



ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI
“PROTESI DI CAVIGLIA”
PER LE SALE OPERATORIE DI ORTOPEDIA DELL’AULSS 8 BERICA.**

N. GARA _____

LOTTO UNICO CIG: _____

Art. 1
OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura di protesi di caviglia per le sale operatorie di ortopedia per i fabbisogni dell'Azienda Ulss 8 Berica.

Sono da considerarsi minime ed essenziali, pena la non ammissione alla procedura, come previsto dalla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/EEC aggiornata con la Direttiva 2007/47, le seguenti caratteristiche:

l'impianto tipo di una protesi di caviglia prevede:

1 componente tibiale, un inserto in polietilene, 1 componente talare.

Il sistema deve prevedere:

- 1) per quanto riguarda la componente tibiale la disponibilità di almeno 5 taglie;
- 2) per quanto riguarda la componente astraglica la disponibilità di una versione tipo "rivestimento" per un maggior risparmio osseo, ed una versione tipo "flat" da utilizzare in caso di perdite ossee maggiori; tali componenti devono essere tra loro intercambiabili in corso di intervento, dotate cioè della medesima geometria articolare; ciascuna versione deve risultare disponibile in 5 taglie;
- 3) per quanto riguarda il polietilene, deve consentire l'accoppiamento tra componenti tibiale ed astraglica della stessa misura, ma anche la possibilità di mismatch tra componente tibiale ed una astraglica di misura inferiore.

Il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzo di dispositivi di guida PSI (patient specific instruments), e cioè di mascherine di taglio custom-made che consentono un aumentato livello di precisione nell'impianto della protesi, riducendo al contempo i tempi chirurgici.

Infine, il sistema deve disporre di versioni da revisione, sia tibiale che astraglica, da utilizzarsi in caso di alterazioni anatomiche complesse e in caso di fallimento di precedenti impianti protesici; anche in questi casi più complessi il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzo di dispositivi di guida PSI (patient specific instruments).

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

Art. 2
FABBISOGNI

Lotto unico

n. 16 impianti annuali circa.