) sopraelencate. Le configurazioni di resezione di femore prossimale e femore distale e tibia prossimale devono avere componenti che permettano l'utilizzo di innesti massivi da cadavere mantenendo le peculiarità meccaniche e funzionali del sistema.

IB femore tibia, augments 2
QTA:15
PBA: 12000

PROTESI ALTRO

Lotto 21) protesi di capitello radiale. Ristabilire anatomia prossimale del radio, cementata composta da due parti cupola e stelo. Articolarsi con testa sferica, semi vincolata, cupola in pe. Rivestimento in lega cr-co. Varie misure. QTA 3 PBA 3000

Lotto 22) protesi di caviglia. Componente atragalica, un raggio di curvatura antero posteriore dei condili costante. Il menisco congruente per la traslazione antero posteriore della dorsi plantar flessione. La componente tibiale convessa nella superficie a contatto con il polietilene. QTA 3 PBA 3000

Lotto 23) protesi metatarso falange. Sistema di impianto modulare per endoplastica e artroplastica dell'articolazione metatarso-falangea del primo dito del piede. L'ancoraggio osseo senza cemento La superficie per una osteointegrazione e una stabilizzazione secondaria dell'impianto. Inserto articolare distale. QTA 3 PBA 2000

Lotto 24) protesi di gomito. semivincolata a cerniera, cementata, composta da una componente omerale, da una componente ulnare rivestita di plasma spray, e da un perno metallico posto all'interno di un anello in polietilene. QTA 3 PBA 3000

CAPITOLATO PER CHIRURGIA ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICA

CHIRURGIA ARTROSCOPICA PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELLO SPORT (LOTTI 25-60)

Requisiti di standard minimi del materiale tecnico:

- Materiale monouso
- Validato da pubblicazioni su riviste indicizzate e peer reviewed con lavori eseguiti da Autori indipendenti
- Distribuito in Sicilia da una rete di servizi di supporto (specialists e sede logistica) che copre il territorio della Sicilia occidentale.
- Disponibilit  delle tipologie di materiale, impianti sterili forniti in confezionamento singolo.
- Disponibilit  di strumentario fornito in dotazione e serie di impianti in sede ospedaliera
- Programma di formazione e sviluppo del personale medico e paramedico che utilizza gli impianti

Conto deposito

Monouso spalla.

Lotto 25) Ancorette varie misure. Ancorette in biocomposite e Peek, premontate su giravite con due e tre fili di sutura fiber wire con e senza ago, nei diametri 4,5mm 5.5mm 6.5mm. Ancorette metalliche titanio, premontate su giravite con due o tre fili di sutura in fiber wire, con e senza ago, nei diametri 4.5mm 5.5mm 6.5mm. Ancorette knotless a battuta, premontate su battitore, per instabilità e riparazione della cuffia dei rotatori, in biocomposite e peek con asola in punta diametro 4.5mm/2.9x15.5mm/2.9x12.5mm/. Ancoretta knotless a battuta senza necessità di pre drilling(self- punching) in BioComposite e peek, con punta perforante metallica diametro 4.5mm. Ancorette knotless avvitate in biocomposite e peek, montate su avvitatore, con asola in punta diametro 4.75x19.1mm 5.5x19.1. Ancorette knotless senza necessità di pre drilling (self-punching) in biocomposite e peek con perforatore metallico in punta diametro 4.75x24.5 5.5x24.5mm . Ancorette avvitate con forchetta in punta in Biocomposite e Peek, mis. 4.75x20mm 5.5x20mm e 5.5x20 in Peek

QTA 450

PBA 100

Lotto 26) Bandella tipo fiber tape larga 2mm x 91 cm per AC joint, o cuffia dei rotatori particolarmente danneggiata. Bandella tipo tiger tape 2mm x 18cm. Filo ultra resistente tipo fiber wire, calibro 2 e 5 con e senza ago. Ancoretta knotless pre montata su avvitatore in peek con asola in punta, per la riparazione del labro, diametro 3.5x15.8. Suture fastak per instabilità in titanio pre montate su introduttore diametro 2.4 e 2.8mm

QTA 300

PBA 50

Lotto 27) Ancorette pre montate con fiber wire con foro passante ed asola passante, in bio composite e peek diametri 2x 12mm 2.4x 12mm 3x14.5mm3x12mm complete di kit per inserimento percutaneo. Suture lasso nelle angolazioni 45° dx e sx suture lasso con con guida loop premontata 45°/90° suture lasso con meccanismo di trascinamento a rotella(quick pass) e non nelle angolazioni 25/30/45/90 gradi dx e sx

QTA 60

PBA 100

Lotto 28) Mini placca due fori per tecnica di Latarjet con profilo ad angolazione progressiva e 4 mini punte per un migliore ancoraggio all'osso, viti cannulate a basso profilo dia 4mm da 32 a 38 mm di lunghezza, 4.5mm da 30 a 40mm di lunghezza, 3.75mm da 30 a 42 mm di lunghezza. Viti a filettatura doppia filettatura contrapposta per la sintesi delle fratture del bordo glenoideo diam 3 x 26mm. Aghi per sutura cuffia dei rotatori tipo scorpion.

QTA 30

PBA 200

Lotto 29) Cannula per artroscopia di spalla 8.25 x 7.5mm con congegno che consente mediante la sua rotazione di espandere l'estremità distale creando un portale estremamente stabile. Cannula diam 8.25 x 9mm con congegno che consente di aprire un'ala dispiegabile impedendone una accidentale estrazione. Cannule con flange malleabili diametri 6mm x 2/3/4cm 8mm x 2/3/4/5/6cm 10mm x 2/3/4cm 12mm x 3cm. Cannula trasparente filettata con valvola, 8.25 x 7/9cm 7 x 7cm 6 x 7/9cm parzialmente filettata diametro 8.25 x 7/9/11 cm 7 x 7 cm. Cannula trasparente con diga aggiuntiva con piccoli fori per fare defluire i fluidi in modo controllato, diam 8.25 x 7 cm. Cannula trasparente liscia 5.75 x 7 cm

QTA 750

PBA 50

Lotto 30) Sistema per la ricostruzione in acuto di AC joint composto da due bottoni con sistema di trazione auto serrante. Bottone con fori aperti tipo dog button per AC joint. Ancorette premontate con congegno a forchette e asola in punta per la tenodesi del capolungo del bicipite, distale e prossimale 7/8/9 x 19.5mm con forchetta, 6.5/7/8/9 x 19.1mm . QTA 15 PBA 100

Monouso ginocchio

Lotto 31) Fili di Kirschner da 2,4 con punta a spirale (fili guida per il tunnel tibiale); Fili di Kirschner da 2,4 con punta a spirale asolati per il passaggio del neolegamento; Fili guida in Nitinol per il posizionamento delle viti ad interferenza

QTA 180; PBA 48

Lotto 31A) Frese cannulate (a partire da 5 mm di diametro fino a 12 mm con incrementi di 0,5 mm) centimate con incrementi di 0,5 mm

QTA 48; PBA 280

Lotto 32) Sistema di passaggio delle suture per la riparazione delle lesioni della radice meniscale (ramp lesion), angolati a 25° destro e sinistro, completi di fili di sutura ad alta resistenza 2-0.

QTA 150; PBA 600

Lotto 33) Sistema di sutura della radice meniscale con pinza a basso profilo con ago coassiale, bottone di ancoraggio tibiale e filo ad altissima resistenza fiber wire. Pistola per sutura meniscale in unico gesto a basso profilo, con sistema di pretensionamento del filo di sutura ad altissima resistenza 2-0, per lesioni orizzontali e verticali.

QTA 30; PBA 300

Lotto 34) Kit per la ricostruzione del legamento patello-femorale mediale (MPFL) così composto: MPFL plate, biocomposite swivelock 4,75mm 2 pz, vite ad interferenza 6mm in biocomposite, pin asolato 2,4 mm, guida per pin da 2,4, reamer a basso profilo 7mm, fresa cannulata da 4,5mm

QTA 15; PBA 400

Lotto 35) Sistema per sutura meniscale inside/out con doppi aghi e filo, completo di joystick

QTA 15; PBA 300

Lotto 36) Riparazione osteocondrale con viti bio compression da 3-3,7 mm X 16/26 mm 6 misure

QTA 15; PBA 300

Lotto 37) Viti ad interferenza in trifosfato di calcio/acido polilattico-co-glicolico di diverso diametro e lunghezza (misure da 5x12 mm fino a 12x35 mm) con passo delle spire ampio e parte distale troncoconica (cacciavite dedicato con steli differenti per le diverse misure in comodato d'uso)

QTA 300; PBA 300

Lotto 38) Sistema di rinforzo del LCA con bandella coassiale, e sistema a sospensione, ed ancoretta senza nodo. Riparazione e ricostruzione legamenti con ancorette senza nodo in peek, e BioComposite, avvitare ed a battuta: ancorette PushLock peek 3,5mm x 14 mm 4,5 x 18,5mm. QTA 90; PBA 750x5pz

Lotto 39) Riparazione e ricostruzione legamenti con ancorette senza nodo in peek, e Biocomposito, avvitate ed a battuta 3,5 x 19,5, da 4,5 x 24 mm
QTA 90; PBA 750x5pz

Lotto 40) Ancore in peek e biocomposito da 5,5 x 19,1 mm, da 4,75 x 19,1 mm
QTA 90; PBA 750x5pz

Lotto 41) Ancore in biocomposito 4,75 x 19,1 mm montate con fettuccia ad altissima resistenza 5,5
QTA 90; PBA 750x5pz

Lotto 42) Ancora da Tenodesi in biocomposito e/o peek con asola chiusa di diverse misure da 4 mm x 10 mm, 4.75 mm x 15 mm, 5.5 mm x 15 mm, 6.25 mm x 15 mm, 7 mm x 23 mm, 7 mm x 10 mm, 8 mm x 12 mm, 8 mm x 23 mm, 9 mm x 23 mm. (strumentario dedicato in comodato d'uso)
QTA 90; PBA 800x5pz

Lotto 43) Ancore avvitate in biocomposito da 4,5 mm, 5,5 mm e 6,5 mm con due fili ad altissima resistenza.
QTA 30; PBA 400

Lotto 44) Cambre per legamenti in lega di titanio a basso profilo biocompatibile devono essere impianti chirurgici non attivi per fissare le strutture legamentose o tendinee sulle corticali ossee. Devono essere in lega di titanio biocompatibile, devono presentare le seguenti caratteristiche mantenimento delle strutture da fissare senza danneggiarle grazie alle puntine del ponte ed ai bordi smussi, penetrazione facile grazie alle punte aguzze, estrazione spontanea evitata grazie all'effetto convergenza delle punte ed ai rilievi anti ritorno, il ponte appiattito e i bordi smussi non devono aggredire la cute e devono essere a uso singolo e in tre dimensioni 6, 8 e 11 mm
QTA 30; PBA 100

Lotto 45) Placca per osteotomia di tibia e femore a stabilità angolare con dentello di appoggio in varie altezze, 3/5/7.5/9/10/11/12.5/15/17.5 mm per la tibia con 4 viti a stabilità angolare. 5/7.5/9/10/11/12.5/15/17.5 per il femore, viti a stabilità da corticale diametro 4.5 dalla 26 alla 60 da spongiosa diam 6.5 dalla 35 alla 70.
QTA 60; PBA 700

Lotto 46) PowerPik sistema per micro fratture da montare su motorizzato, lungo 13 cm per fori del diametro di 1,5 mm, nelle angolazioni 30/45 /45xl profondità di perforazione controllata da 4 a 6 mm.
QTA 30; PBA 350x5pz

Lotto 47) Sistema di fissazione femorale del neo legamento crociato anteriore (sia rotuleo che semitendinoso e gracile) mediante 2 pin riassorbibili in acido polilattico e/o in peek utilizzabili sia con tecnica trans-tibiale che con tecnica antero-mediale (strumentario dedicato in comodato d'uso)
QTA 60; PBA 500

Lotto 48) Sistema pre-assemblato per sutura meniscale con tecnica all-inside mediante ago, applicatore e back-stop in un unico dispositivo con grilletto o device che permetta la fissazione consecutiva dei due punti di sutura senza necessita' di ricarica e uscita dall'articolazione. Disponibilita' ago in diverse misure con impianti in peek e/o riassorbibile in acido polilattico (lattico-co-glicolico) e/o interamente composti da filo di sutura con possibilita' di poter regolare la profondita' di ingresso dell'ago.

QTA 60; PBA 400

Lotto 49) Sistema di fissazione corticale per la ricostruzione del legamento crociato anteriore e posteriore (mediante placchetta in titanio disponibile in 3 misure: standard, large ed xl) regolabile a sospensione per la ricostruzione del legamento crociato anteriore con semitendinoso e gracile e/o tendine rotuleo e riparazione del collaterale con chiusura totale del loop attraverso un nodo a scorrimento unidirezionale con fermo di sicurezza. Ogni placchetta, per facilitare e massimizzare la preparazione del neolegamento, deve essere confezionata su scheda plastificata centimetrata in modo da dare immediata misurazione. Il sistema deve permettere (evitando fresature ulteriori) di massimizzare la quantita' di neolegamento nel tunnel femorale più filo guida/fresa e/o fresa da 4,5 mm graduato e sterile

QTA 300; PBA 250

Lotto 49 A) Passa sutura curvo per il passaggio di un filo di trasporto dal tunnel tibiale nella gola intercondiloidea e quindi nel tunnel femorale durante la ricostruzione del legamento crociato posteriore

QTA 120; PBA 100

Lotto 50) Frese retrograde di tipo outside-in monouso costituita da un perno trapano con lama installabile e un manicotto esterno con contrassegni graduati. La retrofresa deve adattarsi a diversi diametri (6-12 mm con incrementi di mezzo millimetro) in un unico dispositivo. Il manicotto della retrofresa deve presentare dei contrassegni laser lungo la circonferenza a incrementi di 5 mm, per facilitare la misurazione della profondita' del tunnel.

QTA 45; PBA 300

Lotto 51) Dispositivo per la preparazione del semitendinoso e del gracile per la ricostruzione del legamento crociato anteriore che consenta una applicazione uniforme e coerente dei punti di imbastitura ai tendini. Il sistema deve prevedere l'applicazione dei punti di sutura senza ago evitando in tal modo la creazione di fori che potrebbero determinare un indebolimento meccanico del trapianto. I fili per imbastire il neolegamento devono essere di diverso colore

QTA 120; PBA 50

Lotto 52:

Lotto 52 a:

Kit tubi one-day e one-patient (inflow ed out-flow) per pompa peristaltica artroscopica, composto da tubo pompa, tubo paziente, cassetta di aspirazione (tubi in pvc privi di ftalato dehp).

QTA 600; PBA 100

Lotto 52 b:

Lame per motorizzato compatibili con sistema integrato pompa/shaver con e senza denti sia per tessuti molli che per osso, nei diametri circa 3.5/3.8/4/4.2/5/5.5mm, lama con fenestratura ovoidale con doppia lama diam 4/5

QTA 600; PBA 150

Lotto 52 c:

Elettrodi con comandi sia a pedale che nel terminale nelle configurazioni 90° e 50° e configurazione ad uncino, con tecnologia coolpulse, bipolare e tripolare, con potenza massima 380 w, diametro circa 2,3 a 4,0 con sistema di aspirazione integrato compatibili con le apparecchiature e strumentazione fornita

QTA 300; PBA 250

Relativamente al presente lotto (LOTTO 52), dovrà essere fornita n. 1 colonna artroscopica in comodato d'uso gratuito per tutto il periodo di fornitura/contratto, inclusa l'assistenza tecnica full risk omnicoomprensiva, così come dettagliato nell'allegato "Condizioni di garanzia ed assistenza tecnica".

N.B. L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti caratteristiche tecnico-cliniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione generale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

Colonna Artroscopica in comodato d'uso

Deve essere costituito da un sistema monoblocco integrato per riprese video chirurgiche che riunisca, in una unica apparecchiatura, le funzioni di illuminazione, visualizzazione, elaborazione e archiviazione di immagini in alta definizione. Il sistema deve essere controllato attraverso un Tablet (iPad o similari) che centralizza, da un'unica interfaccia di comando, tutte le sue funzioni. Deve inoltre avere le seguenti proprietà: la testata video primaria con tecnologia 4K deve essere con due pulsanti di comando, deve essere autoclavabile con risoluzione almeno di 2160 x 3840 pixel, tale risoluzione deve essere espressa attraverso la presenza di un numero di pixel maggiore di 4 volte rispetto agli standard full HD, il che consente di migliorare anche la risoluzione percepita della profondità. La scala dei colori del 4K (10-bit) deve essere aumentata di 64 volte rispetto al full HD (8-bit) per consentire la riproduzione dei colori in modo naturale in qualsiasi tipo di chirurgia. La fonte luminosa, con tecnologia LED, deve essere integrata nel sistema monoblocco, per garantire una eccellente luminosità e deve essere costituita da centinaia di fibre di alta qualità per massimizzare la trasmissione della luce e prevenire accidentali rimozioni della fonte di luce. Il monoblocco deve essere dotato di un multiattacco per almeno quattro tipi di cavi a fibre ottiche, deve avere un acquisitore di immagini integrato per la cattura di immagini e di video nel formato JPG – BMP - Video MP4 con possibilità di salvataggio su porta usb, iPad, rete (server aziendale), HD interno da 128 Gb. Il sistema deve potersi connettere alla rete aziendale o ad un sistema Wireless con il proprio indirizzo IP e rendere possibile la trasmissione, in tempo reale, delle immagini in modalità streaming ad ogni utente remoto autorizzato per consentire la visualizzazione delle immagini trasmesse sia dentro che fuori dalla struttura ospedaliera. Le immagini così trasmesse devono potere essere visualizzate su dispositivi smart come Tablet/smartphone (IOS e ANDROID).

Attraverso l'utilizzo dell'iPad si devono potere rivedere, modificare, annotare gli scatti e le registrazioni video, oltre a poterle creare e trasmetterle via e-mail istantaneamente o stamparle con apposita stampante termica a colori che deve essere compatibile e a corredo del sistema.

Il monitor primario 4K da 32" con wi-fi integrato deve essere montato su carrello con cassettera a diversi ripiani con braccio regolabile a tre articolazioni per monitor principale e braccio richiudibile a due articolazioni per tablet di comando. Il monitor principale deve presentare una zona nella quale devono potere essere visualizzati i parametri di settaggio degli altri accessori della colonna, che sono costituiti da:

-Pompa di infusione e lavaggio dotata di doppia puleggia, con controllo elettronico dell'infusione (flusso e pressione) tramite trasduttore inserito nella pompa e dell'aspirazione. Possibilità di comando Touch Screen con quattro programmi preimpostati per articolazioni di spalla, anca, ginocchio e caviglia, con comando a pedale o con telecomando autoclavabile, per la gestione della modalità flash e modalità lavaggio.

Il display della pompa artroscopica deve indicare anche i seguenti parametri.

Pressione del fluido

Fluido totale utilizzato

Tempo totale dell'intervento.

Deve essere interfacciabile con ogni tipo di apparecchio motorizzato per un controllo di precisione di tutti gli aspetti della gestione del fluido durante la chirurgia video assistita per ottenere una visualizzazione cristallina. Si devono potere personalizzare le impostazioni desiderate che includono: impostazioni di pressione, controlli di portata, livelli di aspirazione, modalità lavaggio. Le impostazioni personalizzate devono potere essere accessibili tramite sia il telecomando autoclavabile che tramite il pedale. Il set tubi dovrà essere composto da: un tubo pompa monoseduta completo di sensore, un tubo infusione mono-paziente con filtro antibatterico, un set aspirazione mono-paziente collegabile alla camicia dell'ottica. La pompa deve avere la possibilità di utilizzare il tubo pompa monoseduta e il tubo infusione monopaziente indipendentemente dal set di aspirazione.

-Sistema motorizzato ad alta velocità con centralina e avente la possibilità di rotazione oraria, antioraria e alternata. Deve permettere molteplici procedure ortopediche, con diverse modalità di oscillazione selezionate dall'utente tramite canali doppi, che consentono operazioni multiple. Entrambi i canali devono poter essere azionati singolarmente con una sola pedaliera o contemporaneamente con l'uso di una seconda pedaliera. Alla centralina devono potersi collegare contemporaneamente un manipolo shaver di piccole dimensioni per lame e frese per chirurgia artroscopica delle piccole e grandi articolazioni ed eventuali manipoli accessori tipo minitrapano e minisega sagittale. Il sistema deve riconoscere automaticamente il tipo di manipolo o accessorio connesso, deve avere almeno 3 tipi di oscillazione: standard, efficiente ed aggressivo. Il piccolo manipolo deve avere diversi livelli di velocità oraria e antioraria fino alla massima di 8.000 rpm ed una oscillazione massima di 3.000 rpm; il trapano deve raggiungere una velocità di 1300 rpm circa, la sega sagittale deve oscillare fino a circa 17.000 cyc/min.

-Sistema mini-invasivo bipolare a radiofrequenza per l'ablazione e coagulazione dei tessuti molli durante le procedure artroscopiche, interfacciabile con il sistema monoblocco 4K Imaging System e deve potere funzionare come unità stand-alone. Deve potere riconoscere le sonde utilizzate, avere uno schermo touch con interfaccia facile da usare, deve avere controlli multipli di attivazione tramite console, si deve potere comandare tramite pulsanti su manipolo e deve essere completo di pedaliera a due comandi, deve avere impostazioni di ablazione e coagulazione regolabili e deve essere dotato di sistema di allarme di rilevamento in prossimità di metallo. Il sistema deve inoltre potere gestire tre diverse tipologie di manipoli ergonomici a doppio pulsante che utilizzano la tecnologia bipolare RF basata sul plasma configurati per accedere e asportare rapidamente il tessuto. I manipoli con aspirazione devono avere sei porte per una gestione efficace dell'aspirazione mediante sonda, albero rigido ma sensibile sufficientemente lunghi per rimuovere più tessuto ad ogni passaggio, almeno sei fori e una slot centrale per una efficiente rimozione delle bolle, quattro offset per un feedback tattile efficace sull'osso, lunghezza 160 mm, possibilità di impostazione predefinita, uncino con ampio gancio da almeno 2 mm per una facile cattura del tessuto e resezione veloce e coagulazione dei tessuti, deve fornire un sottile e preciso piano di resezione da 0,75 mm e deve essere configurato per accedere e raggiungere facilmente i tessuti.

N. 5 Ottiche: Si deve anche prevedere l'acquisto delle relative Ottiche con le seguenti caratteristiche: ottiche 4K con angolo di visione a 30° (n.4) e 70° (n.1) grandangolo dimensioni 4.8x152.5mm complete di camicia a 2 rubinetti mobili + Otturatore Smusso

L'ottica deve avere una diminuzione della distorsione superiore al 20%, un aumentato fattore di risoluzione e chiarezza superiore al 12%, un aumentato fattore di trasmissione ottica superiore al 28%, lenti distali in zaffiro e saldature a laser, profondità di campo da 1mm all'infinito e deve essere completa di camicia con aggancio ottica rapido a due rubinetti fenestrata distalmente, trocar conico e otturatore.

n. 5 Cavi a fibre ottiche: Altrettanto va previsto l'acquisto dei cavi a fibre ottiche con le seguenti caratteristiche: cavi a doppio intreccio 5mmX4m e trasparente, Il cavo deve essere rivestito in parylene per avere la massima barriera dielettrica ed all'umidità e deve essere trasparente per potere monitorare la rottura dei singoli fasci di fibra. L'attacco alla fontana luminosa deve essere protetto con un rivestimento rigido ed ergonomico per proteggerlo da urti, torsioni e forze tensive.



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Oggetto: CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA Full-Risk
Colonna artroscopica per ortopedia

La ditta aggiudicataria dovrà mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature fornite compresi gli elementi accessori per tutta la durata della fornitura decorrenti dalla data della firma del verbale di collaudo, senza alcun onere da parte della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

Punto A - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

1) Condizioni generali di assistenza tecnica

N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:

- a. tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
- b. tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)
- c. la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
- d. la riparazione/sostituzione di tutta la strumentazione/accessori e componenti (es. apparecchiature, ottiche, strumentazione, ecc.)
- e. (Se applicabile) tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitrice
- f. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo

requisito minimo



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata. N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.	<i>requisito minimo</i>
3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura; N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori	<i>requisito minimo</i>
4) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
5) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
6) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5, 66-5).	<i>requisito minimo</i>
7) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annuali attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;	<i>requisito minimo</i>
8) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo

Punto B - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano di ogni apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software offerto
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
7. (Se applicabile) Certificazione relativa alla reazione al fuoco
8. (Se applicabile) Classe di rischio di eventuali laser forniti
9. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità
10. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
- 11. Accettazione incondizionata di tutte le condizioni e richieste del presente documento**

Punto C – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

Delle operazioni di collaudo si darà atto con la redazione di apposito verbale. L'assenza della Ditta aggiudicataria o di un suo incaricato alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza ad eventuali contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti o imperfezioni nascoste non



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

emerse al momento del collaudo.

Punto D – Altre attività

Sono altresì a carico del fornitore le spese relative alla fornitura e posa in opera, imballaggio, trasporto, movimentazione, smaltimento degli imballaggi, ed ogni altro onere necessario a portare a buon fine le diverse forniture ordinate dalla Fondazione.

Punto E - PENALI E CONTESTAZIONI

Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia e/o fornitura, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.

A titolo di esempio (non esaustivo) si riportano le principali condizioni, previste dal presente capitolato, oggetto di eventuale contestazioni/penali:

- 1) Ritardi dei Tempi di consegna e collaudo
- 2) Ritardi dei Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia/fornitura
- 3) Ritardi o inadempienze relativamente alle Attività di manutenzione periodica, ecc.

Per ogni giorno solare di ritardo, per ogni singola condizione dettata dal presente capitolato, verrà applicata una penale di €100,00, oltre ad eventuali danni emergenti e/o lucro cessante.

Lotto 53) Ancore per reinserzione dei tessuti molli sull'osso formate interamente da filo di sutura di diverso diametro (1,4 mm e 2,9 mm) e relativo strumentario dedicato monouso
QTA 120; PBA 400

Lotto 54) Sistema di tubi di compressione per i tendini del semitendinoso e gracile per la ricostruzione del legamento crociato anteriore del diametro da 5 a 13 mm con incrementi di 0,5 mm
QTA 90; PBA 400

Lotto 55) Sistema per la sutura meniscale out-in composto da uno stelo cannulato e da un manico ergonomico sia retto che a diverse angolazioni il sistema deve prevedere anche un suture retriever
QTA 45; PBA 280

Lotto 56) Bottoni in titanio a 4 fori per la fissazione del legamento crociato anteriore all'emergenza del tunnel tibiale di diverso diametro 11 mm, 14 mm e 20 mm
QTA 60; PBA 100

Lotto 57) Placca a due fori per la gestione delle fratture della corticale laterale della tibia durante le osteotomie valgizzanti di addizione. La placca deve essere facilmente conformabile. La fissazione deve avvenire con viti in titanio da spongiosa da 4 mm × 30 mm
QTA 30; PBA 500

Lotto 58) Cunei scaffold in trifosfato di calcio per riempire il difetto osteotomico durante le osteotomie valgizzanti di addizione. Devono prevedere diverse altezze da 7 mm fino a 12 mm.
QTA 90; PBA 400

Lotto 59) Passasutura composto da un sottile tubo in materiale plastico che protegge una sutura ad altissima resistenza fino al suo utilizzo
QTA 90; PBA 80

Lotto 60) Set di aghi liberi di diversa curvatura, dimensione e diametro
QTA 300; PBA 10

CAPITOLATO PER CHIRURGIA ORTOPEDICO-TRAUMATOLOGICA

TRAUMATOLOGIA (Lotti 61-73)

Requisiti di standard minimi del materiale tecnico:

- validato da almeno 5 pubblicazioni su riviste indicizzate e peer reviewed con lavori eseguiti da Autori indipendenti
- distribuito in Sicilia da una rete di servizi di supporto (specialists e sede logistica) che copre il territorio della Sicilia occidentale.
- disponibilità di strumentario fornito in dotazione e serie di impianti in sede ospedaliera
- programma di formazione e sviluppo del personale medico e paramedico che utilizza gli impianti

CONTO DEPOSITO

Lotto 61	
<p>Lotto 61) PLACCHE PER ARTO SUPERIORE IN TITANIO E/O ACCIAIO, STERILI E/O NON STERILI ANTONICHE/ERGONOMICHE CON TECNOLOGIA A FORI COMBINATI PER VITI NELLO STESSO FORO SIA A STABILITA' ANGOLARE E/O VARIABLE ANGLE CHE DA CORTICALE E/O SPONGIOSA.</p>	PLACCA ANATOMICA PER CLAVICOLA DIAFISARIA(DX; SX)
	PLACCA ANATOMICA PER CLAVICOLA LATERALE(DX; SX)
	PLACCA ANATOMICA PER CLAVICOLA LATERALE CON UNCINO (DX; SX)
	PLACCA LATERALE PER OMERO PROSSIMALE
	PLACCA LATERALE PER OMERO PROSSIMALE E DIAFISARIO
	PLACCA DIAFISARIA PER OMERO
	PLACCA ANATOMICA EXTRAARTICOLARE PER OMERO DISTALE POSTEROLATERALE (DX; SX)
	PLACCA ANATOMICA MEDIALE PER OMERO DISTALE(DX; SX)
	PLACCA ANATOMICA LATERALE PER OMERO DISTALE(DX; SX)
	PLACCA ANATOMICA POSTEROLATERALE PER OMERO DISTALE(DX; SX)
	PLACCA ANATOMICA OLECRANICA(DX; SX)
	PLACCA ANATOMICA PER RADIO PROSSIMALE(DX; SX)
	PLACCA DIAFISARIA PER RADIO/ULNA
	PLACCA PER RADIO DISTALE(DX; SX)
	PLACCA PER FRATTURE DI STILOIDE ULNARE
	PLACCA PER FUSIONE CARPALE
	PLACCHE DEDICATE PER LA MANO
	KIT STERILE PER RADIO DISTALE(DX; SX)
Impianto tipo	1 placca + 1 vite da corticale + 6 viti a stabilità angolare + 1 vite da spongiosa
Qta	120
PBA	700

Lotto 62) PLACCHE PER ARTO INFERIORE IN TITANIO E/O ACCIAIO, STERILI E/O NON STERILI	PLACCA ANATOMICA PER FEMORE PROSSIMALE CON VITI DEDICATE CANNULATE(DX; SX)

ANTOMICHE/ERGONOMICHE CON TECNOLOGIA A FORI COMBINATI PER VITI NELLO STESSO FORO SIA A STABILITA' ANGOLARE E/O VARIABLE ANGLE CHE DA CORTICALE E/O SPONGIOSA, CON POSSIBILITA' DI UTILIZZO DI VITI CANNULATE PARZIALMENTE O TOTALMENTE FILETTATE, PREFERIBILMENTE CON SISTEMA DI GUIDA PER IMPIANTO PERCUTANEO DELLA PLACCA.	PLACCA ANATOMICA PER FEMORE PROSSIMALE A GANCIO CON VITI DEDICATE CANNULATE(DX; SX)
	1 placca + 2 viti cannulate + 1 vite da corticale + 2 viti a stabilità angolare + 1 vite da spongiosa
	PLACCA DIAFISARIA PER FEMORE
	PLACCA LATERALE ANATOMICA PER FEMORE DISTALE(DX; SX)
	PLACCA LATERALE ANATOMICA PER TIBIA PROSSIMALE (DX; SX)
	PLACCA MEDIALE ANATOMICA PER TIBIA PROSSIMALE (DX; SX)
	PLACCA POSTERIORE PER TIBIA PROSSIMALE
	PLACCA DIAFISARIA PER TIBIA
	PLACCA MEDIALE ANATOMICA PER TIBIA DISTALE (DX; SX)
	PLACCA ANTEROMEDIALE ANATOMICA PER TIBIA DISTALE (DX; SX)
	PLACCA ANTEROLATERALE ANATOMICA PER TIBIA DISTALE (DX; SX)
	PLACCA POSTERIORE PER TIBIA DISTALE
	PLACCA LATERALE ANATOMICA PER PERONE DISTALE (DX; SX)
	PLACCA POSTEROLATERALE ANATOMICA PER PERONE DISTALE (DX; SX)
	PLACCA UN TERZO TUBOLARE
	PLACCA ANATOMICA CALCANEARE(DX; SX)
	PLACCHE DEDICATE PER IL PIEDE
	1 placca + 1 vite da corticale + 6 viti a stabilità angolare + 1 vite da spongiosa
	TUBO PLACCA PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DEL FEMORE PROSSIMALE E DISTALE TIPO DHS/DCS
	1 placca + 1 vitone defalico + 1 vite da corticale + 2 viti a stabilità angolare + 1 vite da compressione cefalica
	TUBO PLACCA DEDICATA PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE TIPO GARDNER DEL FEMORE PROSSIMALE

IMPIANTO TIPO -----	1 Kit COMPLETO 1 PLACCA + 10 VITI
Qta PBA	150 700

Lotto 63) SISTEMA DI INCHIODAMENTO ARTO SUPERIORE E INFERIORE IN TITANIO CANNULATO STERILE VARI DIAMETRI E LUNGHEZZE PREFERIBILMENTE CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO DISTALE GUIDATO.	CHIODO PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE VARI ANGOLI CON MONOVITE E POSSIBILITA' DI INSERIMENTO DI CEMENTO PER AUGMENTATION VERSIONE CORTA E LUNGA
	kit cementazione composto da Cemento e dispositivo per iniezione
	CHIODO PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE VARI ANGOLI CON LAMA SPIRALE FORATA E POSSIBILITA' DI INSERIMENTO DI CEMENTO PER AUGMENTATION VERSIONE CORTA E LUNGA
	kit cementazione composto da Cemento e dispositivo per iniezione
	1 Chiodo + 1 vite cefalica + 1 vite distale + 1 tappo + 1 filo guida; in offerta + kit per cementazione
	CHIODO ANATOMICO LATERALIZZATO PER FRATTURE DI FEMORE DIAFISARIE (DX; SX)
	CHIODO PROCURVATO RETROGRADO RETTO PER FRATTURE DI FEMORE DIAFISARIE E DISTALI (DX; SX)
	CHIODO TIBIALE
	CHIODO TIBIALE ANTIBIOTATO
	CHIODO PER ARTRODESI DI CAVIGLIA
	CHIODO OMERALE PROSSIMALE CORTO E LUNGO
IMPIANTO TIPO-----	1 Chiodo + 5 viti prossimali + 1 tappo + filo guida
Qta PBA	450 1000
Lotto 64) VITI CANNULATE IN TITANIO E/O	VITI CANNULATE CLASSICHE GRANDI Ø >5mm

Lotto 63) SISTEMA DI INCHIODAMENTO ARTO SUPERIORE E INFERIORE IN TITANIO CANNULATO STERILE VARI DIAMETRI E LUNGHEZZE PREFERIBILMENTE CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO DISTALE GUIDATO.	CHIODO PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE VARI ANGOLI CON MONOVITE E POSSIBILITA' DI INSERIMENTO DI CEMENTO PER AUGMENTATION VERSIONE CORTA E LUNGA
ACCIAIO, STERILI E/O NON STERILI CON RONDELLA.	VITI CANNULATE CLASSICHE MEDIE Ø > 4mm <5mm
	VITI CANNULATE CLASSICHE PICCOLE Ø <4mm Ø
	1 VITE + 1 RONDELLA + 1 FILO GUIDA DEDICATO
	VITI CANNULATE A TESTA A SCOMPARSA TIPO HERBERT CLASSICHE GRANDI Ø >5mm
	VITI CANNULATE A TESTA A SCOMPARSA TIPO HERBERT MEDIE Ø > 4mm <5mm
IMPIANTO TIPO-----	VITI CANNULATE A TESTA A SCOMPARSA TIPO HERBERT PICCOLE Ø <4mm Ø
	3 VITI + 3 RONDELLE + 3 FILI GUIDA
Qta PBA	450 50

	ATTIVAZIONE DI FORNITURA
Lotto 65) SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA CON VITI/FICHES AUTOPERFORANTI IN ACCIAIO E/O TITANIO E/O RIVESTITE IN IDROSSIAPATITE .	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA TEMPORANEA TIPO BARRE E MORSETTI AUTOBLOCCANTI A MANO DI GRANDI DIMENSIONI

	ATTIVAZIONE DI FORNITURA
IMPIANTO TIPO-----	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA TEMPORANEA TIPO BARRE E MORSETTI AUTOBLOCCANTI A MANO DI MEDIE DIMENSIONI
	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA TEMPORANEA TIPO BARRE E MORSETTI AUTOBLOCCANTI A MANO DI PICCOLE DIMENSIONI
	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA TEMPORANEA TIPO BARRE E MORSETTI AUTOBLOCCANTI A MANO DI DIMENSIONI MINI
	1 BARRA IN FIBRA DI CARBONIO + 4 VITI/FICHES + 1 MORSETTO BARRA/VITE + 1 MORSETTO BARRA/BARRA + 1 MORSETTO BARRA/MULTIVITE
	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA CIRCOLARE AD ANELLI BARRE FILETTATE SNODI ECCENTRICI PER ALLUNGAMENTI E/O CORREZIONI MULTIPLANARI
	Sistema di fissazione esterna per BACINO Fissatore esterno di bacino monouso e radiotrasparente per il trattamento sia provvisorio che definitivo delle lesioni del cingolo pelvico, stabilizzazione in urgenza dei pazienti politraumatizzati . configurazione del fissatore senza perdere la stabilità del bacino. Due staffe speculari e anatomiche che seguono le fisiologiche curve della cresta iliaca e della regione sovracotiloidea, Elementi di presa: sei viti autoperforanti ed autofilettanti, con diametro di 6 mm., lunghezza unica da 200 mm., con 40 mm. di filetto.
	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ESAPODALICO COMPLETO DI SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLE DEFORMITA' DELLA TIBIA
	IMPIANTO COMPLETO CON 2 ANELLI E 6 BARRE TELESCOPICHE+ 8 MORSETTI PER FILI + 4 FILI CON OLIVA
	Sistema di fissatore esterno per applicazione temporanea a diversi distretti corporei ossa lunghe, intersegmentari, bacino, femore, ginocchio, tibia, piede, omero, radio.
Qta PBA	120 500
Lotto 66) FILI DI K E STEINMANN IN TITANIO E/O ACCIAIO.	FILI DI K VARIO DIAMETRO E LUNGHEZZE CON PUNTA FILETTATA

	ATTIVAZIONE DI FORNITURA
	FILI DI K VARIO DIAMETRO E LUNGHEZZE CON PUNTA A TRE QUARTI
	FILI DI K VARIO DIAMETRO E LUNGHEZZE CON PUNTA LANCIOLATA
	STEINMANN DI VARIO DIAMETRO E LUNGHEZZE
	MATASSA DI FILO PER CERCHIAGGIO VARI DIAMETRI
Qta PBA	900 10
	ATTIVAZIONE DI FORNITURA
Lotto 67) SISTEMA DI CERCHIAGGIO, STERILI E/O NON STERILI.	SISTEMA DI CAVI DI GRANDI DIMENSIONI Ø >1,2mm CON PISTOLA PER TENSIONAMENTO
	SISTEMA DI CAVI DI GRANDI DIMENSIONI Ø <1,2mm CON PISTOLA PER TENSIONAMENTO
	1 CAVO + 1 SISTEMA DI BLOCCAGGIO SU PLACCA
	PLACCA DI CERCHIAGGIO PER ANCORAGGIO SU PLACCHE TRADIZIONALI
	1 PLACCA + 1 VITE DI BLOCCAGGIO SU PLACCA
Qta PBA	60 matasse da m 20 300

Lotto 68) SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DEL BACINO IN ACCIAIO.	PLACCHE RETTE DA RICOSTRUZIONE A BASSO PROFILO

IMPIANTO TIPO-----	PLACCHE CURVE DA RICOSTRUZIONE A BASSO PROFILO
	PLACCHE A J DA RICOSTRUZIONE A BASSO PROFILO
	PLACCHE PER SINFISI PUBICA RINFORZATE
	PLACCHE PER LAMINA QUADRILATERA
	PLACCA AD UNCINO PER FRATTURE DEL CIGLIO ACETABOLARE
	1 PLACCA+ 2 VITI DA CORTICALE
	BARRE SACRALI
	1 BARRA+ 2 RONDELLE + 4 BULLONI
	Morsetto pelvico per la stabilizzazione in urgenza del bacino
	1 morsetto completo di accessori
	1 morsetto completo di accessori
	Pinza da riduzione collineare per la stabilizzazione delle fratture e il posizionamento di fili in percutanea
	1 Set completo di pinza
Qta PBA	6 400
	CONTO DEPOSITO VIRTUALE
Lotto 69) TRAUMATOLOGIA PEDIATRICA	PLACCHE PER OSTEOTOMIA DI ANCA E DI GINOCCHIO PEDIATRICHE
	1 PLACCA + 4 VITI A STABILITA' ANGOLARE + 2 VITI DA CORTICALE
	CHIODI ELASTICI IN TITANIO CON CAPPELLO DI CHIUSURA VARI DIAMETRI E LUNGHEZZE
	1 CHIODO + 1 CAPPELLO DI CHIUSURA
	CHIODO PEDIATRICO LATERALIZZATO PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DIAFISARIE DI FEMORE IN TITANIO
	1 Chiodo + 2 viti prossimali + 2 viti distali + 1 tappo + filo guida
Qta PBA	15 300
Lotto 70) PLACCHE OSTEOTOMIA GINOCCHIO	PLACCA PROSSIMALE MEDIALE PER OSTEOTOMIA TIBIALE

IMPIANTO TIPO-----	PLACCA PROSSIMALE LATERALE PER OSTEOTOMIA TIBIALE ANATOMICA (DX; SX)
	PLACCA DISTALE MEDIALE PER OSTEOTOMIA FEMORALE ANATOMICA (DX: SX)
	PLACCA DISTALE LATERALE PER OSTEOTOMIA FEMORALE ANATOMICA (DX: SX)
	1 placca + 1 vite da corticale + 6 viti a stabilità angolare
	1 placca + 1 vite da corticale + 6 viti a stabilità angolare
Qta PBA	30 300
Lotto 71) Set per piccoli e mini frammenti	compressione interframmentale e la compattazione di fratture del polso, avambraccio, caviglia o gomito completo di strumentario dedicato. retrattori di Hohmann, uncino acuto, misuratore di profondità mini e piccolo, elevatore periostale, leva piega placche piccola, elevatore periostale, guida punta trapano 2- 3,5/2,5, giravite piccolo a croce 2,5mm, clamp curve, pinza piegaplacche, pinza piegaplacche con piede, impugnatura a "T", impugnatura attacco rapido mini e piccola, pinza afferra ossa autostatica, pinza per riduzione, giravite ad attacco rapido, mini giravite ad attacco rapido Vassoio Ponte: fili di Kirschner, punte trapano ad attacco rapido, maschiatore ad attacco rapido, , guida punta, guida fili, punta piccola svasante attacco rapido, mini morsetto, mini punta attacco rapido,. Viti da 4 mm, lunghezza 55 e 60 mm
Qta PBA	30 200

Lotto 72)	<p>Placche malleolari anatomiche laterali e posteriori in acciaio e titanio provviste di bussole di accoppiamento con viti a stabilità angolare in titanio a testa conica non filettata. Diverse lunghezze. Viti autobloccanti, viti corticali, viti cannulate e viti per sindesmosi. Confezione singola, sterile. Placche anatomiche per tibia distale e prossimale in acciaio e titanio, dinamizzabili, provviste di bussole per accoppiamento con viti a stabilità angolare in titanio a testa conica non filettata. Diverse misure di placche. Viti autobloccanti, viti dinamiche, viti da corticale e asole passafilo. Confezione singola, sterile. PBA 100. QTA 60</p>
Lotto 73)	<p>Placche in acciaio di tibia e femore provviste di bussole per accoppiamento con viti a stabilità angolare in titanio a testa conica non filettata. Diverse misure. Viti autobloccanti, viti corticali, asole passafilo e testine. Confezione singola, sterile. Placche distali di femore in titanio, dinamizzabili, provviste di bussole per accoppiamento con viti a stabilità angolare in titanio a testa conica non filettata. Diverse misure. Viti autobloccanti, viti dinamiche, viti corticali e asole passafilo. Confezione singola, sterile. Placche curve di femore in titanio provviste di bussole per accoppiamento con viti a stabilità angolare in titanio a testa conica non filettata. Diverse lunghezze. Viti autobloccanti, viti corticali e asole passafilo. Confezione singola, sterile. Placche : Quantità:30 Base d'asta: 370 € Viti: Quantità: 150 pz Base d'asta: 4,00 €</p>

CAPITOLATO PER CHIRURGIA ORTOPEDICO-TRAUMATOLOGICA

CHIRURGIA VERTEBRALE (LOTTI 74-85)

Requisiti di standard minimi del materiale tecnico:

Report da registro internazionale con un numero di impianti registrato > di 1000 con oltre 5 anni di follow up. validato da almeno 5 pubblicazioni su riviste indicizzate e peer reviewed con un terzo dei lavori eseguiti da Autori indipendenti, distribuito in Sicilia da una rete di servizi di supporto (specialists e sede logistica) che copre il territorio della Sicilia occidentale. Disponibilità di strumentario fornito in dotazione e serie di impianti in sede ospedaliera. Programma di formazione e sviluppo del personale medico e paramedico che utilizza gli impianti

Lotto 74) STRUMENTAZIONE PER ARTRODESI CERVICALE. viti e placche in titanio dedicate (triflangiate) delle diverse misure di lunghezza e di diametro, per la fissazione occipitale. prevede l'utilizzo di viti poliassiali con un cono di angolazione totale di 100° su tutti i piani con caricamento della barra dall'alto. Le viti devono avere le caratteristiche per avvitiamenti corticali, spongiosa, peduncolari e a gambo lungo con la sola filettatura distale per accessi C2 - C1. Le aste, devono essere anche rastremate per il tratto cervico-dorsale, devono essere lisce e per occipito-cervicale devono trasformarsi da asta liscia a placca senza giunture mobili. Gli uncini sublaminari e laminari devono essere di facile inserimento e disponibili in diverse altezze e con caricamento sia dall'alto che laterale. Il sistema deve essere estendibile alla colonna toraco-lombare collegandolo a sistemi toraco-lombari a mezzo di aste di connessione rastremate e/o connettori paralleli. Il sistema deve prevedere agganci all'occipite mediante placca occipitale mediana o laterale, morsetto ad un foro / a due fori: sia le placche che i morsetti devono consentire l'inserimento delle viti con ampia angolazioni. Le viti occipitali devono avere lunghezze comprese tra 4 e 18mm ed avere una punta smussa.

QTA 9

PBA 2000

Lotto 75) STRUMENTAZIONE PER ARTRODESI TORACO-LOMBARE POSTERIORE. delle diverse misure di lunghezza e di diametro viti in titanio a doppio filetto di diametro 3.5/4.0/4.35/4.5 per la fissazione cervicale viti in titanio a doppio filetto, di diametro 5.5 per la fissazione transpeduncolare dorsale e lombare barre in titanio adattabili alle viti barre in titanio rastremate / doppio diametro Sistema in lega di titanio e nichel free per la stabilizzazione della colonna vertebrale toracica, lombare e lombo-sacrale ed iliaca analogo a quelli per la riduzione di anterolistesi, spondilolistesi degenerative e traumatiche e spondilolisi. Il sistema di stabilizzazione si deve comporre di: viti sterili e non sterili, monoassiali con diametro di: 4.35, 5.00, 6.00, 7.00, 8.00, 9.00 mm; lunghezze variabili da 20 a 50 mm con incrementi di 5 mm; viti poliassiali con dado di serraggio unico e doppio con diametro 4.35, 5.00, 6.00, 7.00 mm con lunghezze da 20 a 100 mm con incremento di 5 mm; viti peduncolari poliassiali con angolazione favorita e dado doppio (+45°/+15°) e testa allungata; viti da osteopenia con fori laterali e cannulate e con quadruplo filetto prossimale e doppio filetto distale con diametro da 5 a 9mm; viti a testa allungata per riduzione; viti uniplanari con dado di serraggio unico; viti alari e sacro-iliache; uncini e uncini a testa allungata per riduzione; barre in titanio rette e pre-lordosizzate; barre in peek pre-lordosizzate; barre in Cromo Cobalto CoCr rette; connettori vite-barra per la medializzazione della barra; barra a Z; connettore trasversale; connettori in asse ed appaiati per connessione barra 5.5 con barra 5.5 – 3.0 – da 4.75 a 6.35, connettori universali Top Notch, connettori Universali con barra integrata, connettori Variabili Offset. Il sistema deve essere compatibile per una estensione al tratto cervicale posteriore con barre rastremate 5,5 a 3,5. Il sistema deve prevedere kit in confezione unica di cemento PMMA ad alta viscosità (simil-pongo) con miscelatore chiuso e set di iniezione idraulica, un martello sterile e due aghi 13G, un porta aghi ed un ago 15G da biopsia. casi a peggiore qualità dell'osso viti a quadruplo filetto, fenestrate e cannulate, con la possibilità di inserire cemento acrilico raccordabili alla strumentazione generale.

QTA 30

PBA 1500

Lotto 76) KIT PER VERTEBROPLASTICA CON OSSO CORTICALE SINTETICO Riempitivo sintetico con caratteristiche di robustezza dell'osso corticale umano, costituito da una resina (bisphenol-glycidyl dimethacrylate) biocompatibile rinforzata con particelle di materiale ceramico e di bario boro-alluminosilicato per aumentarne la radiopacità. Osteo-stimolante, autoindurente. Cartuccia 2 composizioni 10 CC Pistola somministrazione monouso Pistola somministrazione riutilizzabile Set 3 terminali miscelaz. standard Set 3 terminali miscelaz. filettati Set 3 terminali miscelaz. Sistema per VERTEBROPLASTICA. disponibile un apposito strumento elettronico/meccanico che sia in grado di monitorare intraoperatoriamente la resina acrilica per permettere la sua iniezione all'interno della vertebra nella fase di viscosità ottimale. sistema elettronico/meccanico deve essere posizionato fuori dal campo operatorio e deve essere di interpretazione facile ed intuitiva . Il cemento deve contenere il 25% di BaSO₄ e 10% di HA . la miscelazione del cemento ed il riempimento delle siringhe deve essere completamente chiuso evitando così contaminazioni e cattivi odori durante la miscelazione. L'espulsione del cemento miscelato deve avvenire tramite semplice avvvitamento del manico della siringa . Per il riempimento delle siringhe deve essere utilizzato un sistema di collettori multisiringa. Le siringhe devono essere disponibili con capacità pari a 1ml e 3ml e devono poter essere dotate di manico dedicato aggiuntivo . Il sistema di cannule per l'iniezione del cemento deve avere una apertura laterale e non anteriore. Le cannule devono essere disponibili in tre differenti lunghezze facilmente riconoscibili grazie al codice colore e devono essere dotate di dispositivo che non permetta la fuoriuscita del cemento posteriormente. Per l'inserimento delle cannule deve poter essere utilizzato un filo guida da Ø2.0 mm e lunghezza 200 mm con marker di profondità

QTA 30

PBA 2000

Lotto 77) Dispositivi intersomatici per fusione dorso lombare, e corpectomie.

Cage in "Tantolio" (trabecular metal: 98% Tantolio+2% Carbonio vetroso), per la fusione di vertebre lombari (Tlif, Alif, Plif) (varie misure), e corpectomie; Cage in peek lombari dritte, dritte convesse e curve, con introduttore rotante per favorire il posizionamento anteriore della cage

QTA 30

PBA 1500

Lotto 78) Sistema di stabilizzazione vertebrale ibrido/dinamico/rigido

Sistema modulare per stabilizzazione lombare dorsale e cervicale composto da: Viti in lega di titanio-alluminio-niobio (Protasul 100), disponibili nei diam. 5,2/6/6,4/7,2/8, in varie lunghezze, fornite in confezione doppia comprensiva di dadi di bloccaggio; Spaziatori in Sulene PCU (polycarbonato uretano); Corde in Sulene PET (polietilentereflatato), lung. 100 e 200 mm; Barre in titanio preassemblati con corde in Sulene PET (polietilentereflatato), lung. 40-50-60-80-90-100 mm; Viti di transizione Ø 6-7 mm, in varie lunghezze Barre dritte e precurvate in titanio, da 6mm Tappi per viti di transizione e viti poliassiali Clamp in sulene con chiusura in titanio Viti peduncolari monoassiali, viti peduncolari poliassiali, viti da riduzione, viti uniplanari, viti iliache, viti transazionali, diam 5,5/6,5/7,5, lunghezze da 30 a 60 mm. Barre in lega di titanio rette o precurvate, in diverse misure, diam 5,5mm; Barre da 5,5mm da 510mm in tre diversi biomateriali: titanio puro, lega di titanio, cromo cobalto; Connettori assiali, laterali, angolari ed a domino, per la connessione di barre di uguale o differente diametro; Accessori vari per il trattamento di scoliosi (rocket corti e lunghi, strumenti per la derotazione delle barre, horizontalizer. Riempitivo osseo collagene mineralizzato, liofilizzato e plasmato in tamponi di diverse dimensioni per l'impianto chirurgico, da 1cc, 5cc, 10cc Matrice d'osso sintetica, pronte all'uso. Iniettabile e riassorbibile, da 1cc, 2,5cc

QTA 15

PBA 2000

Lotto 79) Sistema stabilizzazione miniinvasivo con viti transpeduncolari che permetta, con un'unica piattaforma, il trattamento di patologie degenerative, traumatiche e tumorali, con accesso MIS o percutaneo puro. Cemento contenente il 45% di ossido di zirconia, temperatura massima di indurimento 45°, sistema di

iniezione dotato di meccanismo a frizione APO per evitare il sovraccarico di pressione all'interno della vertebra fratturata, aghi da 11 e 13 gauge, e aghi da biopsia 11 e 13 gauge.

Le viti, poliassiali e cannulate, con codice colore per una rapida identificazione, nei diametri 5,5-6,5-7,5 e lunghezze da 30 a 60mm con scarti di 0,5mm. Devono avere un basso profilo della toulip e doppia filettatura. I fili guida devono essere in "Nitinol", con memoria di forma, punta filettata. Le barre percutanee devono avere punta smussa ed accoppiamento quadrato al porta barra, diametro da 5,5mm e lunghezza da 30 a 100mm con scarti di 0,5mm, da 100 a 150mm con scarti da 120 mm, e poi 240 e 400mm.

QTA 15

PBA 2500

Lotto 80) sistema interspinoso da fusione, in Ti-6Al-4V ELI, deve avere un sistema cardanico che permette al dispositivo, attraverso il meccanismo presente nel manico di introduzione, di effettuare sia compressione che distrazione del segmento spinale trattato in un range che va da 6 a 18 mm. Questo meccanismo, ne permette l'uso combinato con cage intersomatica. La tecnica chirurgica di impianto deve preservare il legamento sovraspinoso. Due diverse misure del cilindro centrale del piatto laterale (Medium 21 mm e Wide 24 mm). Rivestimento esterno in titanio plasma spray, per ottimizzare l'interfaccia osso-impianto. Possibilità di integrazione con interspinoso con alette dedicate all'utilizzo del dispositivo su S1. Matrice d'osso sintetica, pronte all'uso. Iniettabile e riassorbibile, da 1cc Riempitivo osseo collagene mineralizzato, liofilizzato e plasmato in tamponi di diverse dimensioni per l'impianto chirurgico, da 1cc, 5cc,

QTA 15

PBA 2000

Lotto 81) Sistema di stabilizzazione occipito-cervicale impiegato per il trattamento di patologie della colonna occipitale, cervicale e toracica (occipite-T3) con le seguenti caratteristiche: placche occipitali a 5 fori con due fori opzionali aggiuntivi, 3 misure disponibili con connettori regolabili in traslazione e rotazione. Ampia gamma di barre da 3.5mm di diametro con disponibilità di barra rastremata da 3.5 a 5.5mm (sia in CoCr che TiAl) per l'allungamento sul tratto toracico, barre occipitali disponibili sia precurvate da 100° e 130° con parte occipitale da 3,8 mm (doppia opzione CoCr e TiAl) sia con snodo in TiAl. Design della vite unico; viti low profile con doppio filetto, con design omnidirezionale a 360° e R.O.M max di 112°, la base delle tulip ha un movimento indipendente rispetto alla parte apicale. Questo particolare design favorisce il posizionamento delle barre anche quando le viti non sono perfettamente allineate tra loro agevolando il chirurgo e riducendo i tempi operatori. Ampio Range di misure Ø 3.5/4.0/4.5/5 mm e viti mezzo filetto da 3.5 e 4mm. Disponibilità di connettori barra-barra e testa-testa con traslazione laterale di 6mm (3mm per lato) e 20° di movimento. La piattaforma offre uncini con gola da 6 e 8 mm laminari e con offset, domino chiusi per barre da 3.5 e 5.5mm, connettori laterali 10mm e 25mm e connettori per fili di Songer. Strumentario completo e innovativo dotato di drill e maschiatori flessibili. Cage in "Tantalio" (trabecular metal: 98% Tantalio+2% Carbonio vetroso), per la fusione di vertebre cervicali varie misure e sistema di placca cervicale anteriore in lega di Titanio (Ti-6Al-4V-Tiodizzato) composto da: placca a basso profilo (2,5 mm) e ridotta larghezza (16 mm), precurvata, disponibile nelle versioni ad 1-2-3-4 livelli (da 20 a 92 mm di lunghezza), con sistema antimigrazione delle viti "Secure-Twist" integrato; Viti Ø 4,2 e 4,6 mm, in varie lunghezze, ad angolazione fissa o variabile, anche nella versione autopercutante, con codice colore identificativo Cage in "Tantalio" (trabecular metal: 98% Tantalio+2% Carbonio vetroso), per corpectomie cervicali (varie misure) Protesi di disco cervicale approvata FDA per due livelli contigui, con sistema di innesto Plug&fit; piatti superiore ed inferiore in cromo cobalto, ed inserto centrale in polietilene ad alta densità; altezze disponibili 4,5-5-6-7mm, varie larghezze e profondità.

QTA 15

PBA 2500

Lotto 82) Vertebroplastica/Cifoplastica Sistema per il trattamento dei crolli vertebrali, di natura osteoporotica e tumorale che deve permettere un accesso mini-invasivo percutaneo per la riduzione e stabilizzazione di fratture vertebrali osteoporotiche e neoplastiche; la riduzione viene ottenuta tramite due stent di CR-CO che,

inseriti all'interno della vertebra, si espandono, opportunamente seguiti sotto scopia; a questo punto la vertebra ridotta viene stabilizzata mediante iniezione a bassa pressione di cemento ad alta viscosità. Per l'esecuzione della kifoplastica è necessario disporre dei seguenti dispositivi: sistema di gonfiaggio idraulico con/senza mezzo di contrasto dotato di misuratore di pressione; sistema di inserimento percutaneo all'interno del corpo vertebrale di palloncino a bassa compliance per gonfiaggio uniforme; sistema di inserimento percutaneo e di espansione all'interno del corpo vertebrale di maglie metalliche di sostegno, che fungano da armatura interna al corpo vertebrale e che possano essere riempite con cemento, disponibili con lunghezza 15 e 20mm; sistema di inserimento per cutaneo di cannule per iniezione di cemento PMMA ad apertura laterale; cemento ad alta viscosità PMMA e Kit di miscelazione ed introduzione per vertebroplastica. Cemento spinale ad alta viscosità (Densità tipo "pongo") che minimizza il rischio di "leakage", ossia la dispersione del cemento al di fuori del corpo vertebrale. Non richiede tempi di attesa e può essere iniettato immediatamente dopo la miscelazione. Tempo di lavoro di almeno 8 minuti. Il sistema di introduzione deve essere idraulico dotato di prolunga che consente di lavorare lontano dal campo radiogeno, il sistema deve comprendere in una unica confezione: sistema di miscelazione, pompa idraulica, martello n.2 aghi introduttori, n. 1 ago biopsia, PMMA, portaaghi, prolunga aghi introduttori. Il Kit procedurale completo deve essere comprensivo di: kit di miscelazione, pompa idraulica per l'iniezione del cemento, ago da biopsia 15G, 2 aghi 13G da iniezione, un porta-aghi e un martelletto radiolucidi. Kit di miscelazione in ambiente chiuso per minimizzare l'esposizione ai vapori di metilmetacrilato. Pompa idraulica adatta all'estrusione di un cemento ad altissima viscosità. Cemento visibile ai Raggi X grazie alla presenza del Solfato di Bario.

QTA 45

PBA 4600

Lotto 83) STABILIZZAZIONE Percutanea/Open Sistema percutaneo per osteosintesi del rachide tratto dorso-lombare per patologia degenerativa e traumatica e tumorale. Il sistema deve essere corredato di diversi componenti, in lega di titanio, e può essere applicato per via percutanea o mini-open, composto da: viti che devono essere in confezione sterile e non , cannulate, monoassiali , poliassiali, uniplanari, corticali fenestrate per cementazione, con alette da riduzione integrate in titanio, sacro iliache; diametri: da 4,35 a 10mm lunghezze da 25 a 90, barre prelordosizzate o rette in titanio, in co-cr, peek, diametro 5,5mm, lunghezze da 35 a 600 mm con incrementi di 5mm. Viti con ali laterali che permettono la procedura percutanea senza estensori con diametro della 'tulip' pari ad 12mm , filettate all'interno che consentono la riduzione atraumatica delle listesi, Viti monoassiali che consentono la distrazione e compressione, Viti uniplanari cannulate, barre rette, pre- lordosizzate e pre- cifotizzate di varie misure, estensioni da applicare alle viti chiuse ed aperte da utilizzare in sinergia a seconda dei livelli da trattare, strumentario dedicato completo di manici di diverse conformazioni ("convenzionale" ed "avanzato") che consentono la fissazione mono e plurisegmentale, approssimatore di barra da applicare sulle estensioni in grado di agevolare l'inserimento della barra in casi di disallineamento ed eseguire riduzione di listesi e/o cifosi traumatiche. Le viti cementabili devono prevedere utilizzo di cemento ad alta viscosità in PMMA "simil pongo" con sistema di miscelazione chiuso e con sistema di introduzione con pompa idraulica. Sistema di stabilizzazione open con viti poliassiali con dado di serraggio doppio che consente il blocco della poliassialità, con angolo favorito fino a 80° medio-laterale e testa allungata per la riduzione. Viti con stelo pieno o fenestrato per la cementazione.. Materiale in titanio e CoCr. Impianti sterili e non . Strumentazione che consente le manovre di correzione della deformità con tubi di derotazione collegabili alla ghiera esterna della vite, viti che vanno da 4,35 a 8mm con lunghezza da 20 a 100mm; anch'esso deve poter essere cementabile con un sistema di cemento PMMA ad alta viscosità, pompa idraulica e sistema di miscelazione chiuso. Impianto tipo: 12 viti + 2 barre **(IMPIANTO TIPO)**

QTA 45

PBA 6000

Lotto 84) SISTEMA PER ARTRODESI CERVICALE Sistema di osteosintesi occipito-cervicale via posteriore, Il sistema deve essere in lega di titanio. Deve prevedere l'utilizzo di viti poliassiali con un cono di angolazione totale di 100° su tutti i piani con caricamento della barra dall'alto. Le viti devono avere le caratteristiche per avvitiamenti corticali, spongiosa, peduncolari e a gambo lungo con sola filettatura distale per accessi C2 - C1. Il chirurgo deve avere la possibilità di scelta tra viti con filetto da spongiosa o da corticale. Le aste, devono

essere anche rastremate per il tratto cervico-dorsale, devono essere lisce e per occipito-cervicale devono trasformarsi da asta liscia a placca senza giunture mobili. Gli uncini sublaminari e laminari devono essere di facile inserimento e disponibili in diverse altezze e con caricamento sia dall'alto che laterale. Deve essere possibile ottenere un offset laterale ampio per facilitare l'accoppiamento tra asta e vite. Il sistema deve essere estendibile alla colonna toraco-lombare collegandolo a sistemi toraco-lombari standard o pediatrici per mezzo di aste di connessione rastremate e/o connettori paralleli. Il sistema di fusione occipito-cervicale deve comprendere un set completo di impianti e strumenti studiati per ottimizzare la fissazione occipitale e creare in modo semplice un collegamento con i sistemi modulari cervicali posteriori e toracici ad asta e vite. Tale sistema deve permettere molteplici opzioni di fissazioni occipitali tutte volte a minimizzare l'impronta dell'impianto sull'occipite. Il sistema deve prevedere agganci all'occipite mediante placca occipitale mediana o laterale, morsetto ad un foro a due fori. Le aste di collegamento tra sistema occipitale e sistema cervicale devono essere preformate. Sia le placche che i morsetti devono consentire l'inserimento delle viti con ampia angolazioni. Le viti occipitali devono avere lunghezze comprese tra 4 e 18mm ed avere una punta smussata.

QTA 15

PBA 6800

Lotto 85) PROTESI ESPANDIBILE Le gabbie in titanio e in peek devono essere espansibili in situ mediante meccanismo a cricchetto e possono essere modulari. Gli end-plate della gabbia devono essere muniti di pin appuntiti per ridurre il rischio di migrazioni. La gabbia deve essere espansibile in situ mediante un sistema di espansione a cremagliera millimetrico con blocco automatico all'altezza desiderata. Il Sostituto di corpo vertebrale in peek è composto da un corpo centrale ottagonale per un'apertura ottimale da diverse angolazioni, misure da 22 a 142 mm e due piatti di almeno 3 misure e varie angolazioni lordotiche e cifotiche da -10 a +15 gradi. Il sostituto di corpo vertebrale in titanio può sostituire corpi vertebrali su tratto lombare e toracico: l'impianto toracico con impronta da 22x21 mm, misure da 23 a 56 mm con angolo -5°; l'impianto lombare impronta 25x28mm, misure da 23 a 73 mm con angolo da 0°,10°,20°, - 6°. La placca laterale deve essere mono e bi-segmentale, range di lunghezza incrementale di 3mm, viti con stabilita' angolare, le viti devono essere a doppio diametro e avere una filettatura prossimale corticale e distale da spongiosa. Impianto tipo: 1 gabbia + 1 placca + 4 viti a stabilità angolare.

QTA 6

PBA 5800

CAPITOLATO PER APPROVVIGIONAMENTO CHIRURGIA ORTOPEDICO-TRAUMATOLOGICA

MATERIALE VARIO LOTTI 86-108

CONTO DEPOSITO

Lotto 86)) Sistema di trattamento topico delle infezioni Molecola sintetica di solfato di calcio puro in polvere in confezione sterile da 5 g o 10 g, utilizzabile, previa l'aggiunta di liquido fisiologico, in pasta, in chipset o bullet grazie alla reazione di cristallizzazione. Possibilità di aggiunta di uno o due antibiotici (sia in polvere che liquidi) in modo da utilizzare il prodotto come carrier a lento rilascio di antibiotici per il trattamento delle infezioni sia nei siti ossei, come osteo-conduttore e/o vettore di antibiotico, che nei tessuti molli come carrier totalmente riassorbibile.

QTA: 30 PBA 250

ATTIVAZIONE DI FORNITURA

Lotto 87) Sistema di cementazione Sistema di cementazione che comprende cemento osseo ad alta viscosità in vari formati e confezionamenti (20 g, 40g, 60g e 80 g), disponibile anche in versione antibiotata singola, o doppia per il trattamento delle infezioni e delle revisioni. Possibilità di miscelazione sottovuoto con sistemi di tipo pre-caricato o da caricare, iniettabile con pistola.

QTA: 600 PBA 150

Lotto 88) sistema per trapianto meniscale Dispositivi Biologici, Trapianto Meniscale, L'impianto meniscale deve avere le seguenti caratteristiche: deve essere di materiale sintetico che permetta la rigenerazione e la riparazione meniscale e a matrice tridimensionale, che favorisca la neoformazione vascolare quando l'impianto sia suturato con la porzione vascolarizzata del residuo meniscale. L'impianto deve essere poroso per favorire la rigenerazione del tessuto meniscale e al contempo deve proteggere il tessuto rigenerato dai sovraccarichi determinati dalla funzione articolare. Deve inoltre essere riassorbibile in un tempo sufficientemente lungo da permettere che ciò avvenga. Al contempo, insieme con i suoi cataboliti, non deve danneggiare la cartilagine articolare o determinare reazioni da corpo estraneo. Deve prevedere un impianto meniscale sia mediale sia laterale e dovrà essere modellabile in relazione alle caratteristiche della lesione da trattare. Dovrà essere indicato nel trattamento delle lesioni meniscali che non siano riparabili o nei casi di pregresso intervento di meniscectomia. Dovrà essere biocompatibile e monouso sterile. Deve essere composto o da una struttura porosa a base di poliuretano caratterizzato da proprietà di resistenza meccanica, biocompatibilità e biodegradabilità o da una matrice di collagene ottenuto da tendini di Achille bovini, con un'impalcatura di fibre di collagene di tipo I purificate, con una componente di acido ialuronico e condroitinsolfato, omogeneizzato ed integrato con glicosaminoglicani.

QTA 15; PBA 2500

Lotto 89) Dispositivo per rigenerazione osteocondrale per il trattamento delle lesioni cartilaginee Materiale costituito da collagene e idrossiapatite che mima il tessuto condrale ed osteocondrale sia nella composizione chimica che nella geometria micro e nano strutturale. Deve avere caratteristiche di idrofilia che gli permetta di assorbire i fluidi biologici, e in tal modo di aumentare di volume permettendo l'autostabilizzazione nel sito di impianto, con o senza ausilio di suture o di altri metodi di fissazione. Deve essere inoltre conformabile e modellabile e permettere la sostituzione a livello osteocondrale articolare. Deve essere riconosciuto come self dall'organismo, non deve evocare reazioni biologiche e immunitarie. Deve essere disponibile in diverse configurazioni per poter essere utilizzato nelle lesioni osteocondrali traumatiche, post traumatiche, degenerative e tipo osteocondrite dissecante, nelle lesioni di 3° e 4° grado secondo la classificazione di Outerbridge, nelle lesioni focali o multiple, nelle lesioni condrali pure. Deve essere fornito in confezioni singole e sterili. QTA 30; PBA 2500

Lotto 90) sistema protettivo per operatori con casco chirurgico areato, QTA 300 PBA 75

Lotto 91) sistema lavaggio pulsato per chirurgia ortopedica, QTA 300 PBA 75

Lotto 92) sistema drenaggio post chirurgico e recupero sangue post operatorio QTA 300 PBA 100

Lotto 93) SOSTITUTO D'OSSO Sostituto osseo di carattere eterologo, d'origine bovino giovane, sottoposto a isolamento e purificazione della matrice trascolare. La porosità della struLura ossea deve essere regolare con pori di diametro tra 0.2 - 1.5 mm delimitato da una rete di trabecole perfettamente distribuite. La matrice deve essere costituita essenzialmente da collagente tipo 1°, mineralizzato . Disponibile in varie confezioni . Qta 30 PBA 150

Lotto 94) SOSTITUTI OSSEI Sostituto osseo sintetico realizzato in materiale ceramico semiriassorbibile composto al 70 % da idrossilapatite ed al 30 % fosfato tricalcico e devono essere disponibili in varie formulazioni: QTA 30 PBA 40

Lotto 95) SOSTITUTO OSSEO PREFORMATO IN CUNEI (30x20x8, 30x20x10, 30x20x12), cilindri (8x20, 10x20, 12x20), blocced (5x5x20, 15x15x20), coni (9x11x15, 11x13x15, 13x15x15), granuli 0,5-1 mm, 1-2mm, 2-3mm, con porosità mista < 10 µm > 1000 µm e volume aria > 70%. Composto da 60% idrossiapa=te, 40% betatrisfosfato calcico. Confezionato in fiale o doppio blister e sterilizzato a raggi Gamma QTA 60, PBA 140

Lotto 96) Sistemi di cementazione sottoovuoto 1. Sistema di miscelazione del cemento soLovuoto in ciotola. Sistema di miscelazione del cemento osseo soLovuoto in ciotola, avente la caraLeris=ca di miscelare su due assi rotan= in modo da oLenere un cemento uniforme, privo di porosità che possano successivamente, portare a fraLure del manto. Il sistema deve prevedere un filtro per i fumi, ed una clip per poter affrancare in maniera sicura il frus=no. La ciotola deve poter acceLare due confezioni di cemento da 40 g. 2. Cemento per osso Cemento acrilico in confezione da 40g, cos=tuito da una parte in polvere e da una parte liquida. Il cemento deve essere disponibile sia a viscosità standard (max 8 minu= di polimerizzazione) o a viscosità ridoLa (max 9 minu= di tempo di polimerizzazione) con o senza gentamicina. La fiala che con=ene il monomero deve essere a vite al fine di evitare possibili inciden= al personale di S.O. durante la preparazione. 3. Tappi endomidollari riassorbibili Tappi per la cementazione di III generazione, riassorbibili con diametri di 8, 10,12, 14, 16, 18 mm e strumentario dedicato. 4. Tamponi femorali Tamponi femorali assorben= per la correLa preparazione della cementazione del canale femorale, disponibili in due taglie, con reperi radiografici. Kit di cementazione in siringa comprendente: Sistema di miscelazione del cemento soLovuoto in siringa. Sistema di miscelazione del cemento osseo soLovuoto in siringa QTA 60 PBA 100

Lotto 97) Sostituto d'osso in granuli/siringhe: Sostituto osseo sintetico bifasico costituito 70% idrossiapatite HAP 30% da bifosfato tricalcico biocompatibile semi-riassorbibile in confezione da: Granuli 0.5mm 20cm3 Granuli 1mm 20cm3 Granuli 2mm 20cm3 Sostituto osseo a base di bitricalciofosfato altamente puro con due diverse granulometrie sospese su un corrier di hydrogel che rende il prodotto modellabile a resistere ai fluidi. Sterilizzato a raggi gamma. Confezionato in siringhe da: 1cc 2,5cc 5cc 10cc QTA 30 PBA 500 (1cc>10cc)

Lotto 98) ANTI ADESIVO BATTERICO : Dispositivo antibiofilm in polvere composto da acido ialuronico e polilattico, che può essere ricostruito con acqua ppi addizionata con antibiotico, formando un gel applicabile a tutti i dispositivi impiantabili, che sia in grado di formare una barriera fisica contro l'adesione batterica e di rilasciare la sostanza antibiotica calcolata nelle prime ore dell'intervento. La degradazione del gel deve avvenire nelle 72 ore successive l'applicazione, per non compromettere i processi osteointegrativi. QTA 30, PBA 500

Lotto 99) MATERIALE DI CONSUMO PER TRAPANO ANSPACH: (il motore viene fornito in comodato d'uso a titolo gratuito) Motore leggerissimo, 140gr con diametro esterno 18,8mm. Raggiunge gli 80.000 giri al minuto, con limitazioni programmabili di 10.000 gpm in 10.000 gpm. Alto potere di Torque. Molto silenzioso 60db. Pompa peristaltica integrata, raffreddamento integrato ad aria mediante circuito integrato. Il motore, comandato dal pedale, viene gestito automaticamente dalla console che ne adatta le prestazioni (velocità e coppie) a seconda del tipo di manipolo che viene utilizzato, rendendone inutile l'uso di più motori (per la bassa e per la alta velocità)Frese assortite varie misure Manipoli varie misure QTA 150 PBA 250

Lotto 100) SOSTITUTO DURA MADRE 1: Matrice acellulare di pure fibre collagene di origine bovina per la rigenerazione tissutale deproteinizzata priva di enzimi ed antigeni, apirogena adatta per la sostituzione e/o riparazione delle strutture connettivali. Varie misure: misura 2x10 misura 14x20 misura d.60mm misura d.80mm QTA 15 PBA 350 (2x10cm), BDA 1600 (14x20cm)

Lotto 101) SOSTITUTO DURA MADRE2: Materiale sostituto della dura madre non sintetico con proprietà adesive: sostituto durale in puro collagene di tendine di achille bovino, sia suturabile ove richiesto un ancoraggio meccanico della matrice per una maggiore sicurezza e protezione, che non suturabile; completamente riassorbibile; protezione antiaderenziale per interventi sulla colonna, agendo come barriera fisica tra la dura madre ed i tessuti circostanti. Consente la formazione di un nuovo tessuto endogeno; non innesca fenomeni di incapsulamento; non dà luogo ad aderenze; perfettamente impermeabile al liquor; si conforma facilmente anche alle superfici più complesse; morbido pieghevole e aderisce istantaneamente alla superficie; eccellente resistenza meccanica e nessuna formazione di nuove membrane. Nelle seguenti misure: 2,5 cm x 2,5 cm non suturabile 10 cm x 12,5 cm non suturabile 10 cm x 12,5 cm suturabile QT 30 PBA 350 (2x2,5cm), QT 30 PBA 3000 (10x12,5cm)

Lotto 102) Kiti per identificazione intraoperatoria di sovrainfezione in articolazione con protesi, con test alfa defensina. QTA 30 PBA 450

Lotto 103) SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA GRANDE FISSATORE ESTERNO TUBOLARE Fissatore esterno tubolare con barre in carbonio radiotrasparente, per il trattamento di arti inferiori, con possibilità di configurazioni modulari e/o monolaterali con possibilità di dinamizzazione a doppia asta composto da: Asta in fibra di carbonio da 11,0 con lunghezze da mm.100 a 650mm Asta curva per fratture pelviche in fibra di carbonio Barra di connessione da 5,0, da mm.100 a 300mm Cappuccio terminale per aste e tubi Morsetto clip-on auto-afferrante per aste da 11,0 Morsetto combinato per aste da 11,0 Clip di dinamizzazione Morsetto multiperni Fissa asta per morsetto multiperni Morsetto tubo-tubo Snodo universale Morsetto multiplo trasversale lung. 90mm

MEDIO FISSATORE ESTERNO TUBOLARE Fissatore esterno tubolare con barre in carbonio radiotrasparente, per il trattamento di arti superiori e superiori, con possibilità di configurazioni modulari e/o monolaterali con possibilità di dinamizzazione a doppia asta composto da: Asta in fibra di carbonio da 8,0 con lunghezze da mm.120 a 320mm Cappuccio terminale per aste e tubi Morsetto clip-on auto-afferrante per aste da 8,0 Morsetto combinato per aste 8,0 Clip di dinamizzazione Morsetto multiperni 4 posizioni Attacco per morsetto multiperni Morsetto orientabile da 4,0

FISSATORE ESTERNO IBRIDO ANULARE Fissatore esterno ad anello con aste in carbonio radiotrasparente per il trattamento di arti inferiori composto da: Anello intero, a $\frac{3}{4}$ e $\frac{1}{4}$, nei diam. da 115 a 205; Asta in fibra di carbonio da 11,0 con lunghezze da mm.100 a 650mm Cappuccio terminale per aste e tubi Morsetto clip-on auto-afferrante Morsetto filo-chiodo orientabile Morsetto anello-asta Filo con punta spatola diam. 1,8-2,0, lung. 350mm Filo da riduzione con oliva diam. 1,8-2,0, lung. 400mm Cappuccio di protezione per fili da 1,8-2,0

FISSATORE ESTERNO MONOLATERALE Fissatore esterno monoassiale con possibilità di distrazione/compressione, angolazione, allungamento e trasporto dei segmenti per il trattamento di arti inferiori composto da: Corpo centrale, lung. 437mm/aperto, 287mm/chiuso Tubo da 22mm in fibra di carbonio con lunghezze da mm.200 a 400mm Cappuccio terminale per tubi in fibra di carbonio Morsetto standard Morsetto a spina semplice Morsetto tubo-tubo Elemento di connessione per montaggio a T Morsetto di connessione per il grande fissatore esterno

DESCRIZIONE	QUANTITA'
Barra in fibra di carbonio diam. 11 mm	1
Barra in fibra di carbonio diam. 11 mm curva	1
Barra di connessione diam. 5 mm in acciaio	1
Cuffia di chiusura per aste	1
Morsetto di combinazione autobloccante	1

Fermaglio per dinamizzazione autobloccante	1
Morsetto per barre	1
Morsetto autobloccante	1
Morsetto multipin	1
Raccordo per articolazione tra barre	1
Vite di schanz da mm 5 titanio, sterile	1
Quantità n° 30 impianti costo unitario a base d'asta € 4.800 + IVA	

Lotto 104) FISSATORE ESTERNO PER FRATTURE DI POLSO Fissatore esterno in fibra di carbonio per le fratture distali di radio composto da due parti terminali connessi tra di loro da una vite senza fine munita di ball-joint. Il sistema deve poter permettere una volta messo in situ , una prima riduzione grossolana e quindi la possibilità di agire sui tre piani indipendentemente l'uno dall'altro. La flessione dell'articolazione deve essere controllata da una ball-joint, mentre la variazione di lunghezza da una ghiera tramite vite senza fine. La parte distale tramite un morsetto orientabile deve permettere il montaggio di due fiches spaziate tra di loro di 15, 20 o 25 mm. Le fiches dedicate devono essere da 3,2 mm. o da 2,7 mm. del tipo autofilettanti o pre-drilled . Il sistema deve essere completato da un cover. Il fissatore completo di relativo strumentario deve essere in confezione sterile per un pronto utilizzo.

DESCRIZIONE	QUANTITA'
Barra in fibra di carbonio diam. mm 8	
Cuffia per barre in fibra di carbonio diam. mm 8	
Morsetto di combinazione autobloccante	
Fermaglio per dinamizzazione autobloccante	
Morsetto autobloccante	
Morsetto multipin	
Vite di schanz da mm 4 titanio, sterile	
Quantità n° 15 impianti costo unitario a base d'asta € 2.400 + IVA	

Lotto 105) CAMBRE Cambre per legamenti in CoCroMo range: largh. da 6 / 8 / 11 / 16 mm. con o senza dentini Cambre a scalino per osteotomia in CoCroMo scalino offset 5 / 10 / 14 mm.Cambre a scalino per osteotomia in acciaio scalino offset : 5 / 10 / 14 mm.Cambre a scalino per osteotomia in CoCroMo asimmetriche scalino offset : 5 / 10 / 14 mm.Cambre a scalino per osteotomia in CoCroMo semioblique Cambre a scalino per osteotomia in CoCro Mo mediali retteCambre dritte : range: 7.5 x 7.8 mm.; 10 x 7.8 mm. ; 10 x 9.8 mm. ; 12.5 x 7.8 mm. Cambre asimmetriche: 10 x 8,1 x 10,2 Cambre oblique ponte 7,5 : 7,5 x 11 x 11 Cambre oblique ponte 10 : 10 x 11 x 11Compressore Mascherina Battitore porta cambr Cambre tipo Blount in CoCroM range: 10 x 22 mm. ; 16 x 22 mm. ; 18 x 24 mm. ; 22 x 22 mm. ; 28 x 22 mm.Cambre a sezione cilindrica in acciaio range: diam. 1,5/2.5 16/22 x 19 mm. Lama cambra per osteotomia tibiale scalino 10/12/14/16/18 mm. lunghezza lama 45 mm. larghezza da 30 mm. a 40 mm mediale lunghezza lama 45 mm. larghezza 31,5 mm Battitore porta cambre Estrattori Scalpello Cacciavite Guide Cassette di sterilizzazione. QTA 30 PBA € 400.

Lotto 106) Kit monouso per il trattamento di fratture di polso contenente placche , viti e strumentario per sintesi frattura polso QTA 45, PBA 2000

Lotto 107 Kit monouso per il trattamento di fratture di perone, con viti placche e strumentario ancillare per sintesi frattura perone distale. QTA 45 PBA 2000

Lotto 108)_Kit terapia a pressione negativa monouso e mono paziente specifico per incisioni da 13 cm a 20 cm, deve essere composto da: Medicazione in schiuma di poliuretano per incisioni con indicatore di pressione, concepita per applicazione sull'area chirurgica. Deve includere uno strato a contatto con la cute contenente argento ionico allo 0,019% che, in presenza di umidità, si attiva per ridurre la colonizzazione microbica nei tessuti. Strisce adesive utilizzate per sigillare le eventuali perdite intorno alla medicazione. Contenitore di raccolta fluidi da 45 ml, sterile, in materiale plastico, dotato di filtro integrato idrofobo al carbone che fornisca protezione batteriologica e riduca in modo significativo l'odore proveniente dall'essudato raccolto. Connettore per raccordare le medicazioni con le altre UM V.A.C. Leggera unità terapeutica (max 200 g) alimentata a batterie, con custodia di trasporto, munita di allarmi visivi e sonori (avvisi di blocco, perdita, batteria scarica, fine terapia, errore sistema), che somministri sull'area chirurgica una pressione negativa preimpostata di -125mmHg (quattro volte la perfusione del sangue, ideale per pazienti "fragili" con difficoltà nella guarigione). La terapia deve poter essere fornita in continuo fino ad un massimo di sette giorni. Formati richiesti: Per incisioni da 20 cm: 15Pz. Base d'asta: 370,00 Per incisioni da 13 cm 15Pz. Base d'asta: 370,00 €