

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale monocompartimentale di 1° impianto cementata con componente tibiale all-poly costituito da: componente femorale di varie taglie; componente tibiale all poly di varie taglie

				ADLER ORTHO	EXATECH ITALIA	MEDACTA ITALIA	JOHNSON&JOHNSON	SMITH & NEPHEW	LIMA CORPORATE	PERMEDICA SPA	ORTHOLAB SRL	BIOMEDIKA SRL
LOTTO 17				GENUS UNI		GMK Uni	Sigma® High Performance Partial Knee	JOURNEY	ZUK	GKS ONE BIOLOY®	GEMINI	HLS UNI EVOLUTION
1	CARATTERISTICHE DELLE PROTESI:	MAX 21 di cui:										
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	1 punto, taglie femorali n. 6	1 punto, taglie femorali n. 6	PUNTI - 5 punti taglie n. 10 (ST)	1 punto taglie femorali n.6	3 punti, taglie femorali n. 7	3 punti, taglie femorali n. 7	1 punto, taglie femorali n. 4	1 punto, taglie femorali n. 4	1 punto, taglie femorali 5 e 2 spessori distali
1b)	caratteristiche dell'impianto/sistema	9	Verrà apprezzata l'ergonomicità dell'impianto cioè la forma ed il materiale dell'impianto che garantiscono una maggior prevenzione da eventuali complicanze (mobilitazione, usura, altro)	6 punti, le caratteristiche del sistema rientrano nello standard	6 punti, le caratteristiche del sistema rientrano nello standard	6 punti, le caratteristiche del sistema rientrano nello standard	6 punti, le caratteristiche del sistema rientrano nello standard	9 punti Oxinium	6 punti, le caratteristiche del sistema rientrano nello standard	9 punti, vitamina E e filo di repere	6 punti, le caratteristiche del sistema rientrano nello standard	6 punti, le caratteristiche del sistema rientrano nello standard
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 taglie tibiali 6 e 5 altezze (tot. 12 taglie, elevato numero di accoppiamenti)	7 punti - taglie tibiali 6 - tot. 12 taglie - elevato numero di accoppiamenti	7 punti, taglie tibiali 6 e 5 altezze. Tot. 16 taglie - elevato numero di accoppiamenti	7 punti elevato numero di accoppiamenti - taglie tibiali n. 6 tot. 12 taglie	7 punti taglie tibiali n. 6 e 5 spessori (13 taglie totali - elevato numero di accoppiamenti)	7 punti, taglie tibiali n. 6 taglie e 4 spessori. Tot. 13 taglie - elevato numero di accoppiamenti	7 punti, taglie tibiali n. 6 e 8 spessori - tot. 10 taglie - elevato numero di accoppiamenti.	5 punti, taglie tibiali n. 4 e 4 spessori - 8 taglie - discreto numero di accoppiamenti	7 punti, taglie tibiali 5 e tre spessori - 10 taglie - elevato numero di accoppiamenti
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, confez. in plastica; necessaria le forbici per aprire le scatole, sigillate da scotch.	4, difficoltà apertura: necessarie forbici	4, necessità di forbici sia per il cellophane che per la scatola	la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la miglior riconoscibilità	garantisce la maggior semplicità di apertura, la maggior sicurezza del mantenimento della sterilità e la	4, scatola ricoperta in cellophane senza invito, necessarie forbici	4, difficoltà apertura: necessarie forbici	4 taglia poco evidente; no lingua italiana	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 apprezzate maggiormente i prodotti che garantiranno il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni.	3 punti (6 etichette, si staccano e si appiccicano tra loro, molto difficile recuperarle)	3, inserti confezionati in buste: la busta piu interna confezionata sotto vuoto ha necessità di apertura con le forbici	4 punti, 6 etichette, tendono a staccarsi	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	4, la busta piu interna sterile ha necessità di apertura con forbici	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni	4, solo 4 etichette per registro paziente (poche)	5, la protesi garantisce il massimo isolamento in base alle caratteristiche delle confezioni
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, piena corrispondenza	10, piena corrispondenza	10, piena corrispondenza	10, piena corrispondenza	10, piena corrispondenza	10, piena corrispondenza	10, piena corrispondenza	10, piena corrispondenza	8, strumentario medio, nelle componenti proposte, nella precisione, facilità e versatilità d'uso
3b)	ergonomicità del kit	4	Verrà apprezzato maggiormente il Kit che garantisce la miglior praticità, sicurezza e intuitività di utilizzo.	4, piena corrispondenza	4, piena corrispondenza	4, piena corrispondenza	4, piena corrispondenza	4, piena corrispondenza	4, piena corrispondenza	4, piena corrispondenza	4, piena corrispondenza	2, garantiscono sufficiente ergonomicità
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 diefficacia degli elementi finiti, risultati di efficacia a breve termine, studi istologici etc.)	1 presentato solo un lavoro non pubblicato sulla specifica protesi	2, documentazione scientifica nello standard	1 molta bibliografia ma non studi sulla protesi presentata, solo una revisione non pubblicata di 184 pazienti	1 non presentata letteratura specifica	2, documentazione scientifica nello standard	1 scarsa letteratura (i soli titoli)	1 scarsa letteratura	2, documentazione scientifica nello standard	2, documentazione scientifica nello standard
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.	6 protesi recente non puo' ancora aver un lungo follow up : 2 anni e 1 mesi, 78 casi	6, follow up nello standard	3 follow up molto limitato	3 presentato solo un registro ; dalla documentazione presentata da Johnson al lotto 17 risulta effettivamente un solo registro.	9, follow up elevato	6, follow up nello standard	6, in 10 anni 4000 impianti	6, follow up nello standard	6, follow up nello standard
5		MAX 13 di cui										



5a)	SERVIZIO DI ASSISTENZA	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.	5, non dichiarata qualifica del personale, no reperibilità, supporto tecnico e formativo scarso.	7, non specificata qualifica del personale, audit semestrali e controllo scadenze non specificati	7, no reperibilità, strumentario consegnato di volta in volta in caso di pochi interventi	5, pochi recapiti, no reperibilità, non dichiarata numerosità del personale e specifica formazione tecnico-sanitaria, non specificati audit semestrali, non specificati controlli scadenze	7, nessun recapito, no reperibilità, descrizione della formazione del personale molto generica	5. No reperibilità, non specificata qualifica del personale, formazione poco dettagliata, audit non specificati	6, supporto tecnico e formativo scarso , audit non specificati	6, supporto tecnico e formativo scarso; controllo scadenze e formazione se upgrade non dichiarati	4, nessun recapito, no reperibilità, no numerosità né qualifica del personale, formazione scarsa, audit non specificati
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, a seguito di chiarimento, piena corrispondenza rispetto a quanto richiesto dalla lex specialis di gara	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
<div>515455516554575250</div>												

