



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

[UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA](#)

ALLEGATO 5

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA 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.

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

ART. 1 - OGGETTO E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....	2
ART. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 - IMBALLO E TRASPORTO.....	4

Art. 1: OGGETTO E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA:

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di sistemi protesici per spalla, in fabbisogno alle UU.OO. di Ortopedia dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti.

Le specifiche tecniche dell'appalto oggetto di gara, sono:

Lotto n. 1: Sistema modulare di spalla per primo impianto, revisione e traumatologia.

Sistema protesico ad elevata modularità tale da consentire interventi di elezione, trauma e revisione. Per ogni tipologia di intervento devono essere disponibili versioni cementate e non cementate con ampio numero di taglie e modelli:

- 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 glenoidea 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;

Lotto n. 2: Sistema protesico di spalla per primo impianto, revisione e traumatologia:

Sistema protesico modulare da utilizzare in caso di artropatie gleno-omerali con o senza degenerazione della cuffia dei rotatori, traumi e revisioni, composto da uno stelo, una componente omerale, un'inserto omerale, una glenosfera ed una metaglena con più viti:

- 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 l'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 protesi;

- 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;

Lotto n. 3: Sistema protesico di spalla ad elevata modularità tale da consentire interventi di elezione e revisione.

Sistema protesico di spalla ad elevata modularità tale da consentire interventi di elezione e revisione. Per ogni tipologia di intervento devono essere disponibili versioni cementate e non cementate con ampio numero di taglie e modelli.

- Endoprotesi di spalla ad elevata modularità composta da un corpo, uno stelo (versione cementata e non cementata), un adattatore (metafisi omerale 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 componente 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;

Art. 2: CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti in gara, oltre ai requisiti già indicati, dovranno rispondere alla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e/o alla normativa vigente.

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; 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. 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. n. 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana).

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.

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

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.Lgs. 36/2023.

Art. 3: IMBALLO E TRASPORTO

Gli imballaggi contenenti i prodotti devono essere integri, senza alterazioni, in cartoni non lacerati o ammaccati, o in altro contenitore consentito dalla legislazione vigente, altrimenti verranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà immediatamente provvedere alla loro sostituzione. I prodotti devono riportare la data di scadenza. Le iscrizioni indicanti la data di scadenza debbono apparire immediatamente decifrabili.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche. Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi.

Dovrà essere garantita facilità nell'immagazzinamento per sovrapposizione e gli imballi dovranno riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Le iscrizioni indicanti la scadenza e il numero del lotto di produzione dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo. Tutte le confezioni dei prodotti (confezionamento primario e secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto. In ogni caso l'Azienda ULSS 1 Dolomiti non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.