

ALLEGATO 4

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI DI SPALLA PER LE UU.OO. DI ORTOPEDIA DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI, PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 6 MESI.

QUESTIONARIO TECNICO E CRITERI DI VALUTAZIONE

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ cap
(_____) il _____ residente a _____ cap
(_____) in Via _____ n. _____ C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante;

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal _____ Notaio _____ in _____ Dott. _____

_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante dell'impresa _____ con sede legale in _____

_____ cap (_____) via _____ n. _____ sede operativa in _____ cap (_____) via _____

_____ n. _____ C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa", sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi,

DICHIARA:

1) che nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti **tutte le specifiche tecniche** indicate nel Capitolato Tecnico;

2) che gli elementi identificativi dei prodotti offerti sono quelli rappresentati nelle tabelle che seguono. **(compilare le tabelle allegate).**

Per maggiore dettaglio dei requisiti richiesti fare riferimento a quanto riportato nel Capitolato Tecnico. Nel questionario andranno riportati in modo chiaro i riferimenti (pagina, capitolo, paragrafo, riga) dove nella documentazione tecnica inviata è possibile riscontrare il soddisfacimento ai requisiti richiesti e alle caratteristiche oggetto di valutazione.

DITTA:	
Specifiche tecniche	
LOTTO 1	
Requisito (vedere Capitolato Tecnico per maggior dettaglio)	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
- Endoprotesi di spalla ad elevata modularità composta da un corpo, uno stelo (versione cementata e non cementata), un adattatore (versione neutro/eccentrico) in diverse altezze ed una testa (versione anatomica/C.T.A. per artropatie di cuffia e revisione). Disponibilità di steli da revisione (versione cementata e non cementata);	
- Artroprotesi anatomica di spalla ad elevata modularità che, oltre a consentire l'utilizzo delle componenti endo e delle componenti omerali senza stelo (stemless) o con stelo standard, preveda la possibilità di utilizzare glenoidi cementate in polietilene ad altissimo peso molecolare o glenoidi non cementate modulari composte da una componente metallica in lega di Titanio con rivestimento associata a fori per le viti;	
- Artroprotesi inversa di spalla ad elevata modularità da primo impianto e da revisione composta da un corpo inverso, un inserto inverso, uno stelo (versione cementata/non cementata), una glenosfera di varie tipologie (Standard ed Eccentrica) e taglie, associata ad una componente glenoidea metallica con rivestimento osteoinduttivo con fori per le viti di stabilizzazione. Per allergici possibilità di utilizzare inserti in ceramica. Disponibilità di steli da revisione (versione cementata e non cementata) e di glenoidi da revisione con diverse taglie di base-plate e di perni centrali per garantire la massima stabilità primaria da associare eventualmente ad innesti ossei autologhi o eterologhi. Disponibilità di componente glenoidee con spessori diversi, per correggere i diversi difetti ossei rispettando il bone-stock glenoideo;	

Possibilità di utilizzare sistemi di pianificazione avanzata (planning 3D) su base TC per lo studio dei difetti ossei glenoidei e di strumentari specifici per singolo paziente (PSI) per posizionare il modo corretto la componente protesica glenoidea;	
---	--

Caratteristiche oggetto di valutazione

DITTA:				
LOTTO 1				
Ref.	Criterio di valutazione	Punteggio massimo attribuito	Metodo attribuzione	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
1	Caratteristiche della protesi: Impianto protesico: saranno preferite protesi ad elevata modularità che garantiscano la possibilità di convertire una endo protesi in artroprotesi inversa. Design (disegno protesi): saranno preferite protesi inverse tipo inlay o semi-inlay ;	MAX punti 18	D	
2	Prodotti impiantabili: gamma tipologie disponibili, numero taglie disponibili. Saranno preferite protesi con la componente glenoidea rivestita di materiale osteoinduttivo di diverse taglie, off-set e angoli di inclinazione (augment metallico) e con steli omerali di diversa lunghezza e diametro;	MAX punti 26	D	
3	Caratteristiche e tipologie dello strumentario chirurgico necessario all'impianto: Saranno preferiti strumentari che garantiscano la facilità e sicurezza di utilizzo, la versatilità ed ergonomicità e sistemi che permettano l'utilizzo di una pianificazione avanzata (planning 3D) su base TC per lo studio dei difetti ossei glenoidei e di strumentari specifici per singolo paziente (PSI) per posizionare il modo corretto la componente protesica glenoidea;	MAX punti 18	D	
4	Servizio assistenza. Saranno preferite le offerte che garantiscano	MAX punti 4	D	

	il servizio di assistenza e supporto specialistico in sala operatoria e corsi di formazione per il personale sanitario anche in occasione di upgrade tecnologici delle protesi e dello strumentario.			
5	Follow-up e valutazione bibliografica. Verranno apprezzati gli impianti protesici con maggiore follow-up clinico ed eventuali dati pubblicati su riviste scientifiche internazionali.	MAX PUNTI 4	D	
Totale		70/70		

Data _____

Firma _____

DITTA:	
Specifiche tecniche	
LOTTO 2	
Requisito (vedere Capitolato Tecnico per maggior dettaglio)	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
- Componente omerale senza stelo (stemless) o con stelo a seconda delle qualità dell'osso, convertibile in emi (tipo CTA) e viceversa (come impianto su frattura). Presenza di un rivestimento prossimale e di design specifici per favorire la osteointegrazione in caso di non cementazione, mantenendo comunque l'opzione di cementare lo stelo. Possibilità di impianto omerale su frattura o revisione, con presenza di fori per ricostruire le tuberosità e disponibilità di vari diametri e lunghezze con incrementi di un millimetro. Possibilità di abbinare alla componente omerale teste di diverso diametro e off-set in caso della configurazione anatomica ed inserti omerali nella configurazione inversa con angoli di inclinazione (CCD) variabili;	
- Inserti omerali con diversi spessori per migliorare la stabilità dell'impianto e la tensione del muscolo deltoide e della porzione residua della cuffia dei rotatori;	
- Metaglena di diverse taglie per adattarsi alle diverse morfologie della glena e garantire la massima conservazione del bone-stock. Rivestimento osteoinduttivo per garantire una ottimale osteointegrazione e stabilità primaria. Fissazione all'osso glenoideo con vite centrale o fittoni di diverse lunghezze per abbinare eventualmente innesti ossei autologhi o eterologhi. Possibilità di inserire viti con diverso diametro poliassiali. Abbinamento con inserti in lega di titanio o polietilene ad altissimo peso molecolare in caso di configurazione anatomica della protesì;	
- Glenosfera disponibile in diversi diametri con morfologia standard o correttiva-	

eccentrica;	
- Disponibilità di impianti protesi anallergici senza cromo, cobalto e nichel nelle diverse configurazioni anatomiche ed inverse;	
- Possibilità di utilizzare sistemi di pianificazione avanzata (planning 3D) su base TC per lo studio dei difetti ossei glenoidei e di strumentari specifici per singolo paziente (PSI) per posizionare il modo corretto la componente protesica glenoidea;	

Caratteristiche oggetto di valutazione

DITTA:				
LOTTO 2				
Ref.	Criterio di valutazione	Punteggio massimo attribuito	Metodo attribuzione	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
1	Caratteristiche della protesi: Impianto protesico: saranno preferite protesi ad elevata modularità che garantiscano la possibilità di convertire una endo protesi in artroprotesi inversa. Design (disegno protesi): saranno preferite protesi inverse tipo inlay o semi-inlay ;	MAX punti 18	D	
2	Prodotti impiantabili: gamma tipologie disponibili, numero taglie disponibili. Saranno preferite protesi con la componente glenoidea rivestita di materiale osteoinduttivo di diverse taglie, off-set e angoli di inclinazione (augment metallico) e con steli omerali di diversa lunghezza e diametro;	MAX punti 26	D	
3	Caratteristiche e tipologie dello strumentario chirurgico necessario all'impianto: Saranno preferiti strumentari che garantiscano la facilità e sicurezza di utilizzo, la versatilità ed ergonomicità e sistemi che permettano l'utilizzo di una pianificazione avanzata (planning 3D) su base TC per lo studio dei difetti ossei glenoidei e di strumentari specifici per singolo paziente (PSI) per posizionare il modo corretto la componente protesica glenoidea;	MAX punti 18	D	
4	Servizio assistenza. Saranno preferite le offerte che garantiscano il servizio di assistenza e supporto specialistico in sala operatoria e	MAX punti 4	D	

	corsi di formazione per il personale sanitario anche in occasione di upgrade tecnologici delle protesi e dello strumentario.			
5	Follow-up e valutazione bibliografica. Verranno apprezzati gli impianti protesici con maggiore follow-up clinico ed eventuali dati pubblicati su riviste scientifiche internazionali.	MAX PUNTI 4	D	
Totale		70/70		

Data _____

Firma _____

DITTA:	
Specifiche tecniche	
LOTTO 3	
Requisito (vedere Capitolato Tecnico per maggior dettaglio)	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
- Endoprotesi di spalla ad elevata modularità composta da un corpo, uno stelo (versione cementata e non cementata), un adattatore (metafisioomerale con diverse eccentricità) ed una testa (versione anatomica/C.T.A. per artropatie di cuffia e revisione). Disponibilità di steli da revisione (versione cementata e non cementata) con diverse lunghezze;	
- Artroprotesi inversa di spalla ad elevata modularità da primo impianto e da revisione composta da un corpo inverso da elezione (metafisi inversa), un inserto inverso con angoli di inclinazione variabili (CCD), uno stelo (versione cementata/non cementata), una glenosfera di varie tipologie (Standard ed Eccentrica) e diametri, associata ad una componente glenoidea metallica con rivestimento osteoinduttivo con fori per le viti di stabilizzazione. Disponibilità di steli corti, standard e da revisione con rivestimento osteoinduttivo per la versione non cementata. Disponibilità di componenti glenoidee con diverse taglie di base-plate e di perni centrali realizzati in lega di titanio per adattarsi alle diverse morfologie della glena garantendo la massima conservazione del bone-stock. Rivestimento osteoinduttivo per garantire una ottimale osteointegrazione e stabilità primaria da associare eventualmente ad innesti ossei autologhi o eterologhi. Possibilità di utilizzare viti poliassiali per fissare all'osso la compente glenoidea. Disponibilità di componente glenoidee con off-set diversi, per correggere i difetti ossei rispettando il bone-stock glenoideo;	
- Possibilità di utilizzare sistemi di pianificazione avanzata (planning 3D) su	

base TC per lo studio dei difetti ossei glenoidei e di strumentari specifici per singolo paziente (PSI) eventualmente associati a sistemi di navigazione intra-operatoria per posizionare il modo corretto la componente protesica glenoidea;	
---	--

Caratteristiche oggetto di valutazione

DITTA:				
LOTTO 3				
Ref.	Criterio di valutazione	Punteggio massimo attribuito	Metodo attribuzione	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
1	Caratteristiche della protesi: Impianto protesico: saranno preferite protesi ad elevata modularità che garantiscano la possibilità di convertire una endo protesi in artroprotesi inversa. Design (disegno protesi): saranno preferite protesi inverse tipo inlay o semi-inlay ;	MAX punti 18	D	
2	Prodotti impiantabili: gamma tipologie disponibili, numero taglie disponibili. Saranno preferite protesi con la componente glenoidea rivestita di materiale osteoinduttivo di diverse taglie, off-set e angoli di inclinazione (augment metallico) e con steli omerali di diversa lunghezza e diametro;	MAX punti 26	D	
3	Caratteristiche e tipologie dello strumentario chirurgico necessario all'impianto: Saranno preferiti strumentari che garantiscano la facilità e sicurezza di utilizzo, la versatilità ed ergonomicità e sistemi che permettano l'utilizzo di una pianificazione avanzata (planning 3D) su base TC per lo studio dei difetti ossei glenoidei e di strumentari specifici per singolo paziente (PSI) per posizionare il modo corretto la componente protesica glenoidea;	MAX punti 18	D	
4	Servizio assistenza. Saranno preferite le offerte che garantiscano il servizio di	MAX punti 4	D	

	assistenza e supporto specialistico in sala operatoria e corsi di formazione per il personale sanitario anche in occasione di upgrade tecnologici delle protesi e dello strumentario.			
5	Follow-up e valutazione bibliografica. Verranno apprezzati gli impianti protesici con maggiore follow-up clinico ed eventuali dati pubblicati su riviste scientifiche internazionali.	MAX PUNTI 4	D	
Totale		70/70		

Data _____

Firma _____