

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

LOTTO 1 Protesi di spalla inversa non cementata con sistema di pianificazione preoperatoria 3D

Il sottoscritto _____ C.F. _____ nato a _____ (Prov. _____) il _____
 residente a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 nella sua qualità di _____ (se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza)
 dell'impresa _____
 con sede legale a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di _____ C.F. _____ P. IVA _____
 in riferimento alla procedura in epigrafe, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, dichiara quanto segue:

compilazione da parte dell'operatore economico

Nome sistema offerto: _____

Caratteristiche:	Descrizione del dispositivo offerto	Rif. documentazione tecnica (nome doc, pag....)
------------------	-------------------------------------	---

caratteristiche generali del sistema

- utilizzo di almeno due diversi accessi chirurgici deltoideo-pettorale supero-laterale mininvasivo

- apposito strumentario con sistema di prove per versione anatomica, inversa, da frattura e su revisione, guide di taglio e divaricatori.

- 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.

piattaforma

- 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.

stelo omerale

Steli omerali non cementati disponibili in vari diametri e misure con diversa geometria prossimale e distale

piatto adattatore

Il piatto adattatore omerale deve essere in metallo in almeno tre misure

modalità di fissaggio del piatto adattatore allo stelo: tramite vite o cono morse

inserto omerale

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

glenosfera

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

componente glenoidea

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

LOTTO 1 Protesi di spalla inversa non cementata con sistema di pianificazione preoperatoria 3D

- 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, almeno quattro fori per alloggiamento viti; deve essere disponibile nelle versioni con augment per la gestione dei difetti ossei.

- dotato di Cage in cui sia possibile inserire innesti ossei, almeno quattro 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.

steli da revisione

Disponibilità di steli da revisione

sistema di pianificazione

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

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

LOTTO 2 Sistema completo di protesi di spalla per patologie degenerative traumatologiche e lesione di cuffia

Il sottoscritto _____ C.F. _____ nato a _____ (Prov. _____) il _____
 residente a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 nella sua qualità di _____ *(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza)*
 dell'impresa _____
 con sede legale a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di _____ C.F. _____ P. IVA _____
 in riferimento alla procedura in epigrafe, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, dichiara quanto segue:

compilazione da parte dell'operatore economico

Nome sistema offerto: _____

Caratteristiche:	Descrizione del dispositivo offerto	Rif. documentazione tecnica (nome doc, pag....)
corpo omerale		
- alettato da elezione	_____	
- da trauma con almeno tre altezze con fori per eventuali sintesi	_____	
- Inverso standard	_____	
- Inverso alettato e da revisione	_____	
inserto omerale		
in polietilene in almeno 6 taglie con glenosfera diametro 36 mm,	_____	
in CRCoMo in almeno tre taglie più due lateralizzati per glenosfera diametro 44 mm	_____	
stelo omerale		
non cementato in lega di titanio in varie taglie	_____	
cementato in lega di titanio a tripla conicità allertato nella parte prossimale e lucido 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	_____	
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.	_____	

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

LOTTO 3 Protesi di spalla inversa

Il sottoscritto _____ C.F. _____ nato a _____ (Prov.) il _____
 residente a _____ (Prov.) CAP _____ in Via _____ n. _____
 nella sua qualità di _____ *(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza)*
 dell'impresa _____
 con sede legale a _____ (Prov.) CAP _____ in Via _____ n. _____
 iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di _____ C.F. _____ P. IVA _____
 in riferimento alla procedura in epigrafe, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, dichiara quanto segue:

compilazione da parte dell'operatore economico

Nome sistema offerto: _____

Caratteristiche:	Descrizione del dispositivo offerto	Rif. documentazione tecnica (nome doc, pag....)
caratteristiche generali del sistema		
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.		
stelo omerale		
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		
- deve prevedere preferibilmente 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 da almeno 10 fino ad almeno 15.		
epifisi omerale		
non cementata in lega di titanio rivestita in materiale osteoinduttivo disponibile in almeno due taglie sia nella versione centrata ed eccentrica con possibilità di rotazione da zero a 30° rispetto alla componente diafisaria		
coppa omerale		
in UHMWPE disponibile in diversi spessori nelle versioni standard, ad alta mobilità e a ritenzione		
metaglena		
standard rivestita di HAC con almeno 4 fori		
componente glenoidea		
standard ed eccentrica in due diametri		
nessun vincolo di misura tra le glenosfere e le componenti epifisarie		
viti da metaglena		

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

LOTTO 3 Protesi di spalla inversa

- da 4,5 mm con opzione a stabilità angolare o non stabilità angolare

- devono essere cannulate e/o non cannulate e senza vincoli di angolazione.

ulteriori componenti

- teste C.T.A per gli steli omerali cementati e non cementati

- spessore omerale in lega di titanio da +9 mm.

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

LOTTO 4 Protesi di spalla non vincolata a stelo corto

Il sottoscritto _____ C.F. _____ nato a _____ (Prov. _____) il _____
 residente a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 nella sua qualità di _____ *(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza)*
 dell'impresa _____
 con sede legale a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di _____ C.F. _____ P. IVA _____
 in riferimento alla procedura in epigrafe, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, dichiara quanto segue:

compilazione da parte dell'operatore economico

Nome sistema offerto: _____

Caratteristiche:	Descrizione del dispositivo offerto	Rif. documentazione tecnica (nome doc, pag....)
------------------	-------------------------------------	---

Versione inversa**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

steli corti e standard cementabili con le stesse caratteristiche sopra descritte

piattaforma inversa

eccentrica di diametro 40 mm e diverse altezze

inserto omerale

in polietilene di spessore +6, +9 e +12 mm sagomato in modo da escludere lo scapolar notching

glenosfera

sfere del diametro 36 e 42 mm nelle versioni standard, eccentriche e tiltate realizzate in cromo cobalto o titanio per gli allergici

metaglenna

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

Versione inversa per pazienti con grave perdita di osso

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

Versione anatomica**teste omerali**

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

possibilità di utilizzare teste omerali realizzate in pirocarbonio per i pazienti giovani in cui non sarebbe indicato protesizzare la glena

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

LOTTO 5 Sistema di protesi inversa di spalla stemless

Il sottoscritto _____ C.F. _____ nato a _____ (Prov. _____) il _____
 residente a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 nella sua qualità di _____ *(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza)*
 dell'impresa _____
 con sede legale a _____ (Prov. _____) CAP _____ in Via _____ n. _____
 iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di _____ C.F. _____ P. IVA _____
 in riferimento alla procedura in epigrafe, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, dichiara quanto segue:

compilazione da parte dell'operatore economico

Nome sistema offerto: _____

Caratteristiche:	Descrizione del dispositivo offerto	Rif. documentazione tecnica (nome doc, pag....)
stelo omerale		
ultracorto a presa metafisaria (con almeno 4 taglie: small, medium, large, x-large) per il trattamento dell'artrosi eccentrica di spalla		
- variante per il trattamento delle fratture dell'omero prossimale sempre a presa metafisaria.		
inserto omerale		
in polietilene a basso profilo con almeno 4 spessori diversi da 3,6,9,12 mm		
metaglenna e viti		
metaglenna con peg avvitato e viti a basso profilo da 5 mm		
glenosfera		
Possibilità di utilizzare glenosfera metallica di almeno due misure comprese tra 35 e 42 mm		

QUESTIONARIO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.

DESCRIZIONE STRUMENTARIO

[illegible]