



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

pag. 1/16

Allegato A al decreto n.134 del 19.07.2017



REGIONE DEL VENETO
Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI,
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI DI GINOCCHIO IN FABBISOGNO ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

**Sommario**

Caratteristiche generali	3
Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto	3
Lotto 1	3
Lotto 2	3
Lotto 3	4
Lotto 4	4
Lotto 5	4
Lotto 6	5
Lotto 7	5
Lotto 8	5
Lotto 9	6
Lotto 10	6
Lotto 11	6
Lotto 12	6
Lotto 13	6
Lotto 14	7
Sistema di protesi di ginocchio monocompartimentale	7
Lotto 15	7
Lotto 16	7
Lotto 17	7
Lotto 18	7
Lotto 19	7
Sistema di protesi di ginocchio da revisione	8
Lotto 20	8
Lotto 21	8
Lotto 22	9
Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico	9
Lotto 23	9
Lotto 24	10
Lotto 25	10
Lotto 26	10
Lotto 27	11
Lotto 28	11
Lotto 29	11
Lotto 30	11
Lotto 31	12
Sistema di protesi di ginocchio monocompartimentale	12
Lotto 32	12
Lotto 33	12
Lotto 34	12
Lotto 35	12
Sistema di protesi di ginocchio da revisione	13
Lotto 36	13
Lotto 37	13
Materiale da cementazione	14
Lotto 38	14
Lotto 39	14
Lotto 40	15
Lotto 41	15
Lotto 42	15
Lotto 43	16

**Requisiti minimi per tutti i lotti*****Caratteristiche generali***

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.

La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito i set di strumentario e le pompe ove richieste.

Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto**Lotto 1**

Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante ed inserto fisso costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura costante
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso:
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea

Lotto 2

Sistema di protesi di ginocchio non cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto fisso costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura variabile
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso:
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea



Lotto 3

Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto fisso costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura variabile
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso:
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea

Lotto 4

Sistema di protesi di ginocchio non cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante ed inserto mobile costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura costante
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile:
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea

Lotto 5

Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura costante ed inserto mobile costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura costante
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile:
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea



Lotto 6

Sistema di protesi di ginocchio non cementata 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura variabile
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile:
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
 - con superficie non rivestita o rivestita, liscia e/o variamente irregolare e/o mista
- componente rotulea

Lotto 7

Sistema di protesi di ginocchio cementata da 1° impianto con raggio di curvatura variabile ed inserto mobile costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura variabile
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile:
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio ad alta o bassa congruenza
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea

Lotto 8

Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto cementata a pivot mediale costituito da:

- componente femorale:
 - con numero di taglie da 1 a 9
 - a raggio di curvatura costante o non
- componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie
- componente rotulea



Lotto 9

Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto non cementata a pivot mediale costituito da:

- componente femorale
 - con numero di taglie da 1 a 9
 - a raggio di curvatura costante o non
- componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie
- componente rotulea

Lotto 10

Sistema di protesi di ginocchio da primo impianto cementata o non in materiale innovativo a bassa usura costituito da:

- componente femorale
 - con numero di taglie da 1 a 9
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
- componente tibiale
 - di varie taglie
 - con inserto in polietilene compatibile con varie misure
- componente rotulea

Lotto 11

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale di 1° impianto semivincolata cementata costituito da:

- componenti femorale e tibiale con numero di taglie da 1 a 9
- Inserto fisso CCK

Lotto 12

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale di 1° impianto semivincolata a rotazione cementata costituito da:

- componenti femorale e tibiale con numero di taglie da 1 a 9
- Perno rotante o inserto CCK rotante

Lotto 13

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale di 1° impianto a cerniera cementata costituito da:

- componenti femorale e tibiale con numero di taglie da 1 a 9



Lotto 14

Sistema innovativo di protesi di ginocchio da primo impianto cementata o non ad alto numero di taglie (superiore a 9) costituito da:

- componente femorale a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
- componente tibiale con inserto in polietilene compatibile con varie misure
- componente rotulea

Sistema di protesi di ginocchio monocompartimentale

Lotto 15

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale monocompartimentale di 1° impianto cementata con inserto mobile costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile

Lotto 16

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale monocompartimentale di 1° impianto cementata con inserto fisso costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale accessoriato di inserto in polietilene, fisso

Lotto 17

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

Lotto 18

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale monocompartimentale di 1° impianto non cementata con inserto mobile costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile di varie taglie

Lotto 19

Sistema di protesi di ginocchio femoro-tibiale monocompartimentale di 1° impianto non cementata con inserto fisso costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale accessoriato di inserto in polietilene, fisso di varie taglie



Sistema di protesi di ginocchio da revisione

Lotto 20

Sistema di protesi di ginocchio da revisione costituito da:

- componente femorale:
 - con spessori di varie misure
 - con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset
 - con superficie non rivestita e/o rivestita
 - di varie taglie.
- componente tibiale:
 - con spessori di varie misure
 - con fittone modulare di varie lunghezze e diametri
 - con superficie non rivestita e/o rivestita
 - di varie taglie
- inserti di varie misure PS e/o semivincolanti
- componente rotulea di varie taglie

Lotto 21

Sistema di protesi di ginocchio da revisione con coni metaepifisari costituito da:

- componente femorale:
 - con spessori di varie misure
 - con coni/camicie metaepifisari di varie dimensioni
 - con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset
 - con superficie non rivestita e/o rivestita
 - di varie taglie.
- componente tibiale:
 - con spessori di varie misure
 - con coni metaepifisari di varie dimensioni
 - con fittone modulare di varie lunghezze e diametri
 - con superficie non rivestita e/o rivestita
 - di varie taglie
- inserti di varie misure PS e/o semivincolanti
- componente rotulea di varie taglie



Lotto 22

Sistema di protesi di ginocchio da revisione cementata o non con vincolo a cerniera costituito da:

- componente femorale:
 - di varie taglie
 - con spessore di varie misure
 - con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset
- componente tibiale:
 - di varie taglie
 - con spessori di varie misure
 - con stelo modulare di varie lunghezze e diametri con o senza offset

Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico

Lotto 23

Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura costante cementata ed inserto fisso costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura costante
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea



Lotto 24

Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura variabile cementata ed inserto fisso costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura variabile
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea

Lotto 25

Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura variabile non cementata ed inserto mobile costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura variabile
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea

Lotto 26

Sistema di protesi di ginocchio da 1° impianto in materiale anallergico con raggio di curvatura variabile cementata ed inserto mobile costituito da:

- componente femorale:
 - a raggio di curvatura variabile
 - con numero di taglie da 1 a 9
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile
 - a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
 - compatibile con componenti metalliche di varie misure
- componente rotulea



Lotto 27

Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto cementata a pivot mediale in materiale anallergico costituito da:

- componente femorale
 - con numero di taglie da 1 a 9
 - a raggio di curvatura costante o non costante
- componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie
- componente rotulea

Lotto 28

Sistema di protesi ginocchio femoro-tibiale da 1° impianto non cementata a pivot mediale in materiale anallergico costituito da:

- componente femorale
 - con numero di taglie da 1 a 9
 - a raggio di curvatura costante o non
- componente tibiale accessoriata da inserto fisso in polietilene con cinematica a pivot mediale e compatibile con componenti di varie taglie
- componente rotulea

Lotto 29

Sistema di protesi femoro-tibiale da 1° impianto, in materiale anallergico semivincolata cementata costituito da:

- componenti femorale e tibiale:
 - in materiale anallergico
 - con numero di taglie da 1 a 9
 - inserto fisso CCK

Lotto 30

Sistema di protesi femoro-tibiale da 1° impianto, in materiale anallergico semivincolata a rotazione cementata costituito da:

- componenti femorale e tibiale:
 - in materiale anallergico
 - con numero di taglie da 1 a 9
 - perno rotante o inserto CCK rotante



Lotto 31

Sistema innovativo di protesi di ginocchio da primo impianto in materiale anallergico cementata o non ad alto numero di taglie (superiore a 9) costituito da:

- componente femorale a conservazione del crociato posteriore o sacrificio
- componente tibiale con inserto in polietilene compatibile con varie misure
- componente rotulea

Sistema di protesi di ginocchio monocompartimentale

Lotto 32

Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico cementata con inserto mobile costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile di varie taglie

Lotto 33

Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico cementata con inserto fisso costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, fisso di varie taglie

Lotto 34

Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico cementata con componente tibiale all poly costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale all poly di varie taglie

Lotto 35

Sistema di protesi femoro-tibiale monocompartimentale da 1° impianto in materiale anallergico non cementata con inserto mobile costituito da:

- componente femorale di varie taglie
- componente tibiale accessoriata di inserto in polietilene, mobile di varie taglie



Sistema di protesi di ginocchio da revisione

Lotto 36

Sistema di protesi di ginocchio da revisione in materiale anallergico costituito da:

- componente femorale:
 - in materiale anallergico
 - con spessori di varie misure
 - con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset
 - con superficie non rivestita e/o rivestita
 - di varie taglie
- componente tibiale:
 - in materiale anallergico
 - con spessori di varie misure
 - con fittone modulare di varie lunghezze e diametri
 - con superficie non rivestita e/o rivestita
 - di varie taglie
- inserti di varie misure PS e/o semivincolanti
- componente rotulea di varie taglie

Lotto 37

Sistema di protesi di ginocchio da revisione in materiale anallergico con coni metaepifisari costituito da:

- componente femorale:
 - con spessori di varie misure
 - con coni/camicie metaepifisari di varie dimensioni
 - con stelo modulare di varie lunghezze e diametri, con o senza offset
 - con superficie non rivestita e/o rivestita
 - di varie taglie.
- componente tibiale:
 - con spessori di varie misure
 - con coni metaepifisari di varie dimensioni
 - con fittone modulare di varie lunghezze e diametri
 - con superficie non rivestita e/o rivestita



- di varie taglie
- inserti di varie misure PS e/o semivincolanti
- componente rotulea di varie taglie

Materiale da cementazione

Lotto 38

Cemento Osseo e relativo dispositivo di miscelazione

SUB a) cemento

- Cemento a media-alta viscosità idoneo ad applicazioni in cartuccia di miscelazione ed applicazione
- Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g
- Elevate caratteristiche meccaniche come resistenza alla fatica e alla compressione.
- Radiopaco
- Tempi di applicazione idonei sia alle applicazioni su protesi di ginocchio che di anca senza pre-raffreddamento

SUB b) Pistola

- Sistema monouso per la miscelazione ed applicazione del cemento
- Idoneo alla miscelazione sottovuoto fino ad 80 grammi di cemento
- Terminali di applicazione idonei all'utilizzo sia sulla protesi di anca che di ginocchio
- Miscelazione e raccolta del cemento sottovuoto mediante collegamento alla specifica pompa da fornire in comodato d'uso
- Il sistema dovrà essere completamente monouso senza parti metalliche da sterilizzare
- La pistola di miscelazione e la cartuccia di miscelazione devono costituire un unico componente
- Elevata semplicità di utilizzo
- Disponibilità di un quantitativo idoneo di pompe per il corretto utilizzo da fornirsi in comodato d'uso.

Lotto 39

Cemento Osseo antibiotato e relativo dispositivo di miscelazione

- Cemento a media-alta viscosità idoneo ad applicazioni in cartuccia di miscelazione ed applicazione, contenente come antibiotico gentamicina solfato.
- Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g
- Elevate caratteristiche meccaniche come resistenza alla fatica e alla compressione



- Radiopaco
- Tempi di applicazione idonei sia alle applicazioni su protesi di ginocchio che di anca senza pre-raffreddamento

Lotto 40

Cemento Osseo con doppio antibiotico e relativo dispositivo di miscelazione (doppio antibiotico gentamicina solfato – clindamicina)

- Cemento a media-alta viscosità idoneo ad applicazioni in cartuccia di miscelazione ed applicazione, contenente doppio antibiotico (gentamicina solfato e clindamicina)
- Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g
- Elevate caratteristiche meccaniche come resistenza alla fatica e alla compressione
- Radiopaco
- Tempi di applicazione idonei sia alle applicazioni su protesi di ginocchio che di anca senza pre-raffreddamento

Lotto 41

Cemento Osseo con doppio antibiotico e relativo dispositivo di miscelazione (doppio antibiotico eritromicina solfato – colistina)

- Cemento a media-alta viscosità idoneo ad applicazioni in cartuccia di miscelazione ed applicazione, contenente doppio antibiotico (eritromicina solfato e colistina)
- Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g
- Elevate caratteristiche meccaniche come resistenza alla fatica e alla compressione
- Radiopaco
- Tempi di applicazione idonei sia alle applicazioni su protesi di ginocchio che di anca senza pre-raffreddamento

Lotto 42

Sistema di Cementazione con cemento precaricato

- Cemento a media-alta viscosità
- Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g
- Radiopaco
- Componente liquida e componente in polvere pre-assemblate in un unico sistema
- Miscelazione sottovuoto per la minimizzazione della porosità del prodotto applicato



- Sistema completo di terminali per l'applicazione del cemento sia per protesi di ginocchio che per anca

Lotto 43

Sistema di cementazione con cemento precaricato antibiotato

- Cemento a media-alta viscosità con gentamicina
- Disponibilità di confezionamenti diversi con almeno il seguente confezionamento: 1x almeno 40g
- Radiopaco
- Componente liquida e componente in polvere pre-assemblate in un unico sistema
- Miscelazione sottovuoto per la minimizzazione della porosità del prodotto applicato
- Sistema completo di terminali per l'applicazione del cemento sia per protesi di ginocchio che per anca