

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N° 6 - SANLURI
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI
PROTESI ORTOPEDICHE

ART. 1) OGGETTO DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di questo Capitolato, che si prevede possano occorrere all'Azienda USL n° 6, per il periodo di due anni sono quelli descritti nel prospetto allegato che fa parte integrante del presente Capitolato. I quantitativi messi in gara e indicati nell'elenco, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della struttura interessata. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni. Le Ditte concorrenti possono limitare l'offerta anche a singoli articoli componenti la fornitura. Non saranno ammesse alla gara offerte alternative dello stesso prodotto. Verranno accettate solo le offerte che comprendono tutte le misure eventualmente richieste per ciascuna voce ed in tal caso il prezzo offerto dovrà essere uguale per tutte le misure occorrenti.

La fornitura dovrà comprendere anche la cessione in comodato per tutta la durata del contratto della strumentazione necessaria all'impianto delle protesi.

ART.2 NORME GENERALI. Le **protesi d'anca** sono suddivise in vari lotti a seconda che si tratti di endoprotesi o di artroprotesi. All'interno di questi due grandi gruppi sono stati individuati diversi lotti in base alle caratteristiche costruttive (modularità, conformazione, etc), al tipo di fissazione primaria e secondaria all'osso ospite, all'indicazione principale, etc. sia nel caso delle endoprotesi che nel caso degli steli per artroprotesi vanno obbligatoriamente indicate le testine con essi compatibili siano esse metalliche, in bioceramica o in altro materiale. Gli steli cementati d'anca devono poter essere utilizzati come parte sia di endoprotesi che di artroprotesi : a tal fine la Ditta dovrà indicare le teste cefaliche e le testine compatibili. Per quel che riguarda le protesi di ginocchio dovrà essere possibile impiantare, con l'utilizzo della medesima tecnica generale e del medesimo strumentario, il modello con conservazione del LCP o il modello con sacrificio del LCP, con o senza cemento. – Tutte le componenti di base della protesi (standard e stabilizzate, cementate e non cementate) e tutto lo strumentario necessario dovranno essere a disposizione dell'Operatore per il giorno precedente all'intervento.

Oltre alle componenti di base sufficienti al trattamento della maggioranza dei casi è opportuno indicare anche quelle accessorie, necessarie nei casi di particolare gravità. Per quel che riguarda la **generalità dei sistemi protesici** si ricorda che per ogni prodotto proposto deve essere indicato il codice di riferimento.

Il materiale illustrativo relativo a ciascun prodotto deve essere :

in lingua italiana o accompagnato da idonea traduzione;

riunito in maniera idonea (mediante pinzatura, copertina, raccoglitore, etc.) e preceduto da un frontespizio ad esso unito che indichi in modo chiaro il lotto di riferimento e riassuntivamente – il contenuto. Eventuale materiale illustrativo accessorio comune a diversi lotti deve essere allegato a ciascun lotto. Di ogni prodotto vanno indicate le eventuali pubblicazioni attestanti i buoni risultati a breve, medio e lungo termine, o – in mancanza di lavori pubblicati – i centri presso i quali tali prodotti vengono correntemente impiantati con l'indicazione del numero dei casi trattati.

Le caratteristiche del prodotto proposto vanno indicate con particolare attenzione a quelle sotto indicate, che costituiranno altrettanti elementi di riferimento nella valutazione qualitativa:

materiale costitutivo (Acciaio inossidabile, Co-Cr, leghe di Titanio, Ceramica, UHMW-PE, etc.).

per il PE indicare la metodica di fabbricazione;

modalità di esecuzione dei controlli di qualità sui materiali impiegati e relativa certificazione; composizione chimica (nel caso del PE va indicata anche la densità, nel caso dei materiali ceramici anche la resistenza alla flessione, alla compressione e alla usura e il modulo di elasticità); design del prodotto e suo razionale scientifico; caratteristiche dello strumentario; elementi originali rispetto a eventuali prodotti analoghi. Una indicazione fondamentale, la cui mancanza determina l'esclusione del prodotto, è quella relativa alle modalità di sterilizzazione di ciascun componente e all'idoneità delle stesse in rapporto a quanto previsto dalle normative vigenti. La metodica di sterilizzazione del PE deve essere tale da non determinare il degradamento del materiale: di ciò deve essere allegata idonea attestazione. Altra indicazione indispensabile è costituita dall'indicazione del metodo di confezionamento e la sua eventuale rispondenza alle norme vigenti. Deve essere indicata la presenza, all'interno delle confezioni, di adesivi in congruo numero (almeno 3 per componente) contenenti le caratteristiche salienti del sistema protesico impiantato e i relativi numeri di codice. La Ditta concorrente deve indicare per ciascun prodotto protesico (o – in alternativa – per la globalità dei prodotti proposti) la persona qualificata all'assistenza tecnica dell'intervento chirurgico se richiesta. La persona indicata dovrà : possedere una provata esperienza nella assistenza di questo tipo; avere la capacità di muoversi in ambiente operatorio sterile; possedere una propria polizza infortuni ed essere in regola circa l'infortunistica sul lavoro in ambiente esterni alla sede della Ditta cui dipende. La richiesta della sua presenza verrà comunicata per vie brevi alla persona indicata nel caso che essa risieda in Sardegna o – in caso contrario – alla Ditta mediante richiesta inviata almeno 5 giorni lavorativi prima della data fissata per l'intervento. Non vengono stabiliti a priori i quantitativi dei prodotti occorrenti in quanto il consumo degli stessi non è preventivabile essendo strettamente subordinato oltre che al numero dei pazienti ospedalizzati anche ad altre cause o circostanze.

ART.3) DIMOSTRAZIONE DEL PRODOTTO E SCHEDE TECNICHE

Le Ditte concorrenti dovranno presentare idonea documentazione di rispondenza dei prodotti alle normative vigenti, schede tecniche originali della ditta produttrice dei prodotti offerti e dello strumentario proposto, redatte e/o tradotte in italiano, debitamente sottoscritte al pari dell'offerta, numerate secondo la numerazione dell'elenco allegato al presente Capitolato e dovranno contenere e in modo dettagliato, tutte le informazioni utili per la valutazione della qualità e della funzionalità del materiale offerto. A tal fine potranno essere utili depliant illustrativi dei prodotti offerti e del relativo strumentario, studi attestanti i follow-up minimo di cinque anni. Tale follow-up è valido anche se nel frattempo sono intervenute varianti non sostanziali della protesi. Non è valido nel caso in cui la protesi abbia subito modifiche sostanziali, e quant'altro si rendesse necessario per la valutazione.

La Ditta offerente dovrà effettuare, pena esclusione dalla gara, dimostrazioni mediante un proprio rappresentante ed illustrare le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, previo appuntamento telefonico con il Primario del Reparto di Ortopedia Dr. Sorrentino Giulio al numero 070/9378295 per 30 giorni dal 02/11/2007.

Il plico contenente i campioni e le schede tecniche dovrà indicare nel frontespizio **“CONTIENE SCHEDE TECNICHE PER LA GARA DEL GIORNO 31/10/2007 ORE_10,00__ PER LA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE”**.

ART.4) PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DOCUMENTAZIONE.

L'offerta economica, redatta in bollo, deve, a pena di esclusione, comprendere tutte le voci e le misure richieste in ciascun lotto e contenere inoltre:

_ il prezzo unitario di ciascun componente che costituisce il sistema protesico richiesto per ogni lotto, espresso in cifre ed in lettere, il lotto di riferimento del capitolato, la descrizione, la marca ed il codice del prodotto offerto;

- _ il prezzo complessivo del sistema "tipo" per ogni lotto ;
- _ la sottoscrizione del titolare della Ditta o del suo mandatario speciale o del rappresentante legale con la firma leggibile apposta per esteso dal sottoscrittore;
- _ deve essere, a pena di esclusione, contenuta in busta chiusa con ceralacca e controfirmata sui lembi di chiusura ed in essa non devono essere contenuti altri documenti;

La busta contenente l'offerta economica deve essere a sua volta racchiusa in un plico di formato più grande, ed anch'esso, a pena di esclusione, deve essere chiuso con ceralacca e controfirmato sui lembi di chiusura; deve essere confezionato, comunque, in modo tale da non consentire effrazioni da parte di chicchessia e deve contenere (oltre alla busta contenente l'offerta economica) i seguenti documenti:

- a) modulo "A" di dichiarazione, compilato in ogni sua parte, e sottoscritto al pari dell'offerta;
- c) polizza fideiussoria provvisoria pari al 2% dell'importo presunto annuo

Si ricorda che la dichiarazione di cui al punto a) deve essere accompagnata, qualora la sottoscrizione non sia autenticata, da fotocopia di un documento di identità personale in corso di validità.

Non sono ammesse offerte condizionate od espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta; dovrà essere presentata inoltre una sola offerta per ciascun prodotto; pertanto saranno escluse dalla gara le offerte per i prodotti per i quali siano state proposte delle alternative. La cauzione definitiva dovrà essere presentata dalla ditta aggiudicataria al momento della stipula del contratto, a garanzia dell'esatta esecuzione dello stesso ed è stabilita nella misura del 10% dell'importo effettivamente appaltato.

L'omessa presentazione dei documenti richiesti di cui alle precedenti lettere da a) a c) o la presentazione degli stessi in modo difforme da quello richiesto comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

Sul plico (contenente i documenti di cui ai punti precedentemente indicati e la busta dell'offerta economica) dovrà essere indicato, a pena di esclusione dalla gara, il nome e la ragione sociale della Ditta concorrente e dovrà essere scritto in maniera leggibile e chiara:

OFFERTA PER L'ASTA PUBBLICA DEL GIORNO 31/10/2007 PER LA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE.

Analoga dicitura si richiede sulla busta interna dell'offerta.

Il plico contenente la busta dell'offerta economica ed i documenti prescritti dovrà giungere alla Azienda U.S.L. 6 Ufficio Protocollo - Via Ungaretti - 09025 Sanluri - non più tardi delle **ore 13 del giorno 29/10/2007**. Oltre gli anzidetti termini perentori non sarà ritenuta valida altra offerta anche se aggiuntiva o sostitutiva di una precedente.

ART.5) MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata, ai sensi dell'art. 83 del Decreto Legislativo 163/2006, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e nel il rispetto della restante normativa in materia di contabilità dello Stato in quanto applicabile.

Il prezzo di aggiudicazione di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo a cui si riferisce la fornitura.

L'aggiudicazione verrà effettuata, per lotti, dall'apposita Commissione sulla base della valutazione delle schede tecniche e dei campioni presentati, disponendo la stessa dei seguenti parametri:

1°) – **QUALITA' E FUNZIONALITA': massimo 50 punti.** La valutazione sarà fatta da apposita Commissione nominata dall'Azienda U.S.L. n.6, la quale, esaminati i campioni presentati e le schede tecniche dei prodotti offerti, attribuirà un voto relativamente ai seguenti parametri:

1	<i>caratteristiche tecniche del prodotto</i> (materiale costitutivo, disegno e razionale scientifico, elementi distintivi)	<i>fino a punti 16</i>
2	<i>sistemi protesici completi di anca e ginocchio</i> ovvero sistemi che permettano con lo stesso strumentario di cambiare, per motivi di necessità durante l'intervento, il piano operatorio cioè : -Protesi di ginocchio : cementata/non cementata, A.R., CR, con/senza estensori, spessori femorali-tibiali, ultra FLEX, vincolata, da revisione, menisco mobile, super stabilizzata; -Protesi di anca : cementata/non cementata, cotile a PRESS-FIT (con/senza sistemi antirotatori, con/senza fori per viti), espansione di rinforzo (per eventuale ripiego), passaggio dalla ENDO alla ARTRO (e viceversa);	<i>fino a punti 11</i>
3	<i>semplicità e razionalità dello strumentario</i> (che deve risiedere permanentemente nel territorio della Regione Sardegna)	<i>fino a punti 8</i>
4	<i>facilità della tecnica operatoria</i>	<i>fino a punti 8</i>
5	<i>quantità/qualità dei lavori sperimentali e clinici in lingua italiana</i> (o traduzione autorizzata)	<i>fino a punti 3</i>
6	<i>assistenza tecnica pre/post operatoria</i> e durante l'esecuzione del trattamento chirurgico (il personale tecnico, pena esclusione, dovrà possedere provata capacità, possedere propria polizza assicurativa I.P. inerente l'attività esercitata ed essere in regola circa l'infortunistica sul lavoro in ambienti esterni dalla ditta cui dipende;	<i>fino a punti 2</i>
7	<i>formazione presso centri Ortopedici</i> (di riferimento della ditta produttrice)	<i>fino a punti 2</i>

Saranno esclusi dalle successive fasi di aggiudicazione i campioni che non riporteranno il punteggio minimo di 26/50

2°) – prezzo punti 50 Al prezzo più basso saranno attribuiti punti 50, agli altri prezzi punteggio inversamente proporzionale.

L'aggiudicazione scaturirà dalla somma del punteggio conseguito nei due elementi parametrici, e che risulterà il più vantaggioso economicamente.

L'aggiudicazione verrà disposta, voce per voce, a favore della Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto. Per l'attribuzione del punteggio si procederà nel seguente modo:

il giorno fissato per la gara

- a) verrà effettuata l'estrazione, nella misura del 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore, per le finalità di cui all'art.48 D.lgs 163/06;
- b) si procederà all'apertura dei plichi e, sulla base della documentazione inviata, il Presidente della Commissione dichiarerà l'ammissione (o l'esclusione) delle Ditte concorrenti e disporrà, quindi, la consegna dei campioni e relative schede ai componenti tecnici della Commissione. La seduta per l'aggiudicazione sarà aggiornata a data da stabilirsi al fine di permettere alla Commissione la comparazione dei prodotti offerti e la conseguente valutazione.
- c) Nel giorno ed ora stabiliti il Presidente, dopo aver dato lettura del punteggio tecnico-funzionale e assistenza post-vendita, provvederà all'apertura delle buste sigillate contenenti le offerte e, attribuito il punteggio relativo al prezzo di ciascun articolo, si procederà all'aggiudicazione.

L'Amministrazione si riserva, a suo giudizio insindacabile, la più ampia potestà discrezionale che le consentirà di far luogo o meno all'aggiudicazione, così come di riaprire i termini per la partecipazione o di rinnovare la gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare pretese o diritti di alcuna natura.

Art . 6) CONTROLLI E CONTESTAZIONI

L'accettazione delle forniture di tutti i tipi delle merci contemplate nel presente Capitolato avverrà ad insindacabile giudizio della Farmacia Interna dell'Azienda USL n° 6 e/o degli utilizzatori del prodotto, che si riserva il controllo delle singole partite di prodotti fornite, che devono sempre rispettare i requisiti previsti e la corrispondenza a quanto richiesto nel presente Capitolato, e devono essere conformi a tutte le norme vigenti in materia (numero di registrazione, metodo di sterilizzazione, ecc.).

Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del materiale somministrato, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè quando, all'atto dell'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

In caso di contestazione, il controllo paritetico sarà svolto su merce contenuta in un collo o confezione ancora sigillati.

Art. 7) CONSEGNA DELLA MERCE

Le ditte aggiudicatrici delle diverse protesi si impegnano a fornire, in conto deposito, un minimo set di base al fine di garantire il regolare svolgimento dell'attività operatoria entro 15 giorni dalla data della comunicazione ufficiale dell'aggiudicazione.

Il reintegro dei componenti del set di base dovrà essere effettuato entro 4 giorni dall'ordine e in caso di urgenza entro 48 ore. Ogni giorno di ritardo nella fornitura comporterà l'applicazione di una penale pari all'1% del valore della fornitura non effettuata, salvo il reintegro del maggiore danno provocato. L'Azienda USL n°6 avrà lo stesso diritto nel caso che, la merce fornita venga rifiutata poiché non rispondente ai requisiti richiesti o comunque non risulti uguale al prodotto presentato.

Non vengono indicate quantità pre-definite. La Ditta aggiudicataria in entrambe i casi di volta in volta dovrà inviare (a reintegro o un neo acquisto) le componenti relative al tipo di protesi richiesta e tutto lo strumentario necessario al suo corretto impianto. Dopo l'intervento l'Operatore provvederà a comunicare al Servizio Farmacia e al Servizio Acquisti l'elenco delle componenti impiantate. Lo strumentario e le componenti non utilizzate verranno inviate alla Farmacia per la restituzione alla Ditta. La A.S.L. provvederà all'acquisto delle sole componenti impiantate

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro 90 giorni decorrenti dalla data di ricezione della fattura fiscalmente regolare ai sensi della Legge Regionale n° 3 del 29/04/2003. Sulle fatture e sulle bolle di consegna dovrà essere fatto chiaro riferimento all'ordinativo (all'occorrenza anche telefonico), alla delibera di aggiudicazione.

Inoltre, qualora durante la vigenza del contratto di fornitura, la ditta aggiudicataria immetta in commercio materiale impiantabile e/o strumentario analoghi a quelli oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà di questa azienda USL accettare la sostituzione a parità di condizioni economiche e contrattuali.

ART. 8) DISCIPLINA DELLA FORNITURA DEI SET DI BASE DI MATERIALE IMPIANTABILE.

Per set di base si intende l'insieme delle misure di materiale impiantabile prescritto dall'impresa e necessario per effettuare correttamente l'intervento chirurgico che dovrà essere consegnato all'inizio della fornitura e per tutta la durata della fornitura .

La ditta aggiudicataria si impegna a:

- gestire il controllo e la sostituzione dei prodotti in scadenza, ovvero delle componenti protesiche affidate a titolo di conto deposito
- verificare periodicamente e, comunque, almeno ogni sei mesi, la situazione riguardante il materiale depositato presso l'ASL 6 in collaborazione con il referente della S.O. designato dall'ASL, la modalità e gestione del controllo dovrà essere concordato con il Responsabile del Blocco Operatorio
- ritirare le misure del set di base non utilizzate e che abbiano un tempo di validità residua inferiore ad 1/3 di quello totale (data produzione – data scadenza).

L'Azienda dovrà restituire, entro trenta giorni dalla scadenza del contratto, il materiale impiantabile non utilizzato ed ancora integro.

ART. 9) DISCIPLINA DEGLI STRUMENTARI

Consegna: Gli strumentari sono attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale.

L'aggiudicatario è tenuto a concedere in uso all'Azienda gli strumentari necessari all'applicazione delle protesi. L'uso degli strumentari è compreso nel prezzo della fornitura.

Lo strumentario dovrà essere fornito in conto deposito all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto.

Solo nel caso in cui il n. di protesi richieste sia limitato la ditta aggiudicataria, in accordo con il Responsabile della S.C. Ortopedia, potrà evitare di mettere a disposizione (c.d. conto deposito) lo strumentario e consegnarlo di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento.

Nel caso di innovazioni della tecnica operatoria che prevedono modificazioni dello strumentario la ditta dovrà provvedere tempestivamente e gratuitamente all'aggiornamento dello strumentario in uso.

Custodia: L'Azienda si impegna a provvedere ad un'adeguata custodia e manutenzione degli strumentari ed a impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni del produttore.

L'Azienda è, inoltre, tenuta ad informare immediatamente la Ditta aggiudicataria di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Manutenzione, riparazione e modifiche agli strumentari: La Ditta aggiudicataria è tenuta a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica. Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della ditta proprietaria.

Restituzione, custodia e controllo degli strumentari: La Ditta proprietaria avrà la facoltà di controllare, previo accordo con l'Azienda, lo stato delle attrezzature.

Alla scadenza del contratto, la Stazione appaltante dovrà riconsegnare alla Ditta aggiudicataria, a cura e spese di quest'ultima, gli strumentari nel medesimo stato in cui si trovavano al momento della consegna, salvo la normale usura dovuta al loro utilizzo.

All'atto della restituzione sarà effettuata verifica dello stato degli strumentari e redatto verbale di riconsegna in contraddittorio tra Azienda e Fornitore.

ART. 10) AGGIORNAMENTO TECNICO ED ASSISTENZA POST-VENDITA

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento del materiale impiantabile e/o degli strumentari concessi in uso con altri più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- b) Non si verifichino disguidi nella funzionalità del Servizio.

Qualora la fornitura offerta venga sostituita dalla ditta con altra più recente, è facoltà dell'Azienda acquistare quest'ultima, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda potrà rifiutare la nuova fornitura allorché la ritenga non perfettamente rispondente alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori. In tal caso la ditta è obbligata a fornire gli articoli oggetto di gara; in caso contrario essa verrà considerata inadempiente e dovrà sopportare le relative conseguenze.

ART. 11 – Decorrenza del contratto.

La Ditta aggiudicataria sarà vincolata sin dal momento dell'aggiudicazione da parte della Commissione appalti, mentre l'Azienda USL n° 6 sarà vincolata dal momento in cui la delibera di aggiudicazione diverrà esecutiva a norma di Legge. In caso di inadempienza dei patti e delle condizioni previste nel presente Capitolato. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura dei prodotti per tutta la durata contrattuale, pertanto non saranno accettate cessioni di contratto a terzi, ai sensi dell' art. 1406 del Codice Civile, né subentri conseguenti a cessione d'Azienda o rami d'Azienda; in tal caso verrà revocata l'aggiudicazione e incamerata la cauzione a titolo di penale, fatta salva la richiesta di risarcimento danni .

E' invece consentita la cessione in caso di fusione tra Aziende, ai sensi dell'art. 2501 del Codice Civile, sempre ché non arrechi pregiudizio alcuno al rispetto delle norme contrattuali.

Art. 12 – Norme di rinvio.

Per quanto non previsto nel presente Capitolato si rinvia al Capitolato Generale d'Appalto, in quanto applicabile, ed alle leggi in materia.

ART. 13 – Foro competente.

Per ogni controversia il Foro competente è quello di Cagliari

**Modulo “A” per le dichiarazioni da rendersi per la partecipazione a gara d’appalto
per l’affidamento di pubbliche forniture**

Oggetto: ASTA PUBBLICAPER LA FORNITURA DI: _____

Il sottoscritto:

Cognome _____ Nome _____ C.F. _____

Data di nascita ____/____/____ Cittadinanza _____ Sesso: M F

Luogo di nascita: Comune _____ Provincia _____ Stato _____
Residenza: Comune _____ Provincia _____ CAP _____
Via, Piazza, ecc. _____ N. _____

In qualità di: (1) _____

avvalendosi della facoltà concessagli dal D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 per la documentazione relativa all'Asta Pubblica in oggetto, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del citato D.P.R. n. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti

e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

DICHIARA

a)

Che la Ditta _____ con sede in

_____, Via _____, n° _____, tel. _____ fax n° _____, C.F. _____ e/o P.I. n° _____

_____ è iscritta nel Registro delle Imprese della C.C.I.A.A.

di _____ al n° _____, per l'attività esercitata inerente all'oggetto dell'appalto;

b) di aver preso visione dei capitolati speciale e generale d'appalto e dei relativi allegati e di accettare incondizionatamente gli stessi in ogni loro parte;

c) che la Ditta è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. n° 68/99);

d) che non sussiste alcuna delle cause di esclusione previste dall'art. 38 D.Lgs. 163/2006,

e) di non trovarsi nelle condizioni di incapacità a contrarre con la P.A. ai sensi dell'art. 120 della Legge 24/11/81 n° 689;

f) che la Ditta possiede una struttura organizzativa e distributiva adeguata per garantire il regolare svolgimento dell'appalto sia sul piano amministrativo sia su quello tecnico.

(1) specificare il titolo del dichiarante (carica ricoperta, estremi della procura, etc)

DICHIARA di essere in grado in ogni momento di certificare tutti gli elementi innanzi dichiarati, così come si impegna, nel caso in cui l'impresa sia dichiarata aggiudicataria della fornitura, a collaborare con

l'amministrazione per il reperimento della stessa;

Acconsento ai sensi e per gli effetti di cui al D.Lgs. 196/03, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____ IL DICHIARANTE _____

(timbro ditta e firma leggibile e per esteso)

ALLEGARE COPIA FOTOSTATICA DI UN VALIDO DOCUMENTO DI IDENTITA' DEL DICHIARANTE

N.B.

1) ai sensi dell'art.38 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (DPR n.445 del 28/12/2000), in allegato alla presente dichiarazione deve essere prodotta (sotto pena di esclusione) fotocopia di un documento di identità personale, valido, esclusivamente tra i seguenti:

- carta di identità;
- patente di guida;
- passaporto.

2) la dichiarazione va correttamente compilata in ogni sua parte;

3) L'amministrazione si riserva la facoltà di effettuare controlli a campione sulle dichiarazioni prodotte, anche tramite acquisizione della relativa documentazione.

Steli femorali da primo impianto cementati

Lotto	Descrizione	Prodotto tipo Codice	Qualità in 60/60	Prezzo in 40/40	Punteggio totale
1° Lotto	Stelo femorale protesico con colletto per artroplastica cementata da primo impianto totale o parziale, diversi offsets anatomici, in lega di cromocobalto, superficie sabbiata e scanalature longitudinali prossimali per migliore interfaccia della protesi con il cemento, e per fornire stabilità assiale e torsionale; centratore distale che consenta un posizionamento neutro dell'impianto; cemento				

	<p>pre-assemblato prossimalmente. Minimo 7 misure dello stelo e di centratori distali da 11 mm a 22 mm con incrementi di 1 mm.</p> <p>Teste femorali in metallo o ceramica allumina di vari diametri e misure compatibili con lo stelo</p> <p>Ø 22 lunghezza collo Std, + 3 mm, + 8</p> <p>Ø 26 lunghezza collo -3, Std, + 4, + 8, + 12, + 16.</p> <p>Ø 28 lunghezza collo -4, Std,+ 4, + 8, + 12, + 16.</p> <p>Ø 32 lunghezza collo -4, Std + 4 , + 8, + 12, + 16.</p> <p>Ø 36 lunghezza collo -5, std, e +5</p> <p>Conicità del collo: 5° 40'</p> <p>L'offerta deve comprendere lo stelo + testina</p>				
2° Lotto	<p>Stelo anatomico con superficie liscia, rastremato e conico distalmente per agevolare l'inserimento dello stelo nel manto del cemento. La sezione prossimale dello stelo deve presentare nel piano antero-posteriore una serie di scanalature verticalizzate per aumentare la superficie di interfaccia stelo-cemento. Distalmente deve essere utilizzato un centratore che ne garantisce un corretto posizionamento, gli steli devono essere dalla mis. 2 alla mis. 7 nella versione destra e sinistra; testine in Cr-Co, il cono del collo sarà di 5.40° i diametri delle teste saranno 22, 26, 28, 32 e 36 le lunghezze variano a seconda dei diametri da -4 a +16.</p> <p>Si deve prevedere anche l'utilizzo di testine in ceramica o in allumina a partire dai Ø 28, 32 e 36 nelle varie lunghezze con cono 5°.40'</p>				
3° Lotto	<p>Stelo femorale protesico per artroplastica cementata da primo impianto totale o parziale, 6 offsets anatomici, realizzato in acciaio inossidabile con finitura superficiale a specchio, stelo senza colletto, sezione a doppio cuneo. Lo stelo deve essere dotato di centratore distale per il suo corretto posizionamento. Sulla porzione prossimale devono essere presenti 3 punti di reperi per facilitare l'inserzione dello stelo nel manto di cemento.</p> <p>Il sistema deve prevedere una varietà di 17 steli primari e 3 displasici, 6 steli da revisione lunghi con offset da 44 mm.</p> <p>Sullo stelo devono poter essere impiantate teste di cobalto cromo o ceramica di diametro 22 e 26 mm, nelle lunghezze da - 3 mm a + 4 mm, e di diametro 28 e 32 mm nelle lunghezze da - 4 mm a + 16 mm con intervalli di 4 mm, 36 mm nelle lunghezze da -5 a + 5 con intervalli di 5 mm. Conicità del collo: 5°40'.</p> <p>Devono essere disponibili nelle varianti per displasia e per revisione.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				

4° Lotto	<p>Stelo femorale cementato senza colletto, superficie liscia e parte distale rastremata, disponibile anche nella versione con offset esteso e in non meno di 7 misure, con diametro maggiore compreso tra gli 11 e i 17 mm.</p> <p>Devono essere disponibili testine in cromo cobalto in non meno di 5 misure e in ceramica in non meno di 3 misure.</p> <p>La protesi deve essere dotata di centralizzatori prossimali e distali e questi ultimi devono essere disponibili in almeno 10 misure.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
5° Lotto	<p>Stelo femorale retto cementato per endo-artroprotesi in lega di cromo cobalto; cono rastremato, parte distale rastremata, sezione trapezoidale con i bordi smussati; disponibilità di non meno di 7 taglie standard e di 4 taglie con offset esteso. Disponibilità di colletto di diverse dimensioni. Disponibilità di centralizzatori prossimali e distali in non meno di 11 misure. Testina in cromo cobalto in almeno 5 misure.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere le testine in Cr-Co.</p>				
6° Lotto	<p>Stelo femorale da cementare con superficie a specchio senza colletto, in 6 misure, dotato di centratore distale, possibilità di impianto con teste da 28 e 32 mm, cono europeo 12/14 mm.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
7° Lotto	<p>Stelo retto in acciaio lucidato a specchio, a triplice conicità e con spigoli arrotondati, disponibile in versione standard e con offset aumentato, disponibilità di testine in acciaio da 22, 28 e 32 mm e di centratore distale in non meno di 6 diverse misure</p> <p>L'offerta economica deve prevedere le testine in acciaio</p>				
8° Lotto	<p>Stelo in cromo-cobalto, retto, disponibile nelle lunghezze di mm 200, 250 e 300, dotato di porzione prossimale allargata. Disponibilità di angolo cervico-diafisario di 126° e di 135°, cono 12/14. Specificamente indicato per il trattamento delle fratture basicervicale o pertrocanteriche dell'anziano, in cui sia opportuno impiantare una protesi totale o cefalica con uno stelo sufficientemente lungo per realizzare un valido ancoraggio al di sotto della rima di frattura.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
9° Lotto	<p>Stelo femorale retto in acciaio (FeCrNiMoNbN), da cementare con superficie lucidata a specchio, a sezione trasversale rettangolare ad angoli smussi, di profilo cuneiforme, con rastremazione distale, doppia conicità lungo il profilo L/M. Disponibile in 5 misure, più una per CDH, con lunghezze comprese da 127 a 155 mm. Con angolo CCD 125° , ad off-set variabili in funzione della taglia.</p> <p>Centralizzatori dedicati sia prossimale che distale in PMMA. Sistema di inserimento ed eventuale estrazione mediante foro filettato. Disponibilità di versione da revisione con le stesse caratteristiche sopra descritte ma con lunghezze diverse.</p> <p>L' offerta economica deve prevedere sia le teste in acciaio da 28 e 32mm.in cinque lunghezze, in ceramica da 28 e 32mm. In tre lunghezze ed in CrCoMo in cinque lunghezze.</p>				

Steli femorali da primo impianto non cementati

10° Lotto	<p>Stelo per artroprotesi d'anca non cementata autobloccante in lega di titanio con tre punti d'appoggio per garantire una perfetta stabilità e antirotazionalità nel canale midollare; incremento dello spessore A/P proporzionale all'aumento del diametro dello stelo. Rivestimento del terzo prossimale in Plasma Spray. Lo stelo deve essere fornito in 9 misure standard e lateralizzate che consentano un incremento orizzontale dell'off-set di 6 mm a parità di volume endomidollare.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
11° Lotto	<p>Stelo da primo impianto non cementato concepito per la preservazione del collo femorale, curvato di disegno conico trapezoidale, in lega forgiato di Titanio, rivestito in Titanio plasma Spray e idrossiapatite, con collo protesico (sotto il cono-morse) e spalla di dimensione ridotte per aumentare il ROM, disponibile in 9 misure con angolo cervico diafisario variabile, lucida nella parte distale. Possibilità di accoppiamento con testa di Ø di grandi dimensioni</p>				
12° Lotto	<p>Stelo da primo impianto, retto, in lega di titanio con superficie trattata con getto corundico, sezione rettangolare e conformazione tronco-piramidale in non meno di 3 versioni (versione standard, versione per displasia e versione per femori a trombetta); angolo cervico-diafisario di 131°; cono 12/14; disponibilità di teste in cobalto-cromo e in metallo idoneo all'accoppiamento metallo-metallo, nei diametri di 22, 28, 32 e 38 mm; presenza di foro trocanterico di estrazione</p> <p>L'offerta economica deve prevedere le testine in Cr-Co, in ceramica e per accoppiamento metallo-metallo</p>				
13° Lotto	<p>Stelo cuneiforme da primo impianto in lega di titanio con alette longitudinali sulla superficie ventrale e dorsale, disponibile sia in versione standard (angolo cervico-diafisario di 145°) che in versione lateralizzante (angolo cervico-diafisario di 135°), privo di colletto, disponibilità di teste in cobalto-cromo e in metallo idoneo all'accoppiamento metallo-metallo, nei diametri di 22, 28, 32 e 38 mm, superficie sabbiata; disponibilità in non meno di 13 misure</p> <p>L'offerta economica deve prevedere le testine in Cr-Co, in ceramica e per accoppiamento metallo-metallo</p>				
14° Lotto	<p>Stelo femorale non cementato in lega di titanio, molibdeno, zirconio e ferro, forgiato a forma anatomica, dritto e levigato distalmente con angolo cervico-diafisario di 130°, antiversione di 7° ed antitorsione di 5°. Ricoperto con idrossiapatite. Zona metafisaria lavorata a squame.</p> <p>Sullo stelo devono poter essere impiantate teste di cobalto cromo o ceramica di diametro 22, 26, 28,32 e 36 mm e di lunghezze che variano da - 4 mm a + 16 mm.</p> <p>Conicità del collo: 5° 40'</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
15° Lotto	<p>Stelo femorale non cementato in lega di titanio forgiato, retto, conformato a doppia conicità, disponibile in non meno di 9 taglie; angolo cervico-diafisario di 135°; rivestimento integrale in idrossiapatite; presenza di</p>				

	<p>scanalature orizzontali sul 1/3 prossimale dello stelo e scanalature longitudinali nei 2/3 distali; cono morse 12/14 per teste in cobalto cromo e ceramica allumina da 22, 28, 32 e 36 mm</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
16° Lotto	<p>Stelo retto di disegno conico rettangolare, in lega forgiata di Titanio niobio (disponibile in rivestimento prossimale HA), con superficie microporosa. Disponibile in almeno 14 misure standard con angolo cervico diafisario di 131°, inversione lateralizzante disponibile in almeno 12 misure, con angolo cervico diafisario di 123°, che consenta un incremento progressivo dell'offset da 6 a 8,5 mm, eventuale disponibilità di versione per femori a trombetta con angolo cervico diafisario di 136° in almeno 8 misure. Tutte devono presentare un profilo mediale del calcar ad angoli smussi e rastremazione del collo, foro prossimale longitudinale filettato per l'estrazione.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica con le misure di 22/28/32.</p>				
17° Lotto	<p>Stelo retto senza collare in lega di Titanio microporosa sui ¾ dello stelo, a sezione tronco conica sia sul piano frontale che sagittale con punta rastremata.</p> <p>Presenza di alette longitudinali affilate sulla superficie ventrale e dorsale. Disponibile con un offset variabili da 36 a 56 mm, l'angolo cervico diafisario deve essere progressivo da 125° a 137° e permettere una variazione di offset senza modificare la lunghezza dell'arto. Disponibilità in almeno 13 misure, ciascuna con almeno offset disponibili, per un totale di 39 opzioni.</p> <p>Deve essere fornito con testine del Ø 22/28/32 metallo e ceramica.</p>				
18° Lotto	<p>Sistema di protesi d'anca di rivestimento ibrido composto da una testa femorale cementata di diametro variabile da almeno 38 mm alla 58 mm con incrementi di 4 mm realizzato in lega di Cr-Co per accoppiamento metallo metallo con cotile acetabolre di del diametro interno corrispondente.</p> <p>La componente acetabolare, disponibile almeno nelle misure da 44 mm a 66 mm con incrementi di 2 mm. Deve essere dotata di alette equatoriali per la stabilizzazione primaria e da un rivestimento poroso con microsferi rivestito con HA. Deve essere disponibile anche una versione per displasia cojn anello per fissaggio vite e di teste modulari almeno dal Ø 38 mm a 58 mm con incrementi di 4 mm e con cono 12/14 da accoppiare su steli femorali protesici tradizionali.</p>				
19° Lotto	<p>Stelo per arthro – endoprotesi di forma conica per tutti i lati e a sezione rettangolare, anatomico. Antiversione del collo di 4°, curvatura anteriore dello stelo di 6°. Apice con due fessure a "croce". Lega di Titanio</p> <p>Asola trocanterica per eventuale rimozione</p> <p>Minimo 8 misure dx e sin.</p> <p>L'offerta economica deve comprendere le testine compatibili in metallo (anche per eventuale accoppiamento metallo-metallo) e ceramica</p>				
20° Lotto	<p>Stelo femorale da primo impianto, retto, in lega di titanio,</p>				

	<p>disponibile sia con rivestimento in HA sia senza rivestimento con lavorazione di superficie corundica, angolo cervico-diafisario di 131.5°, offset anatomico proporzionale alla taglia, punta rastremata per evitare dolore distale, disponibile in non meno di 9 misure, cono 12/14 per teste con diametro esterno di 28 e 32 mm e collo compreso tra - 4 a + 16 mm</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica</p>				
21° Lotto	<p>Stelo femorale da primo impianto non cementato in lega di titanio con parte prossimale porosa e distalmente lucidata a specchio. Disponibilità di versione con parte prossimale porosa ricoperta di idrossiapatite. Testine in Cr-Co di lunghezza compresa tra - 3 a + 16 mm.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
22° Lotto	<p>Stelo da impiantare senza cemento tipo RSR, in lega di titanio con grado E.L.I. di geometria cuneiforme sul piano sagittale e su quello frontale, munito di 3 alette di diversa lunghezza a sezione triangolare crescente verso il collo. L'intera superficie deve presentare una rugosità ottenuta a getto microgranulare. Devono essere disponibili non meno di 8 misure con larghezze da 10 a 18 mm e lunghezze da 140 a 168 mm. Il collo deve avere un cono 12/14 e devono essere disponibili testine sia da 28 sia da 32 mm di diametro.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
23° Lotto	<p>Stelo retto autobloccante in titanio, molibdeno, zirconio e ferro, realizzato mediante processo di forgiatura. Lo stelo deve permettere l'opzione tra un angolo cervico-diafisario di 127° e uno di 132° al fine di ripristinare il corretto offset dell'arto. Lo stelo deve essere provvisto di un rivestimento circonferenziale metafisario in idrossiapatite con strato rugoso di plasma spray. Il profilo del collo della protesi deve essere appiattito per ampliare l'escursione articolare, disponibile in almeno 6 misure. Vi deve essere una gamma di testine in lega di Cr-Co di diametro 22, 26, 28, 32 e 36 mm, e di lunghezza del collo compresa tra - 4 e + 16 mm inoltre devono essere disponibili delle testine in ceramica (ossido di allumina) di diametro 28, 32 e 36 mm, di lunghezza compresa tra - 4 e + 16mm, ad eccezione della testina da 36 mm che avrà un collo da -5 a +5 mm con incrementi di 5mm.</p> <p>Conicità del collo: 5° 40'</p> <p>L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
24° Lotto	<p>Stelo asimmetrico, anatomico in titanio, molibdeno, zirconio e ferro realizzato mediante processo di forgiatura. Lo stelo deve essere provvisto di un rivestimento circonferenziale metafisario in titanio sabbato ed idrossiapatite. L'angolo cervico-diafisario deve essere di 132°. L'apice distale dello stelo, rastremato, deve presentare una fenestrazione anteriorizzata di 30° per garantire la massima flessibilità distale e una lucidatura a specchio per evitare possibili contatti distali. Vi deve essere una gamma di testine in lega di Cr-Co di diametro 22, 26, 28, 32 e 36mm, e di lunghezza compresa tra - 4 e + 16 mm,</p>				

	<p>e inoltre devono essere disponibili testine in ceramica (ossido di allumina) di diametro 28, 32 e 36 mm e di lunghezza compresa tra - 4 e + 16mm, escluso per il Ø da 36 mm che avranno una lunghezza del collo da -5 a +5 con incrementi di 5 mm., sia per il Cr-Co che per la ceramica. Conicità del collo: 5° 40' L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
25° Lotto	<p>Stelo retto in titanio, alluminio e vanadio, con angolo cervico-diafisario di 132°. Lo stelo deve essere provvisto di un rivestimento circonferenziale metafisario in titanio sabbiato ed idrossiapatite. L'ancoraggio biologico primario deve essere ricercato in zona metafisaria mediante una sezione a doppio tronco di cono. Il cono morse dello stelo è disegnato per accettare una ampia serie di testine in modo da poter ripristinare la giusta lunghezza dell'arto inferiore. Devono essere disponibili teste femorali con cono 12/14 C-Taper in lega di Cr-Co o ceramica in Ossido di Alluminio, nei diametri 22, 26, 28 e 32 mm e nelle lunghezze comprese tra -5 e + 10 mm. L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
26° Lotto	<p>Stelo d'anca ad ancoraggio metaepifisario con rivestimento prossimale in plasma spray in titanio, sezione conica longitudinale e rivestimento destinato all'osteointegrazione limitato al 4°/5° prossimale dello stelo stesso progressione taglie di 1 mm in 1 mm, possibilità di crescita dell'off-set di almeno 6 mm a parità d'ingombri midollari. L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
27° Lotto	<p>Stelo femorale non cementato anatomico a doppia curvatura, in lega di Titanio, dotato di pinna anti-rotatoria laterale e possibilità di inserimento di vite di trazione. Porzione metafisaria dotata di scanalature con finitura superficiale microporosa. Possibilità di rivestimento in idrossiapatite: Colletto di appoggio sul calcar amovibile, con disponibilità di almeno tre angoli cervico-diafisari compresi tra 126° e 142° e di almeno 18 misure per lato. Porzione distale a finitura liscia.</p>				
28° Lotto	<p>Stelo femorale non cementato in lega di titanio, asimmetrico (destro/sinistro) anatomico prossimalmente e retto distalmente con angolo cervico diafisario di 128° ed antiverzione progressiva all'aumentare delle dimensioni dello stelo. Rivestito con idrossiapatite biomimetico prossimalmente, mentre la parte distale ed il collo sono trattati in superficie per prevenire l'assorbimento proteico. Presenza di una smussatura distale posteriore per ridurre la possibilità di contatto distale. Possibilità di utilizzare teste in metallo nei diametri 22, 26, 28, 32, e 36 mm e teste in allumina negli stessi diametri con diverse lunghezze di collo per entrambi. Cono morse 5°40'.</p>				
29° Lotto	<p>Stelo femorale retto non cementato in lega di Titanio, (Ti-Mo-Zr-Fe), a sezione rettangolare con spalletta latero-metafisaria antirotazionale e collo lucidato a specchio,</p>				

	<p>sabbiato e lavato con metodo chimico per eliminare le impurità del processo di sabbiatura.</p> <p>Lo stelo deve essere presente in almeno 13 misure crescenti, con incremento proporzionale della lunghezza del collo e del diametro per ripristinare il naturale offset dell'anca. Lo stelo deve essere dotato di una pinna laterale in grado di garantire la stabilità in rotazione e ridurre i rischi di posizionamento dello stelo medesimo, ma di dimensioni ridotte per evitare potenziali pericoli di fratture del gran trocantere. I quattro angoli della sezione rettangolare devono essere smussi per non essere eccessivamente invasivi. Il cono morse è disegnato per accettare un'ampia serie di testine per agevolare il ripristino della giusta lunghezza della gamba.</p> <p>Testa femorale con cono 5°40' in lega di Cr-Co con diametri 22, 26, 28, 32 e 36 mm con diverse lunghezze che variano da -4 a +16 mm, escluso nel diametro 36 mm in quanto la lunghezza del collo sarà da -5 a +5mm con incrementi di 5mm, e testine in ceramica Ø 28, 32 e 36mm con diverse lunghezze di collo.</p>				
--	---	--	--	--	--

Steli da revisione monoblocco

30° Lotto	<p>Stelo da revisione retto in lega forgiata di Titanio Niobio di disegno conico rettangolare, disponibile in almeno 11 misure standard con lunghezze comprese da 170 a 227 mm ed angolo cervico diafisario di 131°, disponibile anche in versione per femore a trombetta con angolo cervico diafisario di 136° in almeno 8 misure con lunghezze da 148 a 183 mm con profilo mediale del calcar ad arco polinomio aqg angoli smussi e arastremazione del collo, con cono 12/14, foro prossimale longitudinale filettato per l'estrazione.</p>				
31° Lotto	<p>Stelo femorale protesico monoblocco per artroplastica di revisione, in lega di titanio con superficie trattata con sabbiatura a getto macrogranulare, retto, ad ancoraggio distale, conico con angolo di conicità di 2°, monoblocco, da impiantare senza cemento; presenza di 8 alette longitudinali sottili in direzione radiale dotate della stessa conicità dello stelo; disponibilità di almeno 4 lunghezze comprese tra i 190 e i 305 mm con diametri compresi tra i 14 e i 25 mm con incrementi di 1 mm; l'angolo cervico-diafisario dovrà essere di 135° o di 145°; il cono sarà del tipo 12/14.</p> <p>L'offerta economica deve prevedere le testine in Cr-Co, in ceramica e per accoppiamento metallo-metallo</p>				

Steli da revisione o tumorali modulari

32° Lotto	<p>Stelo da revisione femorale modulare, procurvato, in lega di titanio, da impiantare senza cemento, con finitura superficiale microporosa, presenza di alettature stabilizzanti nella porzione diafisaria; possibilità di impianto con colletto e senza colletto di appoggio sul calcar; doppio angolo cervico-diafisario (126° e 135°); accoppiamento tra stelo e componente prossimale atto a consentire la regolazione dell'antiversione e della lunghezza anche a stelo impiantato. Lo stelo deve essere disponibile in non meno di 6 diametri e in non meno di 4 lunghezze comprese tra 240 e 360 mm. L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
33° Lotto	<p>Stelo femorale protesico per artroplastica non cementata da revisione, modulare con stelo di diverse lunghezze e corpo prossimale in misure diverse per adattarsi all'anatomia del Paziente e al femore rimasto, garantendo riempimento prossimale, la modularità deve permettere anche di regolare l'orientamento tra stelo e corpo prossimale; realizzato in lega di Titanio mediante processo di forgiatura forma conica dello stelo ideata per garantire presa distale e stabilità assiale; alette distali per stabilità torsionali, asole prossimali per riattacco tessuti molli, superficie sabbiata per stabilità ed osteointegrazione, 5 misure di diametro dello stelo e 3 misure del corpo prossimale, teste femorali con cono morse 5°.40' disponibili in metallo e ceramica di vari diametri e misure : Ø 22, 26, 28, 32, 36 mm. L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
34° Lotto	<p>Stelo femorale protesico per artroplastica non cementata da revisione, modulare, in lega di titanio, con parte distale e corpo metafisario di diverse lunghezze e diversi diametri, possibilità di regolazione dell'antiversione; forma conica con alette distali per stabilizzazione torsionale; superficie sabbiata. Disponibilità di almeno 9 misure (diametro dello stelo distale da 14 a 28 mm con incremento millimetrico). Teste femorali disponibili in metallo o ceramica allumina con diametro di 22, 26, 28, 32 e 36 mm e lunghezze del collo che variano da - 4 a + 16 mm. Conicità del collo: 5° 40' L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
35° Lotto	<p>Sistema protesico anca modulare. Versione stelo non cementato per femore a trombetta, trapezoidale con alette stabilizzatrici. Versione stelo non cementato per femori cilindrici con rivestimento in Tantalio. Versione a cono per anca displasia con alette. Versione a conservazione di collo femorale, trapezoidale in almeno 7 misure. Versione anatomica con diapason distale. Versione stelo cementato per endo/artroprotesi con centralizzatori distali e prossimali. Versione stel cementato da revisione con spessori mediali di almeno 3 misure per calcar e fori per cerchiaggio. Versione stelo non cementato modulare da revisione con</p>				

	<p>parte distale a becco di flauto. Tutte le versioni devono avere il collo rastremato per un maggiore ROM e offset diversi, dovranno essere previste le teste compatibili nei diametri 22-28-32-36 e grandi diametri per accoppiamento metallo/metallo. Lo strumentario deve permettere il passaggio intraoperatorio da non cementato a cementato qualora il caso lo richieda.</p>				
36° Lotto	<p>Stelo da revisione modulare non cementato in lega di titanio forgiato, costituito da uno stelo propriamente detto da una parte prossimale e da una parte metafisaria di riempimento o camicia. Lo stelo strettamente detto deve essere disponibile in non meno di 4 misure. La parte prossimale deve presentare un angolo cervico-diafisario di 135° e 3 diverse lunghezze del collo. La parte metafisaria deve essere disponibile in non meno di 7 diverse misure e la sua superficie deve essere ricoperta di microsferule di titanio puro e presentare una lavorazione a gradini. L'assemblaggio deve essere garantito da un con morse inverso. Devono essere disponibili teste in cobalto-cromo e in ceramica allumina delle misure di 22, 28 e 32 mm. L'offerta economica deve prevedere sia le testine in Cr-Co sia quelle in ceramica.</p>				
37° Lotto	<p>Sistema modulare, in titanio, per resezioni tumorali o gravi revisioni, dotato di integrazioni metalliche con sistema di connessione a cono morse 12/14, di lunghezza minima non superiore a 30 mm e massima non inferiore a 250 mm. Esistenza di fittoni da cementare e di fittoni da impiantare senza cemento, di lunghezza compresa tra 150 e i 180 mm. La porzione superiore deve poter essere impiantata con un angolo di antiversione modificabile in corso di intervento anche a stelo già impiantato.</p>				

Cupole e teste per endoprotesi

38° Lotto	<p>Cupola biarticolare per endoprotesi in lega di Cr-Co-Mb lucidata a specchio e polietilene ad altissimo peso molecolare, con finitura superficiale ad altissima precisione per garantire la perfetta sfericità della testa e diminuire l'attrito tra metallo ed acetabolo. La cupola metallica e l'inserito devono essere pre-assemblati. Diametri esterni compresi tra 38 e 43 mm (in progressione millimetrica) con interno 22 mm Diametri esterni compresi tra 44 mm e 72 mm in progressione millimetrica con interno da 28 mm.</p>				
39° Lotto	<p>Cupola monoblocco in lega di Co-Cr, lucidata a specchio, dotata di almeno 5 adattatori di diversa lunghezza (da - 4 a + 12 mm). Diametro esterno in progressione millimetrica, ai fini della scelta dell'esatta misura anatomica da 38 a 63 mm.</p>				
40° Lotto	<p>Cupola monoblocco realizzata in lega di Cr-Co e lucidata a specchio e di avere ridotti tempi di assemblaggio, il sistema deve avere almeno 5 adattatori di diverse lunghezze per permettere un corretto ripristino della lunghezza dell'arto. Il Ø esterno deve essere in progressione millimetrica, ai fini della scelta dell'esatta misura anatomica. Le misure disponibili devono essere disponibili : a partire da 40 mm;</p>				

	gli adattatori devono essere da 4, +0, + 4, + 8, +12 mm.				
41° Lotto	Cupola universale biarticolare in Cr-Co lucidata a specchio ed interno in polietilene ad altissimo peso molecolare, compatibile per testine da 22 mm a partire dalla cupola di diametro da 40 mm, per testine da 26 mm a partire dalla cupola di diametro 41 mm, e per testine da 28 mm a partire dalla cupola di diametro 44 mm. Tale cupola deve avere un anello retentivo pre assemblato che permette l'assemblaggio della cupola senza ulteriori strumenti, mentre l'eventuale disassemblaggio deve avvenire attraverso l'utilizzo di un apposito disassemblatore.				
42° Lotto	Cupola da endoprotesi biarticolare con eccentricità positiva, disponibile con diametro interno di 28 e 32 mm e diametro esterno da 40 a 61 mm				

Cotili per primo impianto da cementare

43° Lotto	Cotile tipo Muller in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), realizzato per pressofusione isostatica diretta e sterilizzato mediante gamma-irradiazione in atmosfera inerte, diametri interni da 28 e 32 mm ed esterni da 42 a 58 mm				
44° Lotto	Cotile cementato in polietilene ad altissimo peso molecolare. Le versioni devono essere disponibili a 2 profili uno alto e uno basso, particolarmente adatti per il trattamento di coxe profonde. La superficie esterna deve essere caratterizzata da incavi capaci di trattenere il cemento e favorire la stabilizzazione della coppa all'interno della cavità acetabolare a fine polimerizzazione. I diametri esterni devono essere a partire da 40 mm fino a in massimo di 56 mm., la coppa cementata da 40 mm deve essere compatibile per testine da 22 e				

	<p>26 mm., le testine femorali da 26 mm devono essere compatibili per i cotili di Ø 44/56 mm.</p> <p>Le testine femorali da 28 mm sono compatibili per i cotili cementati a partire da 44 mm..</p>				
45° Lotto	<p>Cotile in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), di forma emisferica, con spaziatori realizzati in polimetilmetacrilato (PMMA) per garantire un manto di cemento uniforme e un costante spessore (3mm.).</p> <p>Deve presentare inoltre, due scanalature concentriche e otto scanalature longitudinali per garantire lo spazio necessario a far ancorare il cemento al cotile e migliorare la pressurizzazione. Gli spaziatori (almeno 4) sporgenti dalla calotta esterna uniformano il manto di cemento attorno al cotile; comunque, a seconda delle esigenze gli spaziatori devono poter essere asportati con una pinza.</p> <p>Filo metallico circonferenziale per riscontro radiografico. Diametro interno 26, 28, 32, 36mm. e diametro esterno da 44 a 60, con incrementi di 2 mm. Tettuccio antilussante di 10°</p>				
46° Lotto	<p>Cotile cementato emisferico in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) nelle seguenti versioni:</p> <p>1) Provvisto di spaziatori in PMMA e scanalature per l'inserimento del cemento, reperi metallico equatoriale e latitudinale per controllo radiografico in acciaio 316L, nei diametri interni 22, 26, 28 e 32 mm, in conformazione standard o con spalletta antilussante 10°.</p> <p>2) Provvisto di spaziatori in PMMA e flangia equatoriale sagomabile per la pressurizzazione ed il contenimento del cemento, reperi metallico equatoriale e latitudinale per controllo radiografico in acciaio 316L, nei diametri interni 22, 28, standard e con spalla antilussante 10°.</p> <p>3) Provvisto di spaziatori in PMMA e</p>				

	<p>scanalature per l'inserimento del cemento, repere metallico equatoriale e longitudinale per controllo radiografico in acciaio 316L, disegnato per <i>catturare</i> e tenere contenuta la testa femorale di diametro interno 32 mm per una maggiore stabilità.</p>				
--	--	--	--	--	--

Cotili per primo impianto non cementati

47° Lotto	<p>Cotile non cementato a doppia articolazione, senza fori a pressfit, in acciaio rivestito in Titanio puro con flange radiali presenti sulla superficie polare al fine di incrementare la stabilità rotatoria, macrostruttura perimetrale equatoriale atta per una eccellente stabilità primaria. Disegno asimmetrico con bordo craniale di copertura di 6°, disponibile in almeno 13 misure da 43 a 67 mm.</p> <p>Accoppiamento con inserti articolari retentivi mobili, con eccentricità positiva nei Ø 22 e 28 mm. Eventuali opzioni disponibili versione cementata da 1° impianto e da revisione.</p> <p>La versione da revisione non cementata, con le medesime caratteristiche, deve essere rivestita in HA ed la presenza di due perni da 15mm., e asole periequatoriali amovibili e modellabili, per l'impiego con viti da corticale Ø 4,5 mm.</p>				
48° Lotto	<p>Cotile emisferico a press fit realizzato in lega di titanio, con smussatura anatomica nella zona caudale, finitura superficiale microporosa, rivestimento in idrossiapatite, 4 fori craniali per l'eventuale stabilizzazione con viti, tappi di chiusura dei fori non utilizzati per le viti; interno in polietilene preassemblato con il cotile metallico e possibilità di conformazione neutra o biequatoriale; diametro interno 28 mm; diametro esterno da 40 a 68 mm</p>				
49° Lotto	<p>Sistema acetabolare per artroprotesi d'anca composto da: cotile metallico emisferico con estensione cilindrica nella versione non cementata, rivestita in idrossiapatite, disponibilità di versione con perno stabilizzatore iliaco e placca per fissaggio con viti.</p> <p>Versione da cementare con superficie metallica lucida, dotata di protrusioni superficiali completa di anelli di rinforzo e viti.</p> <p>Inserti in polietilene tipo arcom di forma emisferica prolungata (7/10) con possibilità di movimento libero all'interno della cupola metallica lucida, l'inserto deve consentire</p>				

	l'inserimento della testina da 22 o 28 a snap vincolato.				
50° Lotto	Cotile tronco-conico, da impiantare ad avvitamento, dotato di design autofilettante, in lega di titanio e rivestimento in titanio poroso, disponibile in almeno 11 taglie con inserti in polietilene di diametro 22, 28 e 32 mm, in versione neutra e con spalletta antilussante di 10°, con possibilità di accoppiamento metallo-polietilene, ceramica-polietilene e metallo-metallo				
51° Lotto	<p>Cotile in lega di titanio forgiato a forma emisferica con o senza fori con la possibilità di usare viti o punte antirotazione e relativi otturatori. La superficie convessa del cotile deve essere ricoperta da uno strato di idrossiapatite e deve presentare due scanalature circolari che hanno lo scopo di migliorare la stabilità dell'impianto.</p> <p>L'impianto deve avvenire a press-fit.</p> <p>Le componenti acetabolari devono essere disponibili in due versioni: 1) con 5 fori (2) senza fori e in misure comprese tra 42 e 74 mm di diametro esterno con incrementi di 2 mm.</p> <p>L'inserto deve essere realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare con pernetti atti a garantire la sua stabilità rispetto all'estrazione, al basculamento e alla rotazione.</p> <p>Gli inserti dovranno essere disponibili con diametro interno :</p> <ul style="list-style-type: none"> da 22mm con diametro esterno da 42 a 44 mm; da 26 mm con diametro esterno da 46 a 74 mm; da 28mm con diametro esterno da 46 mm a 74 mm; da 32mm con diametro esterno da 50 mm a 74 mm; da 36mm con diametro esterno da 50 mm a 74 mm. <p>Il prezzo sarà determinato dalla coppa acetabolare e relativo inserto in polietilene con l'opzione di poter utilizzare la cupola in ceramica, le viti, le punte e gli otturatori.</p>				
52° Lotto	<p>Cotile emisferico a pressfit (sovradimensionato in zona equatoriale di 1,8 mm) in lega di Titanio con superficie sabbiata, ricoperta di idrossiapatite applicata con tecnologia plasma spray a spessore controllato per garantire un ancoraggio biologico secondario il cotile deve essere provvisto di fori per il fissaggio mediante viti e di un tappo polare, deve consentire l'uso indifferente di un inserto in ceramica o in polietilene sulla medesima coppa metallica per assicurare una massima flessibilità chirurgica.</p> <p>Il design interno deve essere caratterizzato da un doppio (ed indipendente) sistema meccanico di bloccaggio per il polietilene e per la ceramica. Tale meccanismo deve assicurare un press fit parziale iniziale che garantisce l'allineamento assiale. L'inserto in ceramica deve essere rivestito con una camicia di Titanio che protegge l'inserto stesso dal contatto con il collo dello stelo, evitando pericoli di frattura della ceramica. Il press fit finale deve essere assicurato da un meccanismo esclusivo circonferenziale che prevede 12 diverse posizioni per l'interno in polietilene, consentendone il miglior alloggiamento possibile del tettuccio anti lussante. L'inserto in polietilene è un crosslinked di ultima generazione per ridurre drasticamente la produzione di debris. Il sistema deve permettere di impiantare con gli inserti in polietilene le teste da 36 mm a partire dalla coppa di Ø 50 mm e le teste da 32 mm a partire dalla coppa di Ø 46 mm con polietilene altamente</p>				

	<p>reticolato di terza generazione. Le testine da 28 mm dovranno essere utilizzate con il polietilene a partire dal Ø interno 44 mm.</p> <p>Per i cotili di piccole dimensioni (Ø 40/42 mm) l'inserto in polietilene deve essere compatibile con testine da 22 mm.</p>				
53° Lotto	<p>Cotile a press-fit emisferico con schiacciamento polare, al Titanio rivestito esternamente da superficie rugosa, con sistema antirrotatorio (nella versione boccale e protrusione esterna con possibilità di impianto viti o nella versione con due alette). Possibilità di accoppiamento con inserti in P.E. (in versione standard e con spallette antilussanti), per accoppiamento metallo-metallo</p>				
54° Lotto	<p>Cotile modulare a press-fit emisferico schiacciato polarmente con viti e con fori chiusi. Posizionato line-to-line. Utilizzabile sia per primi impianti che per revisione.</p> <p>Cotile in lega di Titanio PROTHITAN T14 (corpo coppa)-Titanio puro (TiCP) di grado 4, secondo ISO 5832-2 (rivestimento superficiale coppa); nella versione con tetraedi nella parte equatoriale, o con rivestimento in Titanio plasma spray.</p> <p>Misure disponibile (Ø esterno): 44, 46, 48, 50, 52, 54,56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 e 72 mm possibilità di utilizzare inserti in polietilene CHIRULEN (UHMW-PE secondo ISO 5834-2), ceramica/ceramica BIONIT (A1203 secondo ISO 6474-2), e metallo/metallo CoCrMo (ISO 5834-12) disponibile già dalla misura 44 con testine Ø 28, 32 e 36, inserti sia a bordo piatto che con spalletta DI ALMENO 10° viti da spongiosa da 6,5 mm nelle lunghezze da 15 a 45 mm.</p> <p>Strumentario semplice comprensivo di frese acetabolari e di coppe di prova.</p>				
55° Lotto	<p>Cotile da primo impianto (o da revisione in casi di danneggiamento non grave dell'acetabolo) in lega di titanio, caratterizzato dal profilo emisferico con abbassamento polare, dotato di 6 lobi a forma di stella più larghi in corrispondenza dell'equatore: ciascun lobo dovrà essere dotato di non meno di 9 dentini di ancoraggio destinati a penetrare nell'osso; la loro superficie esterna dovrà essere stata trattata con sabbiatura macrogrannulare, mentre la loro superficie interna dovrà esser filettata così come l'inserto in polietilene corrispondente. Tali inserti dovranno essere disponibili anche per l'accoppiamento metallo-metallo.</p>				
56° Lotto	<p>Cotile emisferico in titanio puro rispondente alla norma ISO 5832-2, non rivestito in idrossiapatite, schiacciato polarmente, ricoperto da dentini sagomati. Esistenza di versione con fori per viti e di versione totalmente chiusa.</p> <p>Diametri dalla misura 46 e 68.</p> <p>Possibilità di uso di diversi tipi di inserto: inserto in polietilene con o senza tettuccio antilussante; inserto specificamente concepito per l'accoppiamento metallo-metallo; inserto in ceramica</p>				
57° Lotto	<p>Cotile emisferico da impiantare senza cemento a press fit in lega di titanio rivestito in porocoat nella versione senza o con 3 fori per l'eventuale fissaggio con viti, possibilità di occludere il foro centrale con apposito tappo; disponibilità di inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare (standard o antilussante) o in ceramica; sistema di bloccaggio dell'inserto in polietilene mediante anello</p>				

	<p>metallico elastico di ritenuta; sistema di bloccaggio dell'inserto in ceramica mediante cono morse. Le misure devono essere comprese tra i 38 e i 70 mm Possibilità di inserto per accoppiamento metallo-metallo.</p>				
58° Lotto	<p>Cotile ellittico ad interferenza circonferenziale. Aumento dell'interferenza progressivo con l'aumento del diametro del cotile. Rivestimento in Plasma Spray di titanio puro. Presenza di fori per viti sigillati da tappi rimovibili anche a cotile impiantato. Accoppiamento tappo-foro non filettato "cono morse". Inserti piano-paralleli e bi-equatoriali in polietilene realizzato per pressofusione isostatica diretta e sterilizzato per gamma irradiazione in atmosfera inerte ad altissimo peso molecolare. Possibilità di accoppiamento inserto testina, polietilene-metallo, metallo-metallo con testa 28mm; ceramica-ceramica.</p>				
59° Lotto	<p>Sistema protesico acetabolare modulare; Versione Press-fit in lega di titanio senza fori, con tre fori, multiferato, con perni, ovale da revisione. Versione Press-fit in Tantalio senza fori, con tre fori, multiferato. Versione ad espansione. Versione con testa grande diametro e accoppiamento metallo/metallo. Versione con stelo a stabilizzazione iliaca anche con accoppiamento metallo/metallo. Possibilità di accoppiamento metallo/metallo, metallo polietilene (altamente reticolato), ceramica/ceramica.</p>				
60° Lotto	<p>Cotile non cementato in lega di titanio emisferico con superficie interna lucidata a specchio, disponibile senza fori ovvero con fori per viti e peg con fissaggio a cono morse. Disponibilità di misure comprese tra 42 e 70 mm e di inserti standard o con spalletta antilussante di 20°</p>				
61° Lotto	<p>Cotile in Titanio puro lavorato con rugosità di superficie di 4-6 µm, avvitato, presenta un disegno a doppia conicità, con filettatura di spessore e lunghezza variabile in funzione della dimensione del cotile, disponibile in 2 versioni, Standard e Poroso (con doppia filettatura), con 9 misure standard da 1 (43 mm) a 9 (72 mm) e 2 misure speciali, 01 (37 mm) e 0 (40 mm). Presenza di tre finestrelle sul fondo del cotile richiudibili per un eventuale inserimento di trapianti ossei. Accoppiamento con gli inserti disponibili mediante inconamento multiplo. Disponibilità di inserti in polietilene GUR-1020 standard ed antilussante, per teste 22, 28 e 32 mm ed a ritenzione da 28 e 32 mm, inserti in polietilene Crosslinked GUR-1050 standard ed antilussante, per teste 28 e 32 mm, inserti per accoppiamento metallo/metallo standard ed antilussanti ed inserti per accoppiamento metallo/metallo standard ed antilussanti ed inserti per accoppiamento ceramica/ceramica standard ed antilussanti, per teste da 28 mm.</p>				
62° Lotto	<p>Cotile, in Titanio puro lavorato con rugosità di superficie: da 210 a 240 µm, di disegno emisferico a triplo raggio di curvatura, con dentini ritentivi perimetrali longitudinali, con press-fit progressivo ottenuto per sovradimensionamento dal 2% al 3%, a partire dall'equatore verso il polo. Disponibile in 15 misure, da 40mm a 68 mm. Disponibilità di versione senza fori, con 2/3 fori ed in versione</p>				

	multiformi (6), per l'eventuale inserimento di viti in titanio autofilettanti da spongiosa Ø 6,5 mm. Accoppiamento con gli inserti disponibili mediante ancoraggio diretto. Disponibilità di inserti in polietilene GUR 1020, standard per teste 22, 28 e 32 mm, ed antilussanti 15° per teste 28 e 32 mm, inserti monoblocco (senza polietilene), sia per accoppiamento metallo/metallo 28 mm standard, sia per accoppiamento ceramica/ceramica per teste 28, 32 e 36 mm standard.				
63° Lotto	Cotile emisferico a press-fit in lega di Titanio con superficie sabbata, rivestita in idrossiapatite a spessore controllato. Presenza di fori per l'eventuale fissaggio mediante viti. Disponibilità di tappo per il foro polare. Possibilità di utilizzo di inserto in polietilene o in ceramica. Quest'ultimo deve essere dotato di protezione in Titanio.				
64° Lotto	Cotile emisferico in lega di Cr-Co monoblocco per impianti metallo-metallo con testa 38 mm; dotato di alette antirotazionali e per l'ancoraggio iniziale all'acetabolo. Rivestimento esterno in titanio puro con la tecnica del Plasma Spray. Il cotile deve essere disponibile in non meno di 12 misure a partire dal diametro esterno minimo 48 mm. Le teste – del diametro di mm 38 – devono essere disponibili in non meno di 6 differenti misure				
65° Lotto	Cotile elastico ad espansione in lega di titanio con denti equatoriali, fessure nella coppa esterna che consentano l'espansione, incavi ogni 30° per posizionamento inserto, foro polare filettato. Assemblaggio di coppa esterna ed inserto mediante un meccanismo ad incastro. Inserto a bordo piatto con o senza spalletta antilussante.				
66° Lotto	Cotile emisferico in lega di titanio con lavorazione del rivestimento esterno in fibre di titanio, disponibile in versione con o senza fori per la stabilizzazione primaria con viti. Inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare altamente reticolato, dotato di incavi perimetrali che aumentino la stabilità dell'incastro con la cupola metallica. L'inserto deve essere disponibile nelle versioni standard, con spalletta, con diametro interno maggiorato, con incavo eccentrico				

Cotili da revisione-ricostruzione acetabolare

67° Lotto	Cotile da revisione-ricostruzione acetabolare o per displasia, dotato di stelo conico di stabilizzazione iliaca; costruito in lega di titanio; superficie microporosa, possibilità di rivestimento in idrossiapatite; disponibilità di 3 diametri esterni da 45 a 55 mm e di 3 lunghezze dello stelo iliaco (45, 65 e 85 mm); inserto in polietilene a bassa pressione e altissimo peso molecolare in conformazione neutra e con spalletta, diametro interno 28 e 32 mm.				
68° Lotto	Cotile di disegno asimmetrico oblungo in lega di Titanio, microporoso, con 9 alette perimetrali stabilizzanti, di spessore e lunghezza variabile in funzione della dimensione del cotile. Il profilo deve essere rastremato di 15° caudalmente ed accentuato di 15° gradi cranialmente. Disponibilità di almeno 12 misure, ciascuna con l'opzione di un doppio profilo craniale/caudale + 6 o +12 mm.				

	L'accoppiamento con inserti in polietilene GUR-1020 disponibili nei profili standard e antilussante 15°, per teste 22, 28, 32 mm, devono essere rivestite in metal / back di Titanio puro. Gli inserti in polietilene emisferici, devono avere un centro di rotazione decentrato di circa 2 mm per essere posizionato liberamente, ruotandoli + caudalmente o cranialmente ed eventualmente in laterale o medio laterale, con incrementi di 30°. I fori per le viti opzionali devono essere almeno 10 per l'inserimento delle viti in Titanio per Ø da 6,5 mm				
69° Lotto	Cotile da revisione o per cotili displasici, di forma ovalare, in lega di titanio rivestita di titanio poroso, dotato di fori che consentano la fissazione primaria con viti orientabili in diverse direzioni, disponibilità in non meno di 12 taglie con inserti in polietilene con superficie articolare centrale o eccentrica del diametro di 28 o 32 mm				
70° Lotto	Cotile in lega di titanio rivestito di microsferule, conformato a doppia bolla monoblocco: la bolla inferiore dovrà essere tale da poter essere alloggiata nel paleocotile e quella superiore nel neocotile. Dovrà essere disponibile in diverse configurazioni con diametri esterni da 51 a 66 mm. Gli inserti dovranno avere diametri interni di 22, 28 e 32 mm ed essere in versione standard (0°) o in versione antilussante (spalletta di 10° e 20°)				

Anelli acetabolari di rinforzo-ricostruzione

71° Lotto	Anello acetabolare da ricostruzione per gravi perdite di sostanza ossea, realizzato in acciaio inox, dotato di conformazione anatomica (versione destra e sinistra), di 2 flange iliache con fori per il fissaggio all'osso iliaco; misure da 48 a 67 mm; presenza di fori nel fondo della coppa per l'eventuale inserimento di viti; possibilità di versioni con uncino di trazione caudale sul forame otturatorio e con placca ischiatica				
72° Lotto	<p>Sistema acetabolare da revisione che deve essere indicato per il trattamento di:</p> <ul style="list-style-type: none"> -casi di revisione d'anca con grave perdita ossea -tumori dell'anca -displasie <p>Il sistema deve essere composto da anelli di rinforzo,realizzati in Titanio commercialmente puro di elevata biocompatibilità, lavorati per forgiatura.</p> <p>Il sistema deve essere composto da due versioni di anelli di rinforzo.- La prima versione, anatomica, dispone di 2 placche superiori, da fissarsi sull'ileo,che si possono tagliare e piegare durante l'intervento. Uncino inferiore, adattabile, da posizionarsi sul forame otturatorio, in corrispondenza della u radiologica.</p> <p>-La seconda versione, non anatomica, dispone di Uncino inferiore, adattabile, da posizionarsi sul forame otturatorio, in corrispondenza della u radiologica.</p> <p>Entrambe le versioni devono disporre di molteplici fori, devono dare la possibilità di</p>				

	<p>posizionare viti nell'ileo, nell'ischio e nel pube; i fori che restano aperti devono favorire il consolidamento del cemento con il bone graft.</p> <p>Le misure degli anelli devono variare da un minimo di 48mm a 72mm (di 4mm in 4mm) con viti di lunghezza variabile da 15mm a 60mm (di 5mm in 5mm).</p>				
73° Lotto	<p>Anello di rinforzo acetabolare tipo Muller costituito da una armatura metallica che si ancora al bacino mediante viti, in titanio puro, con superficie sabbiata a granulometria intermedia e disponibilità nelle misure comprese tra i 36 e i 58 mm</p>				
74° Lotto	<p>Anello di sostegno tipo Ganz in titanio puro, con superficie sabbiata a granulometria intermedia, costituito da una armatura metallica che si ancora al bacino mediante viti e mediante un uncino per l'aggancio al forame otturatorio; disponibilità nelle misure comprese tra i 36 e i 64 mm</p>				
75° Lotto	<p>Anello di sostegno tipo Burch-Schneider in titanio puro, con superficie sabbiata a granulometria intermedia, costituito da una armatura metallica di tipo anatomico a larghissima copertura in versione destra e sinistra</p>				

Protesi di ginocchio a inserto fisso cementata e non cementata

76° Lotto	<p>Sistema protesico di ginocchio in Vitallium cementato e non cementato sia CR che PS, design a singolo raggio di curvatura tra i 10° ed i 110° che deve permettere una flessione, a più di 150°. Le flange dei condili posteriori devono essere leggermente più corte e sottili per facilitare la flessione. I condili femorali rastremati medialmente. Le misure devono essere dalla 2 alla 7 con un incremento di 3 mm. Nella direzione A/P, le misure crescono solamente anteriormente.</p> <p>Deve essere disponibile in versione a menisco mobile con inserti CR, PS e CS (ultracongruente), gli inserti CR e CS devono presentare un movimento di rotazione attorno ad un perno centrale ed una traslazione anteriore di 5mm. Gli inserti PS devono permettere solamente una rotazione intorno al perno. Lo strumentario deve essere molto semplificato, con un ottimo sistema di codice-colore per i vari pezzi, presa ergonomica antiscivolo sulle maniglie e sistemi meccanici che permettono di rimuovere pin e strumenti impattati senza il minimo sforzo.</p>				
77° Lotto	<p>Sistema protesico di ginocchio, disponibile in non meno di</p>				

	<p>8 misure femorali destre e sinistre e non meno di 10 misure tibiali, costituito dalle seguenti versioni impiantabili con o senza cemento:</p> <p>a scivolamento standard;</p> <p>stabilizzata;</p> <p>vincolata;</p> <p>da revisione;</p> <p>con piatto mobile (rotazione e traslazione antero-posteriore)</p> <p>Devono essere garantite le seguenti condizioni:</p> <p>disponibilità di fittoni di estensione retti e con offset;</p> <p>esistenza di spessori tibiali, spessori femorali anteriori, femorali posteriori, femorali distali;</p> <p>disponibilità di componenti tibiali in tantalio;</p> <p>disponibilità di componenti specifiche ad alta flessione.</p> <p>disponibilità di protesi rotulea standard in polietilene e in polietilene con metal back poroso e di protesi rotulea da revisione in tantalio per i casi di perdita importante del bone stock rotuleo.</p> <p>Lo strumentario deve garantire la possibilità di eseguire le resezioni con sega oscillante o con fresa rotante, e consentire un accesso mini invasivo con strumenti dedicati.</p>				
78° Lotto	<p>Sistema protesico di ginocchio costituito da componenti femorali in zirconio-niobio in 8 misure anatomiche e in cromo-cobalto in 8 misure anatomiche accoppiabili con tutte le misure tibiali. Componente tibiale realizzata in lega di titanio in 8 misure anatomiche dotata di fittoni. Inserti in polietilene da 10 a 35 mm. Rotula in polietilene a spessore incrementale.</p>				

Protesi di ginocchio con possibilità di inserto mobile (rotazione + traslazione)

79° Lotto	<p>Sistema protesico di ginocchio disponibili in diverse versioni così da consentire intraoperatoriamente la scelta se conservare o sacrificare il legamento crociato posteriore.</p> <p>La componente femorale, in cobalto-cromo, deve presentare un raggio di curvatura costante e una perfetta congruenza in tutte le fasi del movimento di flesso-estensione. La versione per il mantenimento del LCP deve presentare perni di fissaggio lisci per la centratura della componente e deve essere disponibile in non meno di 6 misure. La versione per il sacrificio del LCP deve disporre di un meccanismo di blocco posteriore in grado di integrarsi con la spina dell'inserto tibiale per la stabilità dell'articolazione e deve essere disponibile in non meno di 6 misure.</p> <p>La componente tibiale, da impiantare con cemento, deve essere unica e dotata di fittone di ancoraggio con alette prossimali antirotazionali, di una parte inferiore con sacche per accogliere il cemento e di un foro centrale di alloggio del perno dell'inserto tibiale. Deve essere disponibile in non meno di 6 misure.</p> <p>L'inserto in UHMWPE deve essere:</p> <p>nel caso di conservazione del LCP, curvo ad alta congruenza, disponibile in non meno di 5 taglie con diversi spessori (da 10 a 17.5 mm) per ciascuna misura;</p> <p>nel caso di sacrificio del LCP, caratterizzato da un perno di rotazione che gli permetta di articolarsi nel piatto tibiale e che presenta una lavorazione che riduca i picchi di stress sia</p>				
-----------	--	--	--	--	--

	nella porzione prossimale che nella porzione distale; anche in questo caso deve essere disponibile in almeno 5 misure.				
--	--	--	--	--	--

80° Lotto	<p><u>Sistema protesico di ginocchio composto da :</u></p> <p><u>Componente femorale</u> in cromo Cobalto dal design anatomico con 2 perni di ancoraggio lisci. Solco trocleare riabbassato per mezzo di apposito strumento per ottenere un Range of Motion facilitato e minore stress sul comparto femoro-rotuleo; unico raggio di curvatura in medio laterale ed in antero posteriore. Centro di rotazione posteriorizzato. 6 misure disponibili. Versioni CR e PS impiantabili con lo stesso strumentario. Superficie dell'impianto con opzione Lfit (Low friction ion treatment) che permette una riduzione del coefficiente di frizione con il polietilene.</p> <p><u>Versione cementata</u> : nelle versioni waffle, ossia con lavorazione della superficie interna tale da favorire l'adesione del manto di cemento all'interfaccia osso protesi; oppure basic, ossia liscia.</p> <p><u>Versione non cementata</u> : microstrutturata – possibilità intraoperatoria di passare da un impianto a scivolamento a ritenzione del crociato ad una protesi a sacrificio del crociato; o a piatto mobile (a sua volta con inserto a conservazione del crociato oppure stabilizzato)</p> <p><u>Componente tibiale</u> in cromo cobalto, con chiglia delatfit che permette un incremento di resistenza alle forze torsionali ed un ancoraggio che raggiunge l'osso spongioso più denso, 6 misure a disposizione. Nella versione per menisco fisso e per mobile.</p> <p><u>Versione cementata</u> struttura waffle in cromo cobalto</p> <p><u>Versione non cementata</u> microstrutturata con opzione per accettare 4 viti, possibilità di utilizzare fittoni per il piatto e per il femore in cromo cobalto. Strumentario dedicato con guide anche nell'opzione ceramica.</p> <p>Disponibilità di AUGMENTS femorali (distali e posteriore) e tibiali (laterali, mediali, totali pioni e obliqui) in spessori multipli. Disponibilità nel sistema di inserti meniscali in P.E. nella versione fissa ad incastro (versione CR – PS normali e FLEX e TS) e mobili (versione CR, PS e PCS) su piatto tibiale e nella versione totale in P.E.) da cementare su resezione tibiale.</p>				
-----------	---	--	--	--	--

81° Lotto	<p>Protesi di ginocchio da 1° impianto in lega di Cr-Co. Completa compatibilità delle resezioni tra le versioni a scivolamento, mobile e sistema vincolato aq rotazione. Almeno 6 misure.</p> <p>Superficie di contatto metallo / PE lucidate a specchio. Componenti da cementare o con rivestimento poroso per la fissazione biologica in Titanio puro con applicazione mediante plasma spray.</p> <p>Lo strumentario deve essere comprensivo di un sistema tensionatore dei tessuti molli a moduli differenziati mediale/laterale 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; riferimento posteriore.</p> <p>COMPONENTE FEMORALE – Anatomica. Unica versione a scivolamento – piatto mobile (conservazione o sacrificio del LCP)</p> <p>COMPONENTE TIBIALE – Componente da cementare con sacche profonde 1 mm per accogliere e pressurizzare il cemento.</p> <p>COMPONENTI PER LA FISSAZIONE BIOLOGICA: rivestimento poroso presente nella sola zona inferiore della placca tibiale e nei primi millimetri prossimali dello stelo.</p> <p>VERSIONE A SCIVOLAMENTO : anatomica. Stelo cilindrico con chiglia anteriore in direzione M/L e aletta posteriore. Componenti per la fissazione biologica : 4 fori per l'eventuale utilizzo di viti da spongiosa. Versione per piatto ruotante : simmetrica. Unica versione conservazione/sacrificio LCP. Stelo cilindrico con 2 alette antirotazionali in direzione M/L.</p> <p>Inserto in polietilene simmetrico in UHMWPE, 6 misure, spessori da 9 a 11 mm nelle versioni a scivolamento con incastro al piatto tibiale e vite autobloccante : standard, ultra – congruente e a stabilità posteriore; a piattaforma rotante ultra congruente per la conservazione e per il sacrificio LCP.</p> <p>COMPONENTE ROTULEA : simmetrica, forma a cupola, UHMWPE, cementata. Sacche per accogliere e pressurizzare il cemento; 3 perni di fissazione, almeno 4 diametri, spessore 10 mm.</p>				
82° Lotto	<p>Artroprotesi di ginocchio bi- o tri-compartimentale a menischi mobili e/o piattaforma rotante, costituita da:</p> <p>Componente femorale anatomica in cobalto cromo, unica sia per i casi in cui venga conservato il LCP sia per i casi in cui il LCP venga sacrificato o non sia sufficiente o presente; design caratterizzato da profonda gola intercondiloidea a raggio di curvatura decrescente; superficie lucidata a specchio; disponibile nella versione sia cementata che non cementata in non meno di 6 misure.</p> <p>Componente tibiale simmetrica in cobalto cromo, unica sia per i casi in cui venga conservato il LCP sia per i casi in cui il LCP venga sacrificato o non sia sufficiente o presente; presenza di fittone di dimensioni proporzionali alla taglia del piatto; superficie superiore lucidata a specchio; assenza di vincoli al movimento del polietilene; disponibile nella versione sia cementata che non cementata in non meno di 6 misure.</p> <p>Inserto articolare</p>				

	<p>Per i casi con mantenimento del LCP. L'inserto in UHMWP deve essere mobile e caratterizzato da altissima congruenza, connessione al piatto tibiale mediante un braccio guida (interamente in metallo lucidato a specchio o in metallo e polietilene) che consente il libero scorrimento antero-posteriore e la rotazione dell'inserto; vi deve essere la disponibilità di non meno di 6 misure e di 4 spessori per taglia.</p> <p>Per i casi con sacrificio del LCP. L'inserto in UHMWP deve essere a piattaforma rotante, con design caratterizzato da profonda concavità antero-posteriore; vi deve essere la disponibilità di non meno di 6 misure e di 7 spessori per taglia.</p> <p>Rotula disponibile in non meno di 3 taglie.</p>				
83° Lotto	<p>Sistema di artroprotesi di Ginocchio in lega Cr-Co-Mo con rivestimento poroso Plasma Spray titanio.</p> <p>Il sistema protesico deve essere composto da componenti femorali anatomici cementati e non, Cr e Ps in nove misure destre e altrettante sinistre sia nella versione porosa che cementata Cr e Ps.</p> <p>Piatti tibiali cementati disponibili con fittone flangiato ad H o nella versione a chiglia, in 7 misure ognuno.</p> <p>Gli inserti tibiali Cr devono essere disponibili nella versione standard e nella versione "lipped", con bordo rialzato anteriormente e con maggiore concavità, possibilità di menisco mobile.</p> <p>Il design dell'inserto tibiale PS inserito nella troclea femorale deve assicurare un'alta resistenza alla dislocazione dell'impianto. inserti tibiali CR e PS devono essere in cinque larghezze e cinque altezze differenti,</p> <p>Fittoni femoro-tibiali, componenti patellari in sei misure differenti, blocchi di aumento femorali e cunei tibiali. Il PE deve essere prodotto in atmosfera di gas inerte, con processo di compressione e non di estrusione.</p> <p>Possibilità di protesizzazione singola della femoro – rotulea.</p>				

Protesi di ginocchio da revisione

84° Lotto	<p>Protesi di ginocchio vincolata rotante in lega di Cr-Co – Mo. Steli fissi (cementati) o modulari. Almeno 5 misure femorali e tibiale con possibilità di accoppiamenti tra taglie</p>				
-----------	---	--	--	--	--

	<p>differenti. Rotazione assiale di 10° dopo i 15° di flessione. Accoppiamento intra – operatorio tra le componenti definitive dalla flessione alla estensione con distrazione minima; stabilità dell'accoppiamento fino ad una distrazione di 20 mm.</p> <p>Lucidatura a specchio di tutte le superfici di contatto metallo/PE.</p> <p>Versione con rivestimento in TiN per pazienti con particolari allergie.</p> <p>Completa compatibilità con un sistema di 1° impianto. Strumentario a riferimenti intra ed extra midollari; blocchi di resezione assemblabili con le componenti di prova; controllo del gap in estensione e flessione riduzione di prova completa.</p> <p>Componente femorale : anatomica con profondo solco rotuleo; cementata. Perno della cerniera in acciaio inossidabile. Scasso femorale intercondiloideo di larghezza non superiore a 25 mm. Stelo fisso o modulare.</p> <p>COMPONENTE TIBIALE : simmetrica; cementata. Stelo fisso o modulare (inclinazione posteriore 3°).</p> <p>Inserito in UHMWPE. Meccanismo di bloccaggio di sicurezza alla componente tibiale costituito da morsetto in lega di Titanio e perno di bloccaggio. 3 altezze con spessore minimo da 8 fino a 14 mm.</p> <p>STELI MODULARI: accoppiamento conico con viti di sicurezza alle componenti. 2 versioni da cementare in lega di Cr-Co lunghezze almeno da 95 a 160 mm. Da non cementare in lega di Titanio : Ø da 10 a 20 mm, lunghezze a partire da 95 a 200 mm.</p> <p>Possibilità di avere spessori per carenze ossee sia in polietilene che lega di Cr-Co simmetrici da 5 e 10 mm.</p>				
85° Lotto	<p>Sistema di artroprotesi di ginocchio da primo impianto e da revisione cementata e non cementata, in Cr-Co in almeno 5 taglie con possibilità intraoperatoria di conservazione e non del LCP. Componente tibiale a chiglia (deltafit) deve essere compatibile con componente femorale, di misura uguale inferiore e superiore. Componente femorale deve avere un raggio unico di curvatura, il centro di rotazione posteriorizzato e la troclea approfondita.</p> <p>L'inserito tibiale deve essere in polietilene ad altissimo peso molecolare con possibilità di utilizzare inserti ad alta congruenza.</p> <p>Il sistema deve prevedere l'utilizzo del menisco mobile intra –operatoriamente, utilizzando le stesse componenti femorali da primo impianto. Le componenti da revisione devono avere la possibilità di modifica dell'offset sia femorale che tibiale. Si deve avere la possibilità di utilizzare spessori femorali e tibiali normali e ad alta congruenza, inserti super stabilizzati con rinforzo in metallo centrale, fitoni cementati e non cementati e la possibilità di protesizzare la rotula. Strumentario dedicato con guide anche nell'opzione ceramica. Il sistema offerto deve prevedere tutte le varie opzioni sia nella versione cementato che non cementato.</p>				
86° Lotto	<p>Protesi di ginocchio semivincolata composta da: componente femorale anatomica in cr-co e rivestimento microporoso per sottrazione corundica con cavità centrale,</p>				

	<p>componente tibiale in cr-co con perno centrale, menisco in polietilene realizzato per pressofusione isostatica diretta e sterilizzato per gamma irradiazione in atmosfera inerte, bi-ellicoidale che deve consentire la rotazione tra piatto in polietilene e metal back tibiale, fittoni femorali e tibiali in diverse lunghezze. Fittone cementato a sezione longitudinale conica di lunghezza variabile, fittoni non cementati a sezione longitudinale conica dotati di alette antirrotazionali e finitura superficiale microporosa per sottrazione corundica in titanio.</p>				
87° Lotto	<p>Protesi di ginocchio vincolata a rotazione, in lega di cromo-cobalto con steli cementati monoblocco dotati di sistema di autocentramento; presenza di elemento di stabilizzazione ad altissima congruenza che consente i movimenti di flessione e i movimenti di rotazione; disponibilità di versioni che preservano la troclea femorale o con scudo per la protesizzazione della troclea, sia in versione standard sia in versione antilussante; disponibilità di versione a cerniera.</p> <p>Nella versione non cementata gli steli devono avere una finitura superficiale microporosa con presenza di alettature longitudinali con funzione di stabilizzazione sia nella conformazione conica che in quella cilindrica.</p> <p>Nella versione cementata gli steli devono avere una finitura liscia e poter prevedere l'utilizzo di centratori distali.</p>				
88° Lotto	<p>Protesi vincolata per revisioni di precedenti impianti con gravi perdite di sostanze ossee e per deficit legamentosi dovuti ad instabilità dei collaterali. Il sistema deve essere composto da componente femorale, componente tibiale, inserti tibiali in polietilene, fittoni tibiali e femorali, wedge tibiali e femorali, offset femorale, rotula.</p> <p>La componente femorale è cementata e deve essere realizzata in Vitallium (lega di Cromo-Cobalto-Molibdeno), mediante procedimento di fusione a cera persa. Il design della componente femorale deve consentire una minor invasività a carico del femore distale ed una completa modularità dal punto di vista della fissazione nel canale femorale. L'angolo di valgo per i fittoni deve essere fisso a 6°. Il solco trocleare più profondo deve essere lateralizzato per consentire una miglior stabilità durante tutto l'arco del movimento. Il meccanismo di rotazione costruito sulla parte posteriore dei condili deve consentire una libertà totale di rotazione interna ed esterna senza alcuna fase brusca di arresto. La componente femorale deve essere disponibile in almeno 5 taglie dx e 5 sx. La componente tibiale è cementata e deve essere realizzata in Vitallium (lega di Cromo-Cobalto-Molibdeno), mediante procedimento di fusione a cera persa. Si deve presentare con un bordo di contenimento per una miglior pressurizzazione del cemento. Può essere completata da fittoni press-fit o cementati,</p>				

	<p>per una migliore fissazione nel canale midollare. La componente tibiale deve essere disponibile in 5 taglie.</p> <p>Gli inserti tibiali sono in Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) ed è assemblabili al piatto dopo tutte le prove di stabilità.</p> <p>Gli spessori femorali sono da utilizzarsi solo in presenza di gap ossei e devono poter assemblare alla scudo femorale tramite viti. Gli spessori tibiali invece si devono cementare sul piatto tibiale. I fittoni sia femorali che tibiali devono essere disponibili nelle versioni press-fit e da cementare. Devono essere rastremati e/o fessurati pre evitare problemi di stress-shielding e impingement con l'osso. I fittoni devono essere disponibili nelle lunghezze 80mm e 155mm con diametri che vanno da 10mm a 23mm.</p> <p>L'offset deve essere solamente femorale indicato in 4mm ogni 180° superiormente ed inferiormente.</p>				
89° Lotto	<p>Protesi modulare per resezioni tumorali o grandi revisioni, in lega di titanio, dotato di integrazioni metalliche con sistema di aggancio a cono morse 12/14 e di lunghezza minima non superiore a 30 mm e massima non inferiore a 250 mm. Disponibilità di fittoni da impiantare con cemento e di fittoni da impiantare senza cemento.</p> <p>Il sistema deve comprendere un sistema protesico di ginocchio del tipo vincolato a rotazione</p>				

Protesi monocompartimentale di ginocchio cementata

90° Lotto	<p>Protesi monocompartimentale per artrosi primaria compartimentale o per necrosi compartimentale.</p> <p>La componente femorale è cementata e deve essere realizzata in Vitallium (lega di Cromo Cobalto Molibdeno) tramite un processo di fusione a cera persa.</p> <p>La superficie a contatto con il cemento deve permettere una migliore pressurizzazione ed ancoraggio alla superficie ossea. Nella porzione posteriore devono essere presenti un fittoncino e delle alette antirotazionali per migliore stabilità all'impianto.</p> <p>La componente femorale deve avere una curvatura anatomica di 7,5° e presentarsi con un profilo simmetrico esternamente ed asimmetrico internamente.</p> <p>Le componenti femorali devono essere disponibili in almeno 5 misure che vanno dalla xs alla xl, utilizzabili per il lato sx mediale e dx laterale e</p>				
-----------	--	--	--	--	--

	<p>viceversa.</p> <p>L'inserto tibiale da cementare deve essere realizzato in polietilene ad alto peso molecolare (UHMWPE), sterilizzato e confezionato.</p> <p>La componente tibiale deve essere disponibili in almeno 5 taglie che vanno dalla xs alla xl con 4 spessori diversi da 8,9,10,12mm.</p> <p>Nell' interfaccia a contatto con l' osso deve essere presente una chiglia che consente una miglior stabilità all'impianto.</p>				
91° Lotto	<p>Protesi monocompartimentale di ginocchio da impiantare con cemento; componente femorale in lega di cromo-cobalto con perni; componente tibiale monoblocco con polietilene ad altissima densità pressofusa in una rete metallica di titanio; disponibilità di non meno di 6 taglie femorali e in non meno di 4 taglie tibiali in 5 spessori; deve essere disponibile uno strumentario che consenta l'impianto sia con la tecnica classica sia con la tecnica mini-invasiva</p>				
92° Lotto	<p>Impianto monocompartimentale a menischi mobili composti da: componenti femorali a sezione di sfera (costanza del raggio della superficie di interfaccia articolare)in cr-co nelle misure small, medium, large ed extra large; componenti tibiali anatomiche disponibili in 6 misure destre e 6 misure sinistre per copertura ottimale dell'osso tibiale; inserti in polietilene realizzati per pressofusione isostatica diretta e sterilizzati per gamma irradiazione in atmosfera inerte, a sezione di sfera nell'interfaccia femoro-tibiale e privi di vincolo nell'interfaccia tibiale in 4 misure small, medium, large, extra-large ed ognuna in 7 spessori differenti</p>				
93°Lotto	<p>Protesi monocompartimentale di ginocchio da impiantare con cemento.</p> <p>Componente femorale con due perni di fissaggio destra e sinistra in almeno sette misure</p> <p>Componente tibiale con aletta stabilizzatrice e due perni in almeno sei misure</p> <p>Inserto in polietilene in almeno sei misure. Disponibilità di strumentario semplice ed affidabile che permetta di impiantare la protesi con tecnica mini-invasiva.</p>				

Artroprotesi ed endoprotesi di spalla

94°Lotto	<p>Protesi di spalla da impiantare con cemento, sia come primo impianto sia come revisione, composta da:</p> <p>stelo omerale in acciaio o cromo-cobalto a superficie liscia, disponibile in non meno di 5 taglie; corpo metafisario con aletta posteriore di stabilizzazione antirrotatoria e coppia di fori mediale e posteriore per la fissazione della piccola e della grande tuberosità nelle fratture;</p> <p>testa omerale in lega di cromo cobalto, disponibile in non meno di 10 taglie di diametro, altezza ed offset variabili;</p> <p>glenoide cementata in polietilene ad altissimo peso molecolare, con perni di ancoraggio, disponibile in non meno di 3 taglie.</p>				
95°Lotto	<p>Protesi di spalla da impiantare senza cemento come primo impianto :</p>				

	<p>Stelo omerale in lega di Titanio a sezione rettangolare e profilo conico sia sul piano frontale che laterale in non meno 5 taglie.</p> <p>Componenti prossimali modulari in non meno di 3 misure con cono morsa che consentano la regolazione dell'altezza e della retroversione forniti in oltre di appositi fori per ancoraggio in caso di frattura.</p> <p>Colli orientabili in varie lunghezze che consentano la regolazione dell'offset e la regolazione "fine" (+/- 12°) della retroversione della testa anche a impianto già posizionato Le teste devono essere eccentriche e consentire un aumento dell'altezza proporzionale all'aumento del diametro in non meno di 8 taglie;</p> <p>Componenti glenoidee in polietilene per fissaggio cementato in non meno di 4 taglie, ciascuna con 3 diversi di curvatura per consentire il corretto scivolamento (3-5 mm) della testa protesica sulla superficie glenoidea.</p> <p>L'impianto deve poter essere impiegato sia in caso di frattura che in caso di artrosi, sia come artroplastica totale che emiartroplastica.</p>				
96°Lotto	<p>Gli impanti omerali devono essere realizzati in lega di Cromo-Cobalto-Molibdeno (vitallium) mediante tecnica della cera persa (fusione).La componente glenoidea deve essere in polietilene ad altissimo peso molecolare lavorato per asportazione di truciolo.</p> <p>Gli steli non cementati devono presentare uno strato madreporico prossimale ed una finestra metafisaria per favorire l'osteointegrazione mentre quelli cementati devono avere una superficie completamente satinata.</p> <p>Lo STELO, deve essere disponibile in tre misure per la versione cementata e 5 per quella non cementata, presentare una filettatura prossimale che permette il posizionamento ottimale della testa a contatto con la sezione dell'osteotomia, e avere un'aletta con tre asole per favorire la fissazione di tessuti molli e frammenti post-traumatici, e la stabilizzazione rotazionale dello stelo.</p> <p>La TESTA OMERALE, deve essere disponibile nei diametri 40(0)concentrica ,44(-2,0,+2) e 50(-2,0,+2) eccentriche, e deve essere completamente avvitabile sullo stelo in modo da evitare qualsiasi discontinuità con l'area d'osteotomia. Sono necessari tre spessori per ogni diametro di testa in maniera da consentire la giusta tensione dei tessuti molli mantenendo nello stesso tempo il pieno contatto tra la testa e resezione omerale.</p> <p>La COMPONENTE GLENOIDEA, deve essere disponibile nei diametri 44 mm. e 50 mm., e presentare una chiglia posizionata in modo da essere inserita nella zona con maggior stock osseo e quindi evitare accidentali perforazioni anteriori o posteriori del collo scapolare, ed inoltre avere dei solchi circolari allo scopo di facilitare la fissazione col cemento.</p>				
97°Lotto	<p>Stelo omerale in cromo-cobalto-molibdeno, rastremato nella parte prossimale e liscio nella parte distale, con scanalature longitudinali.</p> <p>Diametri disponibili da 6 a 16 mm con incrementi di 1 mm, lunghezze da 60 a 200 mm.</p> <p>Presenza di 3 chiglie prossimali antirotatorie provviste di</p>				

	<p>fori per l'ancoraggio dei tendini</p> <p>Disponibilità di testa omerale standard e con offset.</p> <p>Disponibilità di due versioni della glena: 1) da cementare con perni; 2) da cementare con chiglia.</p> <p>Versione anatomica standard.</p> <p>Versione anatomica inversa.</p>				
98°Lotto	<p>Protesi di spalla impiantabile sia come endo- che come artroprotesi da rivestimento, composta da:</p> <p>componente di rivestimento della testa omerale in non meno di 4 misure con rivestimento in idrossiapatite;</p> <p>componente glenoidea, monoblocco polietilene-metallo, con fittone centrale, disponibile in non meno di 4 misure, rivestimento in idrossiapatite.</p>				
99°Lotto	<p>Protesi di spalla da impiantare senza cemento come primo impianto, composta da:</p> <p>stelo omerale in lega di titanio con superficie caratterizzata dalla presenza di alette longitudinali a funzione di stabilizzazione antirotatoria, disponibile in non meno di 5 taglie; corpo metafisario con aletta posteriore e coppia di fori mediale e posteriore per la fissazione della piccola e della grande tuberosità nelle fratture;</p> <p>testa omerale in lega di cromo cobalto, disponibile in non meno di 10 taglie di diametro, altezza ed offset variabili;</p> <p>glenoide cementata in polietilene ad altissimo peso molecolare, con perni di ancoraggio, disponibile in non meno di 3 taglie.</p>				
100°Lotto	<p>Protesi di spalla modulare, impiantabile sia come endo che come artroprotesi. La componente omerale deve essere modulare e prevedere la disponibilità di:</p> <p>almeno 3 misure di stelo di diametro crescente da 6 a 12 mm;</p> <p>almeno 4 misure di collo con angolo di inclinazione crescente da 125° a 140°;</p> <p>di almeno 7 teste, di diametro crescente da mm 39 a mm 50 e spessore crescente da mm 14 a mm 19</p>				

Protesi per alluce rigido

	<p>Sistema di artroprotesi / endoprotesi per alluce rigido, marcata artrosi post traumatica. Sistema di impianto modulare in Titanio in non meno di 4 taglie e 3 lunghezze per endoplastica e artroplastica</p>				
--	---	--	--	--	--

Sistema di cementazione sotto vuoto (utilizzabile con i comuni cementi semplici o antibiotati)

<p>Sistema di cementazione sottovuoto composto da:</p> <p>Pompa a siringa per creazione vuoto senza necessità di collegamento ad impianto esterno.</p> <p>Cartuccia per miscelazione.</p> <p>Imbuto.</p> <p>Pressurizzatore per canale femorale.</p> <p>N° 2 pressurizzatori per piatto tibiale.</p> <p>Cucchiaio/spatola per rimozione cemento.</p> <p>Filtro</p> <p>Pistola di inserimento</p>				
--	--	--	--	--

Sistema di cementazione sotto vuoto

<p>Sistema di miscela sottovuoto del cemento osseo. Composizione del sistema: Miscelatore, siringa, ugello standard, tubo di connessione all'aspiratore, spatola, maniglia per eventuale miscelazione manuale, pressurizzatore femorale, base di miscelazione. L'asta di miscelazione compatibile per la miscelazione attraverso l'utilizzo dei motori di sala operatoria. Campianza della camera di miscela fino a 180gr.</p>				
<p>Sistema di miscelazione e raccolta del cemento sottovuoto, idoneo a evitare la respirazione dei fumi del monomero e il possibile contatto con la pelle. Il sistema deve produrre un cemento a basso livello di porosità e deve poter consentire la pressurizzazione del cemento sull'osso. Il sistema deve garantire la pressurizzazione del cemento sotto vuoto all'interno della cartuccia di miscelazione del cemento per elevare la densità del composto. Il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzare dosi da 40, 80 e 120 mg.</p>				

Sistema di cementazione sotto vuoto (con siringa pre-caricata)

<p>Sistema di cementazione sottovuoto composto da: Componenti monouso: Siringa contenente la polvere del cemento 1 fiala contenente la parte liquida del cemento 1 Imbutto 1 tappo filtro 1 spatola per recupero cemento + 1 asta economizzatrice Strumentario riutilizzabile: Pompa del vuoto (sistema Venturi e tubo per la sua connessione all'impianto da aria compressa Pistola di inserimento in metallo Base d'appoggio per siringa in acciaio Il cemento deve disponibile con o senza antibiotico</p>				
--	--	--	--	--

Cemento per ossa radiopaco senza antibiotico

<p>Cemento per ossa a bassa viscosità in confezione da 20 g ("mezza dose") idoneo per la preparazione aperta o sotto vuoto</p>				
<p>Cemento per ossa a bassa viscosità in confezione da 40 g ("dose intera") idoneo per la preparazione aperta o sotto vuoto</p>				
<p>Cemento per ossa a bassa viscosità in confezione da 80 g ("dose doppia") idoneo per la preparazione aperta o sotto vuoto</p>				
<p>Cemento per ossa ad alta viscosità in confezione da 20 g ("mezza dose")</p>				
<p>Cemento per ossa ad alta viscosità in confezione da 40 g ("dose intera")</p>				
<p>Cemento per ossa ad alta viscosità in confezione da 80 g ("dose doppia")</p>				

Cemento per ossa radiopaco con gentamicina + clindamicina

<p>Cemento per ossa contenente 1 g di gentamicina + 1 g di clindamicina</p>				
---	--	--	--	--

Cemento per ossa radiopaco con tobramicina

Cemento per ossa contenente 1 g di tobramicina disponibile in confezione singola da una dose di mg 41 e in confezione da ½ dose da mg 20,5.				
---	--	--	--	--

Cemento per ossa radiopaco con antibiotico eritromicina e colistina

Cemento per ossa contenente 1 g di colistina-eritromicina, in confezione singola da una dose di mg 41 e in confezione da ½ dose da mg 20,5.				
---	--	--	--	--

Cemento per ossa radiopaco con gentamicina

Cemento per ossa radio-opaco, contenente gentamicina, ad alta viscosità (confezioni da 10, 20 , 40, 60 g)				
Cemento per ossa, contenente gentamicina, a media viscosità (confezioni da 20, 40, 60 g)				
Cemento per ossa, contenente gentamicina a bassa viscosità (confezioni da 40g)				

Blocchi spaziatori per cemento

<p>Sistema di blocchi spaziatori per cemento antibiotato da applicare temporaneamente nei siti di rimozione di una protesi per mobilizzazione settica, costituiti da stampi cavi monouso per il femore prossimale, per il femore distale e per la tibia prossimali, da riempire con cemento antibiotato.</p> <p>Disponibilità di blocchi per femore prossimale almeno nelle seguenti misure: stelo mm 9 x 125 con testa mm 51; stelo mm 13 x 145 con testa mm 57 stelo mm 17 x 165 con testa mm 64.</p> <p>Disponibilità di blocchi per il femore distale almeno nelle seguenti misure: 60, 65, 70 75 mm.</p> <p>Disponibilità di blocchi per la tibia prossimale almeno nelle seguenti misure: 65, 70, 75, 80 mm.</p> <p>I blocchi spaziatori devono essere confezionati secondo la tecnica del doppio blister e sterilizzati con irradiazione gamma.</p>				
<p>Sistema di blocchi-spaziatori in cemento antibiotato per sostituzione temporanea di protesi articolari quando rimosse per intolleranza settica costituiti :</p> <p>-quando per anca : tre misure di stelo ognuna delle quali con tre diametri (Ø 46, 54, e 60) di testa ; -quando per ginocchio in tre misure (antero – post. : 40, 47 e 54 mm).</p>				

Tamponi femorali

<p>Kit Tampone femorale aspirato per l'aspirazione del liquido biologico nel canale femorale. Il tampone femorale aspirato</p>				
--	--	--	--	--

<p>è realizzato attraverso una guaina esterna in poliestere, l'anima interna è in schiuma di poliestere a base di poliuretano reticolato.</p>				
---	--	--	--	--

Sistema per il trattamento non protesico della necrosi avascolare della testa del femore

<p>Impianto in tantalio per il trattamento della necrosi avascolare del femore, diametro 10 mm, lunghezza da 70 a 120 mm. Strumentario dedicato cannulato.</p>				
--	--	--	--	--

Sistema per la rilevazione di allergie a componenti di impianti ortopedici e traumatologici

<p>Kit completo per l'esecuzione di patch-test per la valutazione di una eventuale allergia a: lega di Co-Cr-Mo lega di acciaio inossidabile lega di Ti varie (cemento, polietilene, etc.)</p>				
--	--	--	--	--

Sistema di lavaggio pulsante delle superfici ossee

<p>Il sistema di lavaggio pulsato viene utilizzato per la pulizia di tutti i tipi di ferite, è composto da due confezioni monouso, sterili. La prima comprende un manipolo, una pompa alimentata da batterie, tubature in silicone. La seconda contiene un terminale da scegliersi a seconda del tipo di trattamento. Per essere utilizzato, il sistema deve essere collegato ad una sacca contenente soluzione fisiologica sterile e ad una linea di aspirazione separata. Il sistema prevede due velocità di lavaggio. La vasta gamma di terminali disponibile permette di soddisfare le più diverse esigenze di trattamento.</p>				
<p>Sistema di lavaggio, riutilizzabile, per la preparazione del letto osseo mediante l'irrigazione con soluzione fisiologica con meccanismo pulsante. Il sistema deve essere composto da: unità di lavaggio pulsante; set di pompe per anca e per ginocchio; dispositivo di protezione dagli spruzzi; tappo di pulitura; sistema di aspirazione della soluzione di lavaggio Lo strumentario deve essere messo a disposizione gratuitamente</p>				
<p>Sistema di lavaggio pulsato, monouso, per irrigazione ed aspirazione, alimentato da un gruppo interno di batterie alcaline esenti da mercurio. Terminali per aspirazione ed irrigazione contemporanea o solo irrigazione, terminali per il canale femorale, rigidi, flessibili, tibiali, provvisti di spazzola, monoforo, multiforo, possibilità di scudo di</p>				

Sistema autotrasfusionale post-operatorio

Trattasi di un sistema totalmente autonomo funzionante a circuito chiuso, che permette di effettuare la reinfusione, parallelamente al drenaggio.

Il sistema è composto da:

- a) Un reservoir di raccolta di 800cc. munito di indicatore di livello e di una valvola brevettata che ritiene 100cc di liquido onde evitare la reinfusione di grassi. Lo stesso reservoir con relativa sacca, viene utilizzato per reinfusioni sullo stesso paziente.
- b) Una sacca da reinfusione di 800cc
- c) Una valvola atireflusso ed un filtro di 260 micron.
- d) Una pompa di aspirazione incorporata nel reservoir, alimentata da batterie, permette di mantenere il vuoto costante. La depressione è regolabile da 20mmHg a 100 mmHg. Tutto questo consente di ottenere un recupero con minima emolisi.

Il sistema Stryker è in commercio dal 1987, i molteplici studi clinici che sono stati effettuati hanno portato alle seguenti conclusioni:

- 1) il circuito rimane chiuso dall'inizio alla fine dell'autotrasfusione.
- 2) Il sangue passa dal reservoir alla sacca per la reinfusione per la caduta senza che questa venga sostituita di volta in volta.
- 3) Garanzia di non reinfondere particelle estranee in quanto trattenute da apposita valvola sul reservoir
- 4) Possibilità di reinfondere da 200cc. Senza sostituire il sistema
- 5) Non necessita di anticoagulante.
- 6) Filtro antibatterico
- 7) Pompa a pressione negativa costante regolabile,

incorporata nel reservoir.

--	--	--	--	--