

ALLEGATO A
Al Capitolato d'Oneri

**GARA PER LA FORNITURA DI
MATERIALE PER INTERVENTI DI CHIRURGIA VERTEBRALE**

CAPITOLATO TECNICO

ARTICOLO 1 – OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di “materiale per interventi di chirurgia vertebrale” occorrente al fabbisogno dell'Area Vasta per il periodo di 4 anni e descritta nell'allegato A1

Il numero di lotto e di riferimento descritti nell'Allegato A1 sono da citare nell'offerta economica e sulla documentazione tecnica.

ARTICOLO 2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nell'elenco della fornitura allegato.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. **In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42 CE e successive modifiche e integrazioni.**

Tutti i sistemi devono essere completi di sistemi di fissaggio (es. bulloni)

LOTTO N. 1 - SINTESI TORACO-LOMBO SACRALE POSTERIORE CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALL'OCCIPITE PER PATOLOGIA DEGENERATIVA, TRAUMATICA, GRAVI DEFORMITA' E SPONDILOLISTESI

CARATTERISTICHE GENERICHE E GENERALI

Il sistema di sintesi toraco - lombare posteriore per la complessità della patologia da trattare (degenerativa, traumatica, scoliosi, gravi deformità, spondilolistesi) deve essere il più completo possibile ed avere le seguenti caratteristiche:

1. standard e pediatrico
2. possibile connessione con un sistema posteriore occipito – cervicale
3. possibilità di estensione del sistema al bacino (viti iliache o similari)
4. possibilità di connettori laterali per fissazioni ileo-sacrali

L'apparato deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. viti vertebrali standard a caricamento dall'alto della barra, di vari diametri e lunghezze, e che siano anche assemblabili con la barra tramite connettori laterali di varie fogge e misure al fine di recuperare eventuali disallineamenti, in lateralità ed in altezza.
2. Viti vertebrali standard con varie lunghezze e diametri > 7 mm. Sino a mm.8,5 per essere utilizzare in chirurgia di revisione
3. Viti vertebrali poliassiali di vari diametri e lunghezze a caricamento dall'alto della barra al fine di recuperare ev. disallineamenti e di rendere il sistema a basso profilo.
4. Uncini peduncolari e laminari aperti ed eventualmente anche chiusi con differenti altezze della gola, dimensioni e forme della lama, a caricamento dall'alto della barra al fine di rendere il sistema a basso profilo.
5. Barre lisce pretagliate in varie lunghezze (con una barra lunga almeno 500 mm.) e diametri compresi tra 5 mm. e 6.5 mm., in modo da coprire ogni possibile esigenza di montaggio
6. Crosslink di varie lunghezze al fine di ancorare trasversalmente le due o le tre barre tra loro, di basso profilo.
7. Disponibilità di connettori paralleli o cilindrici con diversi diametri (per connettere tra loro barre di almeno tre diametri differenti) per eventuale chirurgia di revisione e per connessione con sistema occipito - cervicale.
8. La strumentazione ancillare in comodato d'uso, nelle patologie degenerative, traumatiche e nelle deformità deve prevedere il ripristino della conformazione normale del rachide per mezzo di manovre di derotazione, traslazione, correzione in situ, compressione, distrazione.

OCCIPITO CERVICALE - L'apparato deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema a barre con possibilità di vincolo alla squama dell'occipitale e alle lamine cervicali, con viti e/o uncini e possibilità di connessione con barre di diametro diverso (maggiore) dei sistemi Toraco lombari

LOTTO N. 2 – SINTESI TORACO-LOMBARE POSTERIORE PER DEFORMITA' DEL GIOVANE E ADULTO

Sistema con barre, viti ed uncini di varia foggia.

LOTTO N. 3 – SINTESI TORACO-LOMBARE POSTERIORE CON LACCI PER LA CORREZIONE DELLE DEFORMITA' DEL GIOVANE E ADULTO

Sistema con barre, viti ed uncini (di varia foggia) con sistema di lacci in polietilene per la correzione delle deformità.

LOTTO N. 4 – SISTEMI ELASTICI POSTERIORI ANCHE DI SOSTITUZIONE ZIGOAPOFISARIA

Il sistema elastico di artrosi posteriore deve fornire un vincolo elastico con le vertebre attraverso l'utilizzo di viti peduncolari e barre spaziatrici elastiche di idoneo materiale e misure varie.

LOTTO N. 5 – SINTESI TORACO-LOMBARE POSTERIORE PER PAZIENTI OSTEOPOROTICI ANZIANI

Sistemi di fissazione con barre e viti cannulate di varie misure dotate di fori laterali con possibilità di iniezione di cemento osseo.

LOTTO N. 6 - PLACCHE CERVICALI ANTERIORI

L'apparato deve fornire una fissazione anteriore (intersomatica) del rachide cervicale e deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. essere in titanio
2. utilizzabile per patologia degenerative e traumatica
3. placche in titanio di varie misure (da mm. 18 a mm. 110)
4. avere una curvatura premodellata ma modificabile
5. viti di fissaggio monocorticali (almeno 4 per placca) sia ad angolo fisso che variabile - sia sul piano frontale che sagittale)
6. avere un sistema di bloccaggio delle viti anti pull-out

LOTTO N. 7 - PLACCHE CERVICALI POSTERIORI

L'apparato deve fornire una fissazione posteriore del rachide cervicale e deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. essere in titanio
2. fori a distanza predeterminata

3. modellabilità
4. multiassialità delle viti
5. varie lunghezze

LOTTO N. 8 - CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI E CERVICALI

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

1. cilindriche o a sezione quadrangolare in titanio o altro idoneo materiale con numerosi fori per il contatto tra innesti e piatti epifisari vertebrali
2. ancorate ai piatti epifisari vertebrali tramite avvitarimento delle stesse o tramite impattamento
3. ampio spazio al loro interno per l'introduzione di innesti ossei autologhi o di osso "sintetico"
4. possibilità di essere avvitate o impattate
5. differenti diametri e lunghezze

LOTTO N. 10 - PROTESI DISCALE LOMBARRE

Le protesi discali lombari ad inserimento anteriore devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere costituite da due piatti in titanio e/o acciaio
2. possedere un inserto in polietilene, da posizionare tra i due piatti in titanio, o un sistema di articolazione tra i due piatti, che possa vicariare l'inserto in polietilene.

LOTTO N. 11 - PROTESI DISCALE CERVICALE CON E SENZA ASSORBIMENTO DEL CARICO

Le protesi discali cervicali ad inserimento anteriore devono essere costituite da un sistema misto di piatti in titanio eventualmente articolati tra loro e parte centrale coesa con i piatti ed elastica, che consenta il movimento.

LOTTO N. 12 SISTEMA DI ARTRORISI INTERSPINOSA POSTERIORI PER CHIRURGIA APERTA E AD INSERIMENTO PERCUTANEO

Il sistema di artrorisi posteriore, interspinosa deve fornire un vincolo tra le vertebre per chirurgia aperta e ad inserimento percutaneo.

Sistemi in titanio o altro idoneo materiale.

LOTTO N. 13 - SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DI FRATTURE VERTEBRALI (TIPO CIFOPLASTICA)

Il sistema deve essere in grado di iniettare in uno spazio creato alla bisogna materiale biocompatibile, essere in grado di ridurre un crollo vertebrale, incrementando l'altezza somatica, eventuale possibilità di ripristino del corpo vertebrale.

LOTTO N. 18 – SISTEMA DI FISSAZIONE VERTEBRALE POSTERIORE MONO E BISEGMENTARIO TORACO-LOMBARE AD INSERIMENTO PERCUTANEO

Sistema composto da viti e barre in titanio e con possibilità di top loading.

LOTTO N. 19 - SISTEMA A PLACCHE PER IL TRATTAMENTO DI INSTABILITA' POST-TRAUMATICHE E/O DEGENERATIVE PER VIA ANTERIORE (SINTESI ANTERIORE INTERSOMATICA)

Il sistema deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. titanio
2. differenti lunghezze e forme delle placche (sino a 3 livelli vertebrali), per l'utilizzo da T6 a L4.
3. impianto a basso profilo
4. sistema di distrazione (e successivamente di compressione) delle viti per l'inserimento della eventuale mesh
5. possibilità di fissare l'innesto osseo alla placca per mezzo feritoie nella stessa
6. possibilità eventuale di estensibilità

LOTTO N. 20 – SISTEMA DI FISSATORE ESTERNO AL CRANIO TIPO HALO CON CORSETTO ORTOPEDICO MODELLO NEONATALE, PEDIATRICO E ADULTI

Il sistema di fissazione al cranio (halo) deve essere radiotrasparente

LOTTO N. 24 – SISTEMA MINI INVASIVO PERCUTANEO DI ARTRODESI ANTERIORE INTERSOMATICA PER VIA PRESACRALE

Il sistema deve garantire tre tipi di distrazione dello spazio intersomatico, possibilità di fusione a 360° con inserimento di un sistema bilaterale percutaneo con accesso posteriore di artrodesi transfaccettale.