



REGIONE VENETO
Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO,
PER LA FORNITURA DI MEZZI DI SINTESI PER CHIRURGIA
VERTEBRALE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE DEL VENETO**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire in comodato d'uso gratuito i sistemi dedicati all'inserimento dei dispositivi (strumentario) nonché la manutenzione degli stessi e la sostituzione dei materiali deteriorati. Le ditte dovranno fornire i suddetti sistemi dedicati nei quantitativi necessari alle Unità Operative utilizzatrici. La ditta dovrà mantenere gli strumenti in buono stato di efficienza e dovranno essere fornite le eventuali versioni aggiornate. Si rinvia a quanto previsto nel dettaglio nel capitolato d'oneri.

Tutto il materiale dovrà essere fornito, a richiesta della singola Azienda Sanitaria utilizzatrice, in confezione singola, sterile, monouso con etichetta staccabile. Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria richieda la fornitura del materiale in confezione singola sterile, all'appaltatore sarà riconosciuta sul prezzo del singolo prodotto ordinato una maggiorazione pari al 2% del prezzo di aggiudicazione.

L'Appaltatore di uno o più lotti sarà tenuto, ove richiesto da ciascuna singola Azienda Sanitaria, a fornire, con le modalità previste dal contratto estimatorio, una o più unità degli articoli relativi ai Lotti e subloti oggetto del contratto, secondo le indicazioni dell'Azienda Sanitaria interessata: i quantitativi che dovranno essere forniti in conto deposito dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione di ciascuna U.O.. Nei casi in cui l'Azienda Sanitaria richieda l'attivazione del contratto estimatorio, all'appaltatore sarà riconosciuta sul prezzo del singolo prodotto ordinato una maggiorazione pari al 2% del prezzo di aggiudicazione. Si rinvia a quanto previsto nel dettaglio nel capitolato d'oneri.

LOTTO 1: CHIRURGIA POSTERIORE LOMBARE CON APPROCCIO OPEN SINTESI POSTERIORE CON VITI IN TITANIO E BARRE IN TITANIO O CROMO COBALTO

Il sistema di sintesi deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. Viti peduncolari monoassiali di vari diametri e lunghezze e relativo sistema di bloccaggio
2. Viti peduncolari poliassiali di vari diametri e lunghezze e relativo sistema di bloccaggio
3. Viti peduncolari monoassiali da riduzione vari diametri e lunghezze o analoghi sistemi di riduzione e relativo sistema di bloccaggio
4. Viti peduncolari poliassiali da riduzione vari diametri e lunghezze o analoghi sistemi di riduzione e relativo sistema di bloccaggio
5. Viti peduncolari forate e cannulate per cementazione (augmentation) e relativo sistema di bloccaggio
6. Uncini laminari e peduncolari di varia misura e relativo sistema di bloccaggio
7. Viti per fissazione iliaca di varia misura e relativo sistema di bloccaggio
8. Barre di varie lunghezze con diametro compreso tra 4 mm e 6.5 mm
9. Sistema di connessione tra barre tipo domino sia trasversale che longitudinale con diametri diversi (connessione di barre di diverso diametro), dotati di dadi o analoghi sistemi di blocco
10. Crosslink fissi di varie lunghezze e relativi sistemi di bloccaggio
11. Crosslink regolabili di varie lunghezze e relativi sistemi di bloccaggio

LOTTO 2: CHIRURGIA POSTERIORE CERVICALE E DORSOLOMBARE CON APPROCCIO OPEN

Sistemi di ancoraggio alle barre con fissazione sublaminare costituiti da fasce inestensibili, tipo Clamps, di poliestere o materiale similare, varie misure per assemblaggio a barre di diametro tra i 3,5 e i 6 mm.

LOTTO 3: CHIRURGIA POSTERIORE LOMBARE CON APPROCCIO OPEN PER SINTESI DINAMICA

Il sistema di sintesi deve essere il più completo possibile ed essere caratterizzato da viti peduncolari monoassiali o poliassiali di vari diametri e lunghezze, dadi o analoghi sistemi di blocco per viti peduncolari e barre (o altro sistema similare) dotate di sistema dinamico

**LOTTO 4: CHIRURGIA POSTERIORE LOMBARE CON APPROCCIO MININVASIVO
SINTESI POSTERIORE CON VITI IN TITANIO E BARRE IN TITANIO O CROMO
COBALTO**

Il sistema di sintesi mininvasiva deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. viti peduncolari di vari diametri e lunghezze
2. dadi o analogo sistema di blocco per viti peduncolari
3. barre di varie lunghezze con diametro compreso tra 4 mm e 6.5 mm

**LOTTO 5: CHIRURGIA ANTERIORE TORACOLOMBARE CON APPROCCIO OPEN
SINTESI ANTERIORE CON IMPIANTI IN TITANIO**

Il sistema di sintesi deve essere il più completo possibile e dovrà essere dotato di

Placca a basso profilo ben modellabili con vari fori per le viti, oppure barra di connessione tra le viti di varie lunghezze e diametri e relativi sistemi di bloccaggio (viti e dadi o analogo sistema di blocco per viti

**LOTTO 6: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE LOMBARE MEDIANTE DEVICES
INTERSPINOSI PER CHIRURGIA OPEN O PERCUTANEA**

Il sistema di stabilizzazione interspinosa deve possedere la caratteristica di effettuare un'artroresi lombare e deve avere varie misure.

**LOTTO 7: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE LOMBARE MEDIANTE DEVICES
INTERLAMINOSPINOSI PER CHIRURGIA OPEN O PERCUTANEA**

Il sistema di stabilizzazione interlaminospinosa deve possedere la caratteristica di effettuare un'artrodesi lombare e deve avere varie misure.

LOTTO 8: PROTESI DISCALI LOMBARI

Il sistema protesico deve possedere la caratteristica di assorbire oppure di non assorbire il carico assiale: le protesi devono inoltre avere la caratteristica di essere mobili nei tre piani dello spazio.

**LOTTO 9: CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN TITANIO AVVITATE PER
CHIRURGIA POSTERIORE**

Le cages intersomatiche lombari in titanio a inserimento posteriore devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. cilindriche con numerosi fori per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
3. differenti diametri e lunghezze

**LOTTO 10: CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN TITANIO PER CHIRURGIA
POSTERIORE**

Le cages intersomatiche lombari a inserimento posteriore per impattamento devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. trapezoidali o di altra forma simile in titanio fenestrate per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"

3. differente sezione e lunghezze

LOTTO 11: CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN PEEK PER CHIRURGIA POSTERIORE

Le cages intersomatiche lombari a inserimento posteriore per impattamento devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. trapezoidali o di altra forma simile in PEEK (con eventuale rivestimento) fenestrate per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
3. differente sezione, lunghezze e angolazioni

LOTTO 12: CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN TANTALIO O MATERIALE EQUIPARABILE PER CHIRURGIA POSTERIORE

Le cages intersomatiche lombari a inserimento posteriore per impattamento devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. trapezoidali o di altra forma simile
2. differenti sezione, lunghezze e angolazioni

LOTTO 13: CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI IN CARBONIO O MATERIALE EQUIPARABILE PER CHIRURGIA POSTERIORE

Le cages intersomatiche lombari a inserimento posteriore per impattamento devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. sezione quadrata-rettangolare—con numerosi fori per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
3. differenti diametri e lunghezze

LOTTO 14: CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI ESPANDIBILI PER CHIRURGIA POSTERIORE

Le cages intersomatiche lombari espandibili a inserimento posteriore devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. sistema controllato di espansione
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
3. differenti diametri e lunghezze

LOTTO 15: CAGES PER CHIRURGIA ANTERO-LATERALE LOMBARE TRANS-PSOAS CON APPROCCIO TRADIZIONALE O MININVASIVO

Le Cages devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. in PEEK o titanio
2. fenestrate per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
4. dimensioni varie con possibilità di differenti gradi di correzione sia sul piano frontale che sagittale
5. sistema di monitoraggio neurofisiologico del plesso lombare e relativa apparecchiatura in comodato d'uso gratuito

LOTTO 16: CAGES PER CHIRURGIA ANTERO-LATERALE LOMBARE PRE-PSOAS CON APPROCCIO TRADIZIONALE O MININVASIVO

Le Cages devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. in PEEK o titanio
2. fenestrate per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
4. dimensioni varie con possibilità di differenti gradi di correzione sia sul piano frontale che sagittale

LOTTO 17: SOSTITUTO DI CORPO VERTEBRALE (MESH) PER CHIRURGIA LOMBARE CON APPROCCIO ANTERIORE O POSTERIORE, ESPANDIBILI

Le mesh intersomatiche devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere in titanio o idoneo materiale
2. con diversi diametri e lunghezze
3. ampia fenestrate per innesti ossei o sostituti d'osso
4. "foot print" di varia lunghezza e larghezza per permettere una maggiore superficie di contatto

LOTTO 18: CAGES ANTERIORI LOMBARI ALIF (ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION) IN TITANIO O PEEK O CARBONIO O MATERIALE EQUIPARABILE

Cages per la fusione intersomatica tra due corpi lombari a inserimento anteriore.

Dimensioni varie con possibilità di differenti gradi di correzione sagittale.

Ampia fenestrazione per innesti ossei o sostituti d'osso.

LOTTO 19: CAGES ANTERIORI LOMBARI ALIF (ANTERIOR LUMBAR INTERBODY FUSION) IN TANTALIO O MATERIALE EQUIPARABILE

Cages in tantalio o materiale equiparabile per la fusione intersomatica tra due corpi lombari a inserimento anteriore previa discectomia.

Devono avere ampio spazio per l'insertimento di chips corticospongioso o sostituto d'osso buona fenestrazione all'interfaccia osso-osso.

LOTTO 20: CHIRURGIA CERVICALE POSTERIORE SINTESI POSTERIORE CON VITI E BARRE IN TITANIO

Il sistema di sintesi deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. Viti articolari di vari diametri e lunghezze.
2. Dadi o analogo sistema di blocco per viti articolari
3. Viti peduncolari di vari diametri e lunghezze
4. Dadi o analogo sistema di blocco per viti peduncolari
5. Uncini laminari di varia misura
6. Dadi o analogo sistema di blocco per uncini
7. Barre di varie lunghezze e diametro
8. Sistema di connessione tra barre tipo domino sia trasversale che longitudinale con diametri diversi (connessione di barre di diverso diametro)
9. Placche di fissazione occipitale
10. Crosslink fissi di varie lunghezze e relativi sistemi di bloccaggio
11. Crosslink regolabili di varie lunghezze fisse e relativi sistemi di bloccaggio

LOTTO 21: CHIRURGIA CERVICALE ANTERIORE SINTESI ANTERIORE CON PLACCHE IN TITANIO

Il sistema di sintesi deve essere il più completo possibile e avere le seguenti caratteristiche:

1. Placche a basso profilo modellabili con vari fori con possibilità di compressione
2. Viti per fissazione della placca di vari diametri e lunghezze

LOTTO 22: CAGES CERVICALI IN TITANIO AVVITATE

Le cages cervicali in titanio devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. Forma anatomica con vari gradi di lordosi, misure varie
2. Viti di fissazione
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"

LOTTO 23: CAGES CERVICALI IN TITANIO CON INSERIMENTO A PRESS FIT

Le cages cervicali in titanio devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. Forma anatomica con vari gradi di lordosi, misure varie
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"

LOTTO 24: CAGES CERVICALI IN TANTALIO O MATERIALE EQUIPARABILE

Le cages cervicali in tantalio o materiale equiparabile devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. Forma anatomica con vari gradi di lordosi, misure varie

LOTTO 25: CAGES CERVICALI IN PEEK AVVITATE

Le cages cervicali in peek devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. Forma anatomica con vari gradi di lordosi, misure varie
2. Viti di fissazione
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"

LOTTO 26: CAGES CERVICALI IN PEEK CON INSERIMENTO A PRESS FIT

Le cages cervicali in peek devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. Forma anatomica con vari gradi di lordosi, misure varie
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"

LOTTO 27: CAGES CERVICALI IN CARBONIO O MATERIALE EQUIPARABILE

Le cages cervicali in carbonio devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. Forma anatomica con vari gradi di lordosi, misure varie
2. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"

LOTTO 28: CAGES CERVICALI (MESH)

Le cages cervicali (mesh) devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere in titanio o idoneo materiale
2. ampia superficie di appoggio somatico
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
4. differenti diametri e lunghezze

LOTTO 29: PROTESI DISCALI CERVICALI

Il sistema protesico deve possedere la caratteristica di essere vincolato (constrained) o non vincolato (unconstrained).

LOTTO 30: SISTEMA PER RIDUZIONE DI FRATTURE VERTEBRALI MONOLIVELLO PER CIFOPLASTICA CON PALLONCINO (O ANALOGO SISTEMA DI RIDUZIONE)

Il sistema dovrà essere così composto:

- n.2 trocar di introduzione con punte di varie forme
- Sistemi di riduzione della frattura (n. 2 palloncini o analoghi sistemi di riduzione)

- miscelatore a circuito chiuso del cemento
- n.2 sistemi di introduzione del cemento
- cemento per cifoplastica
- ago per biopsia vertebrale

LOTTO 31: SISTEMA PER RIDUZIONE DI FRATTURE VERTEBRALI MONOLIVELLO PER CIFOPLASTICA CON PALLONCINO (O ANALOGO SISTEMA PER RIDUZIONE) E SISTEMA DI RILASCIO CONTROLLATO DEL CEMENTO

Il sistema dovrà essere così composto:

- n.2 trocar di introduzione con punte di varie forme
- Sistemi di riduzione della frattura (n.2 palloncini o analoghi sistemi di riduzione)
- miscelatore a circuito chiuso del cemento completo di sistema di rilascio controllato del cemento ed introduzione del cemento
- cemento per cifoplastica
- ago per biopsia vertebrale

LOTTO 32: SISTEMA PER VERTEBROPLASTICA

Il sistema dovrà essere così composto:

- trocar di introduzione con punte di varie forme
- ago per biopsia vertebrale
- miscelatore a circuito chiuso del cemento
- sistema di introduzione del cemento
- cemento per vertebroplastica

LOTTO 33: SISTEMA PER VERTEBROPLASTICA CON SISTEMA DI RILASCIO CONTROLLATO DEL CEMENTO

Il sistema dovrà essere così composto:

- trocar di introduzione con punte di varie forme
- ago per biopsia vertebrale
- miscelatore a circuito chiuso del cemento completo di sistema di rilascio controllato del cemento
- cemento per vertebroplastica

LOTTO 34: SISTEMA DI FISSATORE ESTERNO AL CRANIO TIPO HALO CON CORSETTO ORTOPEDICO MODELLO NEONATALE, PEDIATRICO E ADULTI

Le viti dovranno essere avvitalabili con sistema manuale di rottura programmata e successivo cacciavite dinamometrico. Alloggiamenti prefissati e con possibilità di almeno due fices-viti anteriori a livello frontale e due posteriori a livello temporale.

“Halo” di varie dimensioni