

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.

CAPITOLATO TECNICO

COD. APPALTO: SPALLA_2025

ID SINTEL N. 202271905

LOTTO 1 - CIG B71A3B5E14

LOTTO 2 - CIG B71A3B6EE7

LOTTO 3 - CIG B71A3B7FBA

LOTTO 4 - CIG B71A3B8092

LOTTO 5 - CIG B71A3B9165

Sommario

Art. 1.....	2
OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
ART. 2.....	2
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA	2
LOTTO 1	2
LOTTO 2	3
LOTTO 3	4
LOTTO 4	5
LOTTO 5	5
ART. 3.....	6
CARATTERISTICHE GENERALI DELL FORNITURA	6
ART. 4.....	7
QUANTIFICAZIONE DELL FORNITURA	7
ART. 5.....	7
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTA	7
ART. 6.....	8
TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI.....	8
ART. 7.....	8
STRUMENTARIO.....	8

Art. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

L'Appalto avrà ad oggetto la fornitura di protesi di spalla, nonché di tutto lo strumentario in "comodato d'uso gratuito" necessario per l'impianto, occorrenti alle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia dei Presidi Ospedalieri di Vicenza, Arzignano e Valdagno dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica".

La fornitura, suddivisa in n. 5 lotti, dovrà avere le caratteristiche minime descritte nel successivo articolo.

L'appalto comprende:

- la fornitura di protesi di spalla e del relativo strumentario, secondo le caratteristiche indicate nei successivi articoli;
- la formazione del personale e l'assistenza tecnica.

L'azienda si riserva, a seguito di specifica richiesta delle UU.OO. utilizzatrici, e in ragione dei specifici fabbisogni delle singole UU.OO., di richiedere la costituzione del conto deposito per alcuni o tutti i lotti compresi nel presente appalto.

ART. 2

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sotto indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'allegato II.5 al D.lgs. 36/2023.

LOTTO 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.

-Piastra 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 patologie artrosiche deve preferibilmente avere un sistema atto a ripristinare esattamente l'anatomia articolare.

- Il piatto adattatore omerale deve essere in metallo in almeno tre misure e deve poter essere fissato allo stelo tramite vite o cono morse;

- 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 o eccentrica con vite 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, 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.

Disponibilità di steli da revisione.

Dovrà essere fornito, al momento dell'effettuazione del singolo impianto, un sistema di pianificazione preoperatoria 3D e guida intraoperatoria tramite sistema di navigazione per il corretto posizionamento della componente glenoidea e relative viti.

Impianto tipo:

voce	Descrizione	Qta
A	Stelo omerale	1
B	Glenosfera	1
C	Viti di bloccaggio per glenosfera	2
D	Componente glenoidea	1
E	Piatto omerale	1
F	Vite o cono morse	1
G	Inserto omerale	1
H	Viti esagonali	1
I	Sistema di pianificazione e guida intraoperatoria	1

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 e 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 mm;

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 offerti i 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.

Impianto tipo:

artroprotesi di spalla inversa non cementata

voce	Descrizione	Qta
A	Stelo omerale	1
B	Corpo omerale <i>o eventuale piatto se necessario</i>	1
C	Inserto omerale	1
D	Glenosfera con connettore	1
E	Glenoide	1
F	Viti di fissaggio	2

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 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
- Coppe 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/o non 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.

Impianto tipo:

Protesi di spalla inversa

voce	Descrizione	Qta
A	Stelo omerale non cementato	1
B	Epifisi omerale	1
C	Coppa omerale	1
D	Metaglena	1
E	Componente glenoidea	1
F	Viti da metaglena	2

LOTTO 4

Protesi di spalla non vincolata a stelo corto

Le caratteristiche minime del sistema nella versione inversa 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.
- piattaforma eccentrica di diametro 40 mm e diverse altezze;
- 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.

Nella versione anatomica dovranno essere fornite 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 inoltre 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.

Impianto tipo:

Rif. 4.1 Protesi di spalla inversa

voce	Descrizione	Qta
A	Stelo omerale	1
B	Piattaforma eccentrica / piattaforma inversa	1
C	Inserto	1
D	Glenosfera	1
E	Metaglena	1
F	Viti periferiche	2

Rif. 4.2 Protesi di spalla inversa per pazienti con grave perdita di osso

voce	Descrizione	Qta
A	Stelo omerale	1
B	Piattaforma eccentrica / piattaforma inversa	1
C	Inserto	1
D	Glenosfera	1
E	Metaglena	1
F	Perno centrale	1
G	Viti periferiche	2

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

Impianto tipo:

voce	Descrizione	Qta
A	Stelo omerale	1
B	Inserto	1
C	Metaglena	1
D	Glenosfera	1
E	Viti	2

ART. 3

CARATTERISTICHE GENERALI DELL FORNITURA

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda sanitaria.

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii., dal D.Lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

I prodotti dovranno comunque essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.

Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

I Dispositivi Medici forniti dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 della validità massima.

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

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

ART. 4

QUANTIFICAZIONE DELL FORNITURA

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni annuali presunti trasmessi dalle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia dell'ULSS 8 Berica; pertanto le quantità stimate sotto riportate sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Lotto	N. impianti previsti / anno			
	U.O.C. Ortopedia di Vicenza	U.O.C. Ortopedia di Arzignano	U.O.C. Ortopedia di Valdagno	Totale
1	2	10	-	12
2	8	5	12	25
3	10	5	1	16
4	10	-	-	10
5	10	-	-	10

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

ART. 5

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTA

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii., dal D.Lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

L'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii., dal D.Lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed

applicabili.

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

ART. 6

TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

L'aggiudicatario, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

ART. 7

STRUMENTARIO

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, per tutta la durata della fornitura, l'idoneo strumentario che dovrà essere fornito a titolo di "comodato d'uso gratuito", nelle quantità necessarie e concordate con i Direttori delle UU.OO. interessate.

La ditta è altresì tenuta alla sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e nei quantitativi ritenuti necessari dal Direttore dell'U.O.C. interessata.

L'Azienda U.L.SS. si impegna ad utilizzare lo strumentario nei reparti deputati all'uso; non può quindi concederne l'uso o il godimento a terzi senza il consenso scritto dell'aggiudicatario.

L'Azienda U.L.SS. si obbliga a custodire ed a conservare i predetti beni con la diligenza del buon padre di famiglia e si obbliga a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

La consegna dello strumentario dovrà avvenire con apposito D.D.T. riportante la causale "comodato d'uso gratuito".

Al termine del contratto, entro 30 gg. dalla comunicazione, la Ditta provvederà al ritiro dello strumentario giacente presso le singole Unità Operative.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria; nessun valore sarà corrisposto anche in caso di deterioramento del materiale stesso.

Sono a carico dell'aggiudicatario:

- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla richiesta, che sarà inoltrata a mezzo telefax o posta elettronica; la Ditta si impegna fin d'ora ad accettare anche richieste telefoniche dettate dall'urgenza della sostituzione;
- garanzia di sostituzione, entro 24 ore, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali;
- i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento.
- obbligo di revisione gratuita annuale dello strumentario (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda U.L.SS.; la revisione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

Qualora le tecniche relative al materiale impantabile subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti o di strumenti totalmente o parzialmente diversi da quelli già disponibili, la ditta si impegna a fornirli in uso gratuitamente secondo le modalità previste dal presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive dei prodotti ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, manomissioni, ecc. di tutti i beni concessi in "comodato d'uso gratuito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria, negligenza, dolo del personale utilizzatore, l'Ulss sarà tenuta al risarcimento del costo dello strumentario danneggiato.