



ALLEGATO A

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI “PROTESI DI SPALLA” PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DEI PRESIDI OSPEDALIERI DI VICENZA, ARZIGNANO E VALDAGNO, DELL’AZIENDA ULSS 8 BERICA.

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

Art. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura mediante contratto estimatorio di protesi di spalla, nonché, in “comodato d’uso gratuito”, di tutto lo strumentario necessario per l’impianto, occorrenti alle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia degli Ospedali di Vicenza, Arzignano e Valdagno.

La fornitura, suddivisa in n. 5 lotti, dovrà avere le caratteristiche minime ivi descritte.

Rispetto agli articoli sotto descritti, le Ditte aggiudicatrici sono tenute a proporre i modelli relativi all’ultima produzione della ditta costruttrice.

ART. 2

CARATTERISTICHE SPECIFICHE MINIME DELLA FORNITURA

LOTTO N. 1

Protesi di spalla inversa non cementata con sistema di pianificazione preoperatoria 3D

Il sistema deve essere sviluppato per l’utilizzo di almeno due diversi accessi chirurgici deltoideo-pettorale supero-laterale mininvasivo e deve essere dotato di apposito strumentario con sistema di prove per versione anatomica, inversa, da frattura e su revisione, guide di taglio e divaricatori.

-Piattaforma modulare di protesi di spalla che consenta al chirurgo di avere flessibilità intraoperatoria per scegliere tra Imi artroplastica, spalla totale anatomica o spalla artroprotesi inversa.

- Steli omerali non cementati disponibili in vari diametri e misure con diversa geometria prossimale e distale. Il sistema deve assicurare la possibilità di convertire agevolmente qualunque impianto da una versione inversa ad una versione anatomica garantendo una corretta ricostruzione geometrica e biomeccanica dell’articolazione senza la rimozione degli steli omerali.

La versione per il trattamento elettivo delle patologia artrosica deve preferibilmente avere un sistema atto a ripristinare esattamente l’anatomia articolare.

- Il piatto adattatore omerale deve essere in metallo in quattro misure; deve poter essere fissato allo stelo tramite viti a rottura programmata mediante chiave dinamometrica;

- inserto omerale stampato in polietilene ad altissimo peso molecolare in diversi diametri nelle versioni standard e ritentiva;

- Glenosfera in cromo-cobalto di diversi diametri e in varie tipologie standard e lateralizzante con viti di bloccaggio;

- Componente glenoidea in lega di titanio pedale convessa che rispetti la caratteristiche anatomiche della glena, dotato di Cage in cui sia possibile inserire innesti ossei, sei fori per alloggiamento viti; deve essere disponibile nelle versioni con augment per la gestione dei difetti ossei.

Viti esagonali poliassiali con diametro di 4,5 mm in diverse lunghezze con opzionale la stabilità angolare.

Disponibilità di steli da revisione.

Dovrà essere fornito con sistema di pianificazione preoperatoria 3D e guida intraoperatoria tramite sistema di navigazione per il corretto posizionamento della componente glenoidea e relative viti.

Lotto 2

Sistema completo di protesi di spalla per patologie degenerative traumatologiche e lesione di cuffia

Le caratteristiche minime dei sistemi sono le seguenti:

Corpo omerale: dovrà essere offerto

- Alettato da elezione
- Da trauma con almeno tre altezze con fori per eventuali sintesi
- Inverso standard
- Inverso alettato è da revisione

Inserto: in polietilene in almeno 6 taglie con glenosfera diametro 36 mm in CRCoMo in almeno tre taglie più due lateralizzati per glenosfera diametro 44;

Steli: non cementati in lega di titanio in varie taglie e steli cementati in lega di titanio a tripla conicità allertati nella parte prossimale e lucidi nella parte distale;

Glenosfera: concentrica ed eccentrica diametri 36 40 e 44 con connettore;

Glenoide: Metal back e a relativi inserti in almeno tre taglie cementata in almeno due misure;

teste omerali: in almeno 7 taglie e almeno tre altezze con coni adattatori, CTA in almeno quattro taglie ed eventuale adattatore per il corpo omerale inverso.

Devono essere inoltre indicati le seguenti ulteriori componenti:

- steli cementati in lega di titanio da revisione con almeno 6 taglie con 5 distanziali non cementati;
- Steli omerali per rivestimento a sezione stellare e a profilo troncoconico in lega di titanio in varie taglie;

testa omerale per rivestimento in CRCoMo in superficie interna rivestita in titanio poroso + HA in almeno 7 diametri e test omerali CTA con le stesse caratteristiche e in almeno 4 diametri.

Lotto 3 Protesi di spalla inversa

Protesi inversa di spalla per artrosi primaria artrite, post traumatica, artrite reumatoide, necrosi della testa omerale, esiti di rottura e/o lesioni massive della cuffia dei rotatori, fratture prossimali dell'omero revisioni con perdita di sostanza e gravi instabilità.

Le caratteristiche minime del sistema sono le seguenti

- Stelo cementato monoblocco standard e lungo in lega di cobalto cromo con superficie speculare per una maggiore resistenza meccanica ed una fissazione ottimale con cemento, due misure epifisarie nei diametri 8, 10,12 e 14 lo stelo deve prevedere delle alette preforate e marcatura laser all'altezza per l'adattamento nei casi di perdita ossea a livello prossimale. Deve essere disponibile uno strumentario dedicato per gestire lo stelo di prova come il definitivo area prossimale sottile ed angolo cervico diafisario di 155 °.
- Stelo modulare non cementato in lega di titanio rivestito in idrossiapatite con scanalature per la stabilità rotazionale diametri diversi 10,12, 14,16.
- Epifisi omerale non cementata in lega di titanio rivestita di in idrossiapatite disponibile in almeno due taglie sia nella versione centrata ed eccentrica con possibilità di rotazione da zero a 30° rispetto alla componente diafisaria

- Coppia omerali in UHMWPE disponibili in diversi spessori nelle versioni standard, ad alta mobilità e a ritenzione
- Metaglena standard rivestita di HAC con almeno 4 fori
- Componenti glenoidee standard ed eccentrica in due diametri. Nessun vincolo di misura tra le glenosfere e le componenti epifisarie.
- Viti da metaglena da 4,5 mm con opzione a stabilità angolare o non stabilità angolare. Le viti devono essere cannulate e senza vincoli di angolazione.

Il sistema deve prevedere l'utilizzo di teste C.T.A per gli steli omerali cementati e non cementati ed uno spessore omerale in lega di titanio da +9 mm.

Lotto 4

Protesi di spalla non vincolata a stelo corto

Le caratteristiche minime del sistema sono le seguenti

- Stelo omerale non cementato corto, realizzato in titanio, in diverse misure e diametri con varie inclinazioni del collo per ciascun diametro. Le inclinazioni devono essere di almeno 127,5 gradi, 132,5 gradi, 137,5 gradi per ogni misura di stelo. Il rivestimento metafisario deve essere in titanio poroso di 0,5 mm. Con le stesse caratteristiche devono essere disponibili steli corti e standard cementabili.
- Teste omerali a bassa (1,5 mm) ed ad alta (3,5 mm) eccentricità, in almeno 9 diametri e prodotte in cromo cobalto o titanio per i pazienti allergici.

La protesi deve prevedere nella versione anatomica la possibilità di utilizzare teste omerali realizzate in pirocarbonio per i pazienti giovani in cui non sarebbe indicato protesizzare la glena.

Nella versione inversa deve essere composta da una piattaforma eccentrica di diametro 40 mm e diverse altezze e da inserti in polietilene di spessore + 6, + 9 e + 12 mm sagomati in modo da escludere lo scapolar notching. Gli inserti devono raccogliere le sfere del diametro 36 e 42 mm nelle versioni standard, eccentriche e tiltate realizzate in cromo cobalto o titanio per gli allergici.

- Metaglena realizzate in lega di TiAlV in almeno due diametri 25 mm e 29 mm, in modo da meglio adattarsi all'anatomia di ogni paziente.

Il sistema dovrà altresì prevedere le componenti che garantiscono la gestione dei difetti ossei nel caso di pazienti con grave perdita di osso.

Lotto 5

Sistema di protesi inversa di spalla stemless

Le caratteristiche minime del sistema sono le seguenti

- Stelo omerale ultracorto a presa metafisaria (con almeno 4 taglie: small, medium, large, x-large) per il trattamento dell'artrosi eccentrica di spalla e variante per il trattamento delle fratture dell'omero prossimale sempre a presa metafisaria.
- Inserto in polietilene a basso profilo con almeno 4 spessori diversi da 3,6,9,12 mm.
- Metaglena con peg avvitato e viti a basso profilo da 5 mm.
- Possibilità di utilizzare glenosfera metallica di almeno due misure comprese tra 35 e 42 mm