

PROTESI CON MATERIALE INNOVATIVO LOTTO 10				jtech	WALDNER TECNOLOGIE	Krios	Smith & Nephew	Permedica	b.braun	Microport	Samo	Gruppo bioimpianti
				VANGUARD	Triathlon	UNITY KNEE	LEGION TKS	GKS PRIME FLEX PS	COLUMBUS	EVOLUTION	Trekking	K-MOD
1	CARATTERISTICHE DELLE PROTESI:	MAX 21 di cui:		RISPOSTA: vedi file Design rationale a pag 4-9-10-19-25-26. ok approvato	RISPOSTA: Tritanium. Vedi Brochure usaura inserti: polietilene irradiato. Ok approvato	RISPOSTA: Vedi relazione Unity Kryos, innovativa è la guida di extrarotazione. Ok approvato come equivalente		RISPOSTA: Rivestimento Bioly e Vit E ok approvato	RISPOSTA: VEDI PUNTO G) DOCUMENTAZIONE TECNICA PAG 2. IN REALTÀ è IL PUNTO Q) RELAZIONE SU RIVESTIMENTO. Rivestimento in nitruro di Zirconio. Ok approvato	risposta: VEDI studi clinici presentati. NON CI SONO MATERIALI INNOVATIVI	RISPOSTA: decapaggio, passivazione lucidatura a specchio.	RISPOSTA: lucidata a specchio. Ultra congruent Knee. NON CI SONO MATERIALI INNOVATIVI
1a)	gamma di misure. 1 punto numero di taglie inferiore a 7; 3 punti da 7 a 8 compreso; 5 punti maggiore di 9 compreso	5	Verrà apprezzato il maggior numero di misure disponibili	10 taglie femorali, 5 punti	8 taglie femorali, 3 punti	9 taglie. 5 punti.	7 standard e 4 narrow 5 punti	10 taglie femorali, 5 punti	7 taglie e 5 narrow 5 punti	12 misure comprensive di "stature". Riportato nel dettagli prodotti ma non nella scheda tecnica, 5 punti	5 misure, 1 punto	9 misure, 5 punti
1b)	caratteristiche dell'impianto/sistema	9	Verrà apprezzata l'ergonomia dell'impianto cioè la forma ed il materiale dell'impianto che garantiscono una maggior prevenzione da eventuali complicanze (mobilizzazione, usura, altro)	3, buona corrispondenza in materia di ergonomia e prevenzione da complicanze. Materiali adeguati.	3, buona corrispondenza in materia di ergonomia e prevenzione da complicanze. Materiali adeguati.	3, buona corrispondenza in materia di ergonomia e prevenzione da complicanze. Materiali adeguati.	9 Protesi in Lega di Oxinium	3, buona corrispondenza in materia di ergonomia e prevenzione da complicanze. Materiali adeguati.	3, buona corrispondenza in materia di ergonomia e prevenzione da complicanze. Materiali adeguati.	0 NON c'è evidenza di materiali innovativi come richiesto dal capitolato. V. quesito 20 del 14.07 - materiale alternativo al materiale tradizionale, ad alta resistenza	0 NON c'è evidenza di materiali innovativi come richiesto dal capitolato. V. quesito 20 del 14.07 - materiale alternativo al materiale tradizionale, ad alta resistenza	0 NON c'è evidenza di materiali innovativi come richiesto dal capitolato. V. quesito 20 del 14.07 - materiale alternativo al materiale tradizionale, ad alta resistenza
1c)	modularità e varietà di accoppiamenti; 3, sufficiente numero di accoppiamenti. 5, discreto numero di accoppiamenti. 7, elevato numero di accoppiamenti.	7	Verrà apprezzato il maggior numero di accoppiamenti possibili e la loro adattabilità alle caratteristiche anatomiche del paziente.	7 punti, 7 taglie tibiali	7 punti, 8 taglie tibiali	7 punti, 9 taglie tibiali	7 punti, 8 taglie tibiali	7 punti, 10 taglie tibiali	5 punti, 5 tibiali + 4plus tibiali	7 punti, taglie tibiali 8 + 3	3 punti, tibiali 5	7 punti, 6 tibiali
2	CONFEZIONAMENTO	MAX 10 di cui										

2A)	confezionamento esterno	5	Verrà apprezzata maggiormente la protesi che garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità del prodotto	4, difficoltà di apertura, necessarie forbici per cellophane e necessario tagliare due sigilli	5, la protesi garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità	4, difficoltà all'apertura, necessarie le forbici	5, la protesi garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità	4, difficoltà all'apertura, necessarie le forbici	4, riconoscibilità non ottimale: tutte le informazioni sono riportate solo nel confezionamento esterno, rischio di perderle una volta aperto e buttato	5, la protesi garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità	4, difficoltà all'apertura, necessarie le forbici	5, la protesi garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità
2b)	confezionamento interno	5	Verranno apprezzati maggiormente i prodotti che garantiranno il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni.	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	3, etichetta piccola con poche informazioni (mancano: scadenza, codice a barre, materiale, taglia per esteso)	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	3, doppia busta di carta. La busta durante l'apertura si rompe facilmente
3	STRUMENTARIO	MAX 14 di cui										
3a)	facilità e versatilità	10	Versatilità e praticità dello strumentario: sarà apprezzato maggiormente lo strumentario che garantisce, in maniera ottimale, la precisione della tecnica chirurgica e il bilanciamento legamentoso	10, strumentario completo	10, strumentario completo	10, strumentario completo	10, strumentario completo	10, strumentario completo	7, lo strumentario è completo; consente il bilancio legamentoso	10, strumentario completo	10, strumentario completo	10, strumentario completo
3b)	ergonomicità del kit	4	Verrà apprezzato maggiormente il Kit che garantisce la miglior praticità, sicurezza e intuitività di utilizzo.	4, kit garantisce migliore praticità	4, kit garantisce migliore praticità	4, kit garantisce migliore praticità	4, kit garantisce migliore praticità	4, kit garantisce migliore praticità	3, il kit garantisce buona praticità, sicurezza e intuitività	4, kit garantisce migliore praticità	4, kit garantisce migliore praticità	4, kit garantisce migliore praticità
4	FOLLOW UP E VALUTAZIONE BIBLIOGRAFICA	MAX 12 di cui										
4 a)	documentazione scientifica	3	Ricerca scientifica: verranno apprezzate maggiormente le offerte corredate da dimostrazioni tecniche di validità del prodotto (es: dimostrazione dell'efficacia degli	3, bibliografia significativa	3, bibliografia significativa	2, documentazione scientifica mediocre	3, bibliografia significativa	2, documentazione scientifica mediocre	2, documentazione scientifica mediocre	3, bibliografia significativa	2, documentazione scientifica mediocre	1, bibliografia scarsa
4 b)	follow up	9	Follow up clinico e indice di sopravvivenza dell'impianto. Nell'offerta tecnica dovranno essere esplicitati sia i dati da cui si ricavi l'indice di sopravvivenza dell'impianto, sia la rivista scientifica su cui sono stati pubblicati. Verrà attribuito un punteggio maggiore ai dati pubblicati su riviste indicizzate.	9, follow up importante. Tasso di revisione basso su follow up prolungato	9, follow up importante. Tasso di revisione basso su follow up prolungato	6 POCHI LAVORI perché LA PROTESI è RECENTE. STUDI ANCHE RECENTI.....ma pochi. Follow up breve	9, follow up importante. Tasso di revisione basso su follow up prolungato	6 POCHI LAVORI perché LA PROTESI è RECENTE. STUDI ANCHE RECENTI.....ma pochi	6 POCHI LAVORI perché LA PROTESI è RECENTE. STUDI ANCHE RECENTI.....ma pochi. Follow up breve	9, follow up importante. Tasso di revisione basso su follow up prolungato	6 POCHI LAVORI, giustificare RIVEDI ANCHE LOTTO 5	0 non c'è follow up

[Handwritten signatures and initials]

5	SERVIZIO DI ASSISTENZA	MAX 13 di cui										
5a)		9	La ditta dovrà descrivere il servizio indicando i seguenti elementi: rete dei depositi e logistica, tempi di ripristino del deposito, recapiti telefonici ed e-mail del Servizio, reperibilità notturna e festiva, numerosità e qualifica del personale, disponibilità in sala, supporto tecnico e formativo sull'utilizzo dei dispositivi. Saranno inoltre maggiormente apprezzate le offerte che garantiranno audit semestrali, controllo scadenza e corsi di formazione in occasione di up grade tecnologici delle protesi e dello strumentario.	9, ben specificati tutti i requisiti richiesti	5, no reperibilità, non specificata la qualifica del personale né audit e formazione se upgrade	3, no reperibilità, non specifica qualifica e numerosità del personale, supporto scarso, non specificati audit semestrali, controllo scadenze e formazione per upgrade	7, nessun recapito, no reperibilità, descrizione della formazione del personale molto generica	6, supporto tecnico e formativo scarso, audit non specificati	4, no reperibilità, non specificata: la qualifica del personale, l'audit, il controllo scadenze, informazione se upgrade	9, ben specificati tutti i requisiti richiesti	7, pochi recapiti e non specificata la qualifica del personale	6, pochi recapiti, no reperibilità, non specificata qualifica del personale
5b)		4	Disponibilità a consentire la restituzione della protesi senza pretendere alcun compenso e/o indennizzo, nel caso in cui in corso della seduta operatoria si dovesse casualmente verificare l'apertura della confezione di materiale sterile e non, senza che la stessa venga poi impiantata, per un numero massimo di 3 volte.	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica	4, dichiarata la disponibilità nella relazione di assistenza tecnica
				63	58	53	68	56	46	61	46	45







