

N.	Denominazione Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
1	CORIOS			LOTTO 2 - IMPIANTO A	CONFORMI A QUANTO RICHIESTO	gestione del caso tramite piattaforma software on-line con interfaccia chirurgo - ingegnere clinico dove poter seguire tutte le fasi: organizzazione della chiamata con il chirurgo, visione del modello 3d virtuale del caso in oggetto e possibilita' di interagire con ingegnere clinico durante la pianificazione e la progettazione del caso. •Dime di taglio e placche patient-specific da utilizzare con viti fornite dalla stessa azienda produttrice delle soluzioni patient-specific in modo da garantirne la piena compatibilita' e avere una soluzione patient-specific che sia validata e coperta da certificazione CE. •Impianti e guide patient-specific per ricostruzioni mandibolari, ricostruzioni mascellari, chirurgia ortognatica, con dime di taglio in poliammide o Titanio commercialmente puro stampato 3d in base alle preferenze del chirurgo e placche patient-specific in Titanio commercialmente puro stampato in 3d. 1 Placca personalizzata / multiplacche
2				LOTTO 2 - IMPIANTO B	CONFORMI A QUANTO RICHIESTO	gestione del caso tramite piattaforma software on-line con interfaccia chirurgo - ingegnere clinico dove poter seguire tutte le fasi: organizzazione della chiamata con il chirurgo, visione del modello 3d virtuale del caso in oggetto e possibilita' di interagire con ingegnere clinico durante la pianificazione e la progettazione del caso. •Dime di taglio e placche patient-specific da utilizzare con viti fornite dalla stessa azienda produttrice delle soluzioni patient-specific in modo da garantirne la piena compatibilita' e avere una soluzione patient-specific che sia validata e coperta da certificazione CE. •Impianti e guide patient-specific per ricostruzioni mandibolari, ricostruzioni mascellari, chirurgia ortognatica, con dime di taglio in poliammide o Titanio commercialmente puro stampato 3d in base alle preferenze del chirurgo e placche patient-specific in Titanio commercialmente puro stampato in 3d.
3				LOTTO 3		gestione del caso tramite piattaforma software on-line con interfaccia chirurgo - ingegnere clinico dove poter seguire tutte le fasi: organizzazione della chiamata con il chirurgo, visione del modello 3d virtuale del caso in oggetto e possibilita' di interagire con ingegnere clinico durante la pianificazione e la progettazione del caso. •Dime di taglio e placche patient-specific da utilizzare con viti fornite dalla stessa azienda produttrice delle soluzioni patient-specific in modo da garantirne la piena compatibilita' e avere una soluzione patient-specific che sia validata
4	MT ORTHO S.R.L.	ALLEGATO 1 BOZZA CAPITOLATO SPECIALE - LOTTO 2 Viti e placche custom made per ricostruzione del massiccio facciale	3	LOTTO 2 Viti e placche custom made per ricostruzione del massiccio facciale: Fornitura di viti su misura.	Si specifica, in riferimento alle viti su misura, che è possibile fornirle esclusivamente di serie.	
5		Capitolato speciale - Descrizione prodotti lotto 1	1	Vite a croce di emergenza, diametro 2.4mm, lunghezze da 4mm a 10mm	Si chiede conferma della tolleranza +/-0,1mm anche per il diametro delle viti	

N.	Denominazione Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
6	OC ITALIA SRL	Capitolato speciale	3	Nel caso di prodotti forniti in confezione sterile, la ditta dovrà fornire un set con campionatura placche sterilizzabile per la scelta introoperatoria 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.	Si chiede conferma che nel caso di fornitura di materiale tracciabile, non sia necessario presentare la campionatura di placche sterilizzabile e non sia necessario fornire un carrello per il posizionamento del materiale sterile.	
7		Capitolato speciale - LOTTO 2	4	Indicazione del numero di viti di fissazione all'interno dell'impianto tipo (LOTTO 2)	La quantità di viti di fissazione viene stabilita al momento dell'intervento o al momento della pianificazione dello stesso, pertanto chiediamo di valutare l'inserimento o meno del numero di viti all'interno dell'impianto.	
8	Stryker	Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo)	1	Vite autofilettante testa croce, diametro 1.5mm, lunghezze da 5mm a 7mm	diámetro della vite presenta tolleranza minima, non sufficiente al fine di rendere possibile la partecipazione di più aziende	inserire tolleranza sul diametro +/- 0,2 mm
9		Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo)	1	Vite autofilettante testa croce, diametro 1.5mm, lunghezze da 9mm a 15mm	diámetro e lunghezza della vite presentano tolleranza minima, non sufficiente al fine di rendere possibile la partecipazione di più aziende	inserire tolleranza sul diametro +/- 0,2 mm e tolleranza +/- 3 mm sulla lunghezza
10		Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo)	1	Placche 1.5, 4 fori, spessore 0,6mm, a L destra e sinistra, ponte di diverse lunghezze	non viene indicata una tolleranza sul numero dei fori, non sufficiente al fine di rendere possibile la partecipazione di più aziende	inserire una tolleranza +/- 4 fori
11		Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo)	1	Placche 1.5, 16 fori, spessore 0,6 mm, retta	non viene indicata una tolleranza sul numero dei fori, non sufficiente al fine di rendere possibile la partecipazione di più aziende	inserire una tolleranza +/- 4 fori
12		Sistema di sintesi mandibolare	1	Vite a croce di emergenza, diametro 2.4 mm, lunghezze da 4mm a 10mm	lunghezza della vite presenta tolleranza minima, non sufficiente al fine di rendere possibile la partecipazione di più aziende	inserire tolleranza sulla lunghezza +/- 3 mm
13		Sistema di sintesi mandibolare	2	Vite a croce blocco intermascellare autoporforanti, diametro 2.0mm, lunghezze da 7mm a 12mm	ok	ok
14		Sistema di sintesi mandibolare	2	Placche 2.0, 4 fori, semirigide, a L destra e sinistra, spessore 0,6mm, ponte di varie lunghezze	spessore della placca presenta tolleranza minima, non sufficiente al fine di rendere possibile la partecipazione di più aziende	inserire tolleranza sulla spessore +/- 0,4 mm
15		Sistema di sintesi mandibolare	2	Placche a mentoniera avanzamento da 2 mm a 12mm, preformate, spessore 0.6mm	non viene indicata una tolleranza sul numero dei fori, non sufficiente al fine di rendere possibile la partecipazione di più aziende	inserire una tolleranza di +/- 2mm

N.	Denominazione Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
16	Vega S.r.l.	Paragrafo "strumentario"	2	LOTTO 1 4 set di strumentario, con sostituzione periodica delle componenti usurate etc.,	4 container contenenti 1 kit mascella e 1 kit mandibola significherebbe, per un distributore, far fronte a un investimento molto importante, tale per cui l'offerta non sarebbe più remunerativa.	Proposta: sulla scorta della nostra esperienza presso centri nazionali di riferimento, 2 set (ciascuno contenente 1 kit mascella e 1 kit mandibola) sono sufficienti a garantire piena operatività, anche in caso di gestione di 2 (o più) traumi nella stessa giornata. La chirurgia ricostruttiva (oncologica) non viene eseguita in urgenza e la chirurgia ortognatica è ampiamente pianificabile. Ridurre il numero di set in comodato comporterebbe senza dubbio una migliore offerta dei dispositivi impiantabili. Altra soluzione potrebbe essere, a nostro avviso, suddividere i set, ad esempio come segue: 2 set traumatologia (contenente 1 kit mascella e 1 kit mandibola), 1 set chirurgia ortognatica, 1 set chirurgia oncologica ricostruttiva.
17		tabella lotto 1	1 e 2	LOTTO 1 Si richiede vite a croce.	Imporre la vite a croce significherebbe restringere il campo degli operatori economici.	Aggiungere alla croce una alternativa, tipo "centerdrive", "maxdrive", "hexadride" per citare alcune delle principali soluzioni sul mercato alternative alla croce
18		tabella lotto 1 lettera h)	2	LOTTO 1 Si richiede vite per fissazione intermascellare	Occorre, a nostro avviso, specificare che la vite deve essere in titanio (come tutte le viti impiantabili) altrimenti potreste ricevere offerte con viti in acciaio, materiale non avente la stessa rigidità torsionale del titanio, soprattutto su viti lunghe (8-11mm) sulle quali la sollecitazione torsionale è maggiore rispetto a una vite più corta.	Specificare "vite in titanio per blocco intermascellare autoperforanti etc."