

**ALLEGATO A**  
*Al Capitolato d'Oneri*

**GARA PER LA FORNITURA DI  
SISTEMI COMPLETI DI PLACCHE E VITI IN TITANIO E RIASSORBIBILI E  
ALTRI DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE**

**CAPITOLATO TECNICO**

**ARTICOLO 1 – OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA**

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di “sistemi di placche e viti in titanio e riassorbibili e altri dispositivi per chirurgia maxillo facciale” occorrente al fabbisogno dell'Area Vasta di Padova per il periodo di 7 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.

La ditta dovrà fornire in comodato d'uso, ai sensi degli artt. 1803 e segg del Codice Civile, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, kit completi di strumentario, necessari per il posizionamento dei dispositivi qui trattati, con sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari dai Responsabili dei Servizi interessati (si veda l'art.7 del capitolato d'oneri).

**ARTICOLO 2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE**

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nell'elenco della fornitura allegato, fermo restando che le misure (diametri, lunghezze, fori) indicate ad ogni riferimento sono indicative; saranno accettate offerte con misure diverse purchè evidenziate dall'offerente e giudicate idonee a rispondere ai requisiti funzionali definiti dalle specifiche tecniche da parte della Commissione Giudicatrice.

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.**

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

**LOTTO 1 – RIFERIMENTI DA 1 A 23-  
SISTEMI DI MATERIALE DA OSTEOSINTESI IN TITANIO PER LA CHIRURGIA  
MAXILLO-FACCIALE**

Gamma di prodotti che offra la possibilità di usufruire dei sistemi di osteosintesi per il maggior numero possibile di specialità, in particolar modo per Chirurgia Maxillo Facciale, Chirurgia Orale, Neurochirurgia, Neurochirurgia Pediatrica, Chirurgia Plastica e Otorino.

Obbligo di codice colore su confezione placche, viti premontate su clip mono pezzo e multiple.

**LOTTO 2 – RIFERIMENTI DA 24 A 38**  
**SISTEMI DI MATERIALE DA OSTEOSINTSI RIASSORBIBILE PER LA CHIRURGIA**  
**MAXILLO-FACCIALE**

Gamma di prodotti che offra la possibilità di usufruire dei sistemi di osteosintesi riassorbibili per il maggior numero possibile di specialità, in particolar modo per Chirurgia Maxillo Facciale, Chirurgia Orale, Neurochirurgia, Neurochirurgia Pediatrica, Chirurgia Plastica e Otorino.

Confezione placche sterili, viti premontate su clip monopezzo e multiple . Possibilità di avere placche e viti in acido polilattico ad assorbimento lento in circa 24 mesi ed ad assorbimento rapido in circa 12 mesi composto da acido poli ad alta biocompatibilità

Obbligo di codice colore su confezione placche, viti premontate su clip monopezzo e multiple.

**LOTTO 3 – RIFERIMENTO 38**  
**SISTEMI DI FISSAZIONE RIASSORBIBILI PER LA FISSAZIONE DEGLI INNESTI D'OSSO**

Confezione placche sterili, viti premontate su clip monopezzo e multiple . Possibilità di avere placche e viti ad assorbimento lento e rapido in circa 12 mesi in materiale riassorbibile ad alta biocompatibilità.

Obbligo di codice colore su confezione placche, viti premontate su clip monopezzo e multiple.

**LOTTO 4 – RIFERIMENTI 39-40**  
**SET MANDIBOLA IN TITANIO PER ENDOSCOPIA**

Set di fissazione completo di strumentario dedicato per la fissazione delle fratture condilari e per le procedure ortognatiche da usare con trattamento endoscopico. Il sistema deve permettere di utilizzare sia l'approccio endoscopico sia le procedure nella chirurgia open nelle procedure traumatiche, deve permettere inoltre di manipolare endoscopicamente i frammenti condilari e fissare gli stessi tramite appositi strumenti di fissazione.

**LOTTO 5 – DISTRATTORI TRANSPALATALI**  
**RIFERIMENTI 41-42**

Gamma di prodotti completa. Disponibilità codice colore su confezione placche, viti premontate su clip monopezzo e multiple.

**LOTTO 6 – PROTESI ARTICOLARI DI CONDILO, FOSSA PER ARTICOLAZIONE**  
**TEMPORO MANDIBOLARE**

Protesi da utilizzare nel trattamento di pazienti con anchilosi mandibolare o con gravi alterazioni condilari. La fossa deve essere di resina e il condilo metallico.

**LOTTI 7-8 - POLIETILENE POROSO PER RICOSTRUZIONE IN CHIRURGIA MAXILLO**  
**FACCIALE**

Gamma di prodotti composta da fogli e blocchi di vario spessore o a pezzi preformati per il distretto cranio facciale (menti, zigomi, mandibole, fogli cranici), che offra la possibilità di utilizzo per la ricostruzione e il camufflage nel maggior numero possibile di specialità, in particolar modo per Chirurgia Maxillo Facciale, Neurochirurgia, Neurochirurgia Pediatrica, Chirurgia Plastica, Otorino.

Il materiale deve essere modellabile in soluzione sterile a 70°, essere conformato con frese, bisturi ecc., deve poter essere fissato con fili di sutura, viti e deve mantenere la forma desiderata e reimpostata.

Confezione singole sterili.

## **LOTTO 9 FOGLI IN SILICONE**

Gamma di prodotti composta da fogli di vario spessore e misure, che offra la possibilità di utilizzo per la ricostruzione nel maggior numero possibile di specialità (Chirurgia Plastica, Otorino, Chirurgia Toracica, ecc).  
Confezione singole sterili.