

FORNITURA DI SISTEMI DI SINTESI E DISPOSITIVI CUSTOM MADE PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

Il presente capitolato è relativo alla fornitura di sistemi di viti e placche in titanio per osteosintesi e contenzione dei capi ossei, di sistemi di viti e placche custom made per la ricostruzione del massiccio facciale, da impiegare nei diversi ambiti della chirurgia maxillo-facciale: oncologia, traumatologia, chirurgia ortognatica, chirurgia cranio-facciale, chirurgia ricostruttiva e chirurgia del basicranio, e di protesi condilari della mandibola custom made.

LOTTO 1 Placche e viti in titanio per osteosintesi e contenzione dei capi ossei

Il lotto è costituito da due sistemi:

- Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo);
- Sistema di sintesi mandibolare.

I componenti dei due sistemi richiesti devono variare sia di calibro che di spessore per soddisfare le diverse esigenze chirurgiche sopra indicate.

Caratteristiche tecniche minime:

- le placche in titanio devono avere uno spessore variabile compreso tra 0.6 mm e 1.5 mm;
- le viti devono essere fornite con una gamma di lunghezza variabile compresa tra 5 mm e 19 mm.
- obbligo di codice colore per il rapido riconoscimento dei componenti su confezione placche, viti e relativo strumentario.

L'elenco analitico del materiale richiesto, con il relativo fabbisogno presunto, è di seguito riportato:

| rif. | Descrizione prodotti | fabbisogno annui |
|--|--|------------------|
| Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo) | | |
| a | Vite autofilettante testa croce, diametro 1.5mm, lunghezze da 5mm a 7mm | 500 |
| b | Vite autofilettante testa croce, diametro 1.5mm, lunghezze da 9mm a 15mm | 100 |
| c | Vite a croce di emergenza, diametro 1.8mm, lunghezze da 4mm a 10mm | 50 |
| c | Placche 1.5, 4 fori, spessore 0,6mm, a L destra e sinistra, ponte di diverse lunghezze | 150 |
| d | Placche 1.5, 16 fori, spessore 0,6 mm, retta | 80 |
| Sistema di sintesi mandibolare | | |
| e | Vite a croce, diametro 2.0mm lunghezze da 5 mm a 7 mm | 5500 |
| f | Vite a croce, diametro 2.0mm lunghezze da 9 mm a 17 mm | 200 |
| g | Vite a croce di emergenza, diametro 2.4 mm, lunghezze da 4mm a 10mm | 250 |

| | | |
|----------|--|-----|
| h | Vite a croce blocco intermascellare autopercoranti, diametro 2.0mm, lunghezze da 7mm a 12mm | 500 |
| i | Placche 2.0, 4 fori, rigide, a L destra e sinistra, spessore 1mm, ponte di varie lunghezze | 700 |
| l | Placche 2.0, 4 fori, semirigide, a L destra e sinistra, spessore 0,6mm, ponte di varie lunghezze | 700 |
| m | Placche 2.0 rette, 4-6 fori, con spazio medio-lungo-molto lungo | 480 |
| n | Placca 2.0 retta, 16 fori | 100 |
| o | Placche a mentoniera avanzamento da 2 mm a 12mm, preformate, spessore 0.6mm | 110 |

La ditta concorrente potrà offrire misure superiori o inferiori +/-0,1mm rispetto a quelle indicate per lo spessore e +/-1mm rispetto a quelle indicate per la lunghezza.

Non saranno accettate offerte che non comprendano per ciascuna tipologia di prodotto tutte le misure dettagliate nel presente capitolato tecnico.

Strumentario

La ditta dovrà fornire in comodato d'uso, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, container sterilizzabili contenenti i kit completi di strumentario, comprensivo di frese con diametro idoneo allo spessore delle viti e lunghezze assortite, necessario per il posizionamento del materiale in argomento, come descritto di seguito:

a) n. **4** set di strumentario, con sostituzione periodica delle componenti usurate, dedicato ai sistemi offerti, ciascuno contenente:

| Quantità | Descrizione |
|---|--|
| Per il sistema di sintesi del terzo medio facciale | |
| 2 | Manici per cacciaviti croce Sistema 1.5/1.6 |
| 2 | Aste cacciavite testa croce Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Pinza prendi placca |
| 1 | Tronchese per placche |
| 1 | Tronchese per filo metallico |
| 2 | Pinze piegaplacche |
| 1 | Tripode per placche Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Strumento di utilità fermaplacche per sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Trocar completo di manico retrattore da guance e drill guide |
| 1 | Frese per viti corte gambo 50mm Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Frese per viti medie gambo 50 Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Frese per viti lunghe gambo 50 Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Frese per viti super lunghe gambo 50 Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Frese per viti con gambo lungo 100 mm Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Fresa a spirale per contrangolo gambo 16mm Sistema 1.5/1.6 |
| 1 | Punta cacciavite per contrangolo croce Sistema 1.5/1.6 |
| Per il sistema di sintesi del terzo medio facciale | |
| 2 | Manici per cacciaviti croce Sistema 2.0 |
| 2 | Aste cacciavite testa croce Sistema 2.0 |

| | |
|---|--|
| 1 | Tripode per placche Sistema 2.0 |
| 1 | Strumento di utilità fermaplacche per sistema 2.0 |
| 1 | Frese per viti corte gambo 50mm Sistema 2.0 |
| 1 | Frese per viti medie gambo 50 Sistema 2.0 |
| 1 | Frese per viti lunghe gambo 50 Sistema 2.0 |
| 1 | Frese per viti super lunghe gambo 50 Sistema 2.0 |
| 1 | Frese per viti con gambo lungo 100 mm Sistema 2.0 |
| 1 | Fresa a spirale per contrangolo gambo 16mm Sistema 2.0 |
| 1 | Punta cacciavite per contrangolo croce Sistema 2.0 |
| 2 | Contrangolo |

- b) n. 4 container per contenere ciascuno quanto segue:
- n. 1 kit sistema di sintesi del terzo medio facciale
 - n. 1 kit sistema di sintesi mandibolare

I kit forniti dovranno essere speculari tra loro.

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.

Al fine di garantire la tracciabilità del dispositivo medico, la ditta dovrà fornire prodotti (o set) in confezione sterile. In alternativa la ditta dovrà garantire la presenza di un sistema di tracciabilità (targhetta o un'etichetta adesiva aggiuntiva o altro sistema) che consenta di riportare REF e numero di lotto nella cartella del paziente.

N.B. Nel caso di prodotti (o set) forniti in confezione sterile, la ditta dovrà fornire un set correlato con campionatura placche sterilizzabile per la scelta intraoperatoria del prodotto da utilizzare. Sarà inoltre a carico dell'azienda la fornitura di un carrello per sala operatoria dedicato al posizionamento del materiale sterile fornito per garantirne un semplice utilizzo.

Per il materiale sterile oggetto di acquisto le ditte risultate assegnatarie dovranno consegnare il materiale recante un periodo di validità non inferiore ai 2/3 della validità totale, ove non espressamente e diversamente specificato. La ditta deve, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 3 mesi prima della scadenza stessa.

Acquisti a listino

L'appaltatore ha l'obbligo, per tutta la durata del contratto, di fornire alle Aziende Sanitarie che ne facciano richiesta prodotti della stessa tipologia o analoghi a quelli offerti, presenti nel listino dell'azienda ma non indicati nel capitolato tecnico, applicando una percentuale di sconto a listino, uguale a quella indicata nell'offerta per ogni riferimento.

LOTTO 2 Viti e placche custom made per ricostruzione del massiccio facciale

La ditta dovrà fornire placche su misura, viti, dime di taglio e i modelli stereolitografici per interventi di ricostruzione del massiccio facciale nelle quantità necessarie in base al singolo caso.

La definizione delle componenti dell'impianto tipo è indicativa ed è stata formulata ai fini della presentazione dell'offerta.

Impianto tipo A

Impianto tipo per la ricostruzione mandibolare con lembo libero di perone custom-made

Set composto da:

- n. 1 placca personalizzata per la ricostruzione in funzione del singolo caso;
- n. 2 dime di taglio per il distretto cervico-facciale;

- c) n. 1 o 2 dime di taglio per la sede di prelievo;
- d) minimo n. 12 viti di fissazione dedicate, ma il numero può variare in base al singolo caso;
- e) modelli stereolitografici delle basi scheletriche coinvolte (mandibola e fibula)

Impianto tipo B

Impianto tipo per la ricostruzione mandibolare

Set composto da:

- a) n. 1 placca personalizzata per la ricostruzione in funzione del singolo caso;
- b) n. 2 dime di taglio per il distretto cervico-facciale;
- c) minimo n. 8 viti di fissazione dedicate, ma il numero può variare in base al singolo caso;
- d) modelli stereolitografici delle basi scheletriche coinvolte (mandibola)

Caratteristiche tecniche minime comuni:

- le placche e le viti dovranno essere in titanio;
- le dime dovranno essere in titanio o materiale plastico (o altro materiale equivalente) autoclavabile;
- i modelli stereolitografici dovranno essere sterilizzabili

Fabbisogni

| | |
|-----------------|-------------------------|
| Impianto tipo A | n. 10 interventi / anno |
| Impianto tipo B | n. 5 interventi / anno |

La ditta dovrà fornire per ogni intervento, in conto visione, l'intera gamma di viti per la fissazione delle dime e della placca e lo strumentario dedicato per il posizionamento dell'impianto (in comodato d'uso).

Il pagamento avverrà solo per il materiale impiantato, mentre il materiale rimanente sarà restituito dopo l'intervento.

LOTTO 3 Protesi condilari della mandibola custom made

Il set dovrà essere così composto:

- n. 1 protesi condilare personalizzata per la sostituzione di segmenti ossei del condilo mandibolare della fossa glenoidea;
- n. 2 dime di taglio
- minimo n. 8 viti di fissazione dedicate, ma il numero può variare in base al singolo caso

Caratteristiche tecniche minime:

- protesi in titanio o altro materiale equivalente;
- le dime di taglio dovranno essere in titanio o materiale plastico (o altro materiale equivalente) autoclavabile.

Fabbisogni

n. 4 interventi / anno

LOTTE 2 e 3

Si precisa che

- i dispositivi custom made non solo dovranno adattarsi all'anatomia ossea da ricostruire del paziente ma il progetto del dispositivo stesso (lunghezza, spessore, forma) dovrà essere ideato dal medico insieme al tecnico della ditta aggiudicataria
- la ditta aggiudicataria durante i lavori dovrà essere in stretta collaborazione con l'UOC richiedente (medico/tecnico) ed inoltre dovrà fornire un report della programmazione computerizzata in formato digitale per la discussione pre-operatoria del caso;
- la realizzazione e la consegna dei dispositivi custom made dovrà essere conclusa entro 10 giorni dall'approvazione del progetto;

La ditta dovrà rendere disponibile, per tutta la durata della fornitura, l'utilizzo gratuito di un sistema per la progettazione virtuale e pianificazione dell'intervento

Se richiesto dall'U.O.C. Chirurgia Maxillo-Facciale, dovrà essere garantita la presenza di un "product specialist" in sala operatoria per l'esecuzione delle procedure.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Al momento della presentazione dell'offerta tutti i prodotti, oltre ai requisiti già indicati, dovranno rispondere alla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs n. 46/1997 e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs. n.37/2010.

Le forniture dei 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.

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

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana) e ss.mm.ii.

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.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra 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'art. 68 del D.L.gs. 50/2016

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche 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.

STRUMENTARIO: COMODATO D'USO E ASSISTENZA TECNICA

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", secondo quanto indicato nell'articolo "OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA.

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 l'Unità Operativa.

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 preferibilmente a mezzo telefax; 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.

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

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive dei prodotti ai requisiti previsti dalla legge 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 dell'apparecchiatura danneggiata.

DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di 36 mesi con facoltà di rinnovo per 24 mesi.

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.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

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.

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologica di cui all'articolo "Innovazione tecnologica";
- assistenza on line e telefonica al personale addetto.

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialisti" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi o presso sedi proposte dalla ditta, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

MODALITA' DI AFFIDAMENTO

Lotto 1

L'affidamento avverrà a favore dell'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

Lotti 2 e 3: ACCORDO QUADRO

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la fornitura sarà aggiudicata mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 54 co. 4 lett. a) D.lgs. 50/2016, allo scopo di individuare più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta e con i quali verrà stipulato l'accordo quadro, secondo le seguenti quantità minime e massime di fornitura:

- la fornitura nella misura minima del 60%, verrà affidata alla Ditta prima in graduatoria;
- la quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 40% senza nessun minimo garantito, potrà essere affidata complessivamente a tutte le Ditte ammesse in graduatoria, con la possibilità di acquistare indistintamente da ciascuna di queste ultime, in ragione delle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

riepilogo:

| Posizionamento in graduatoria | Quantitativi minimi di fornitura | Quantitativi massimi di fornitura |
|--------------------------------------|---|--|
| <i>Prima in graduatoria</i> | 60% | 100% |
| <i>Successivi posizionamenti</i> | 0% | 40% |