



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

## AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561

e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538

e-mail: [rossana.brandolin@regione.liguria.it](mailto:rossana.brandolin@regione.liguria.it)

## Determinazione n. 239 del 26/06/2019

**Oggetto:** Procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di "Materiale per Osteosintesi – Fratture Femore Tibia" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, della durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi. N° gara 5887863.

**Aggiornamento tecnologico ditta ZIMMER BIOMET ITALIA S.r.l. (Lotto 29).**

### IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono state definite e attribuite in via transitoria le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell' Area CRA;

Vista la determinazione n. 23 del 26/10/2016 di aggiudicazione della procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di "Materiale per Osteosintesi – Fratture Femore Tibia" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, della durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi;

---

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

E-mail: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it)

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562

PEC: [protocollo@pec.alisaliguria.it](mailto:protocollo@pec.alisaliguria.it)



Preso visione delle note della Ditta ZIMMER BIOMET ITALIA s.r.l., acquisita agli atti (prot. di arrivo n. 9113 del 30/04/2019), relativa alla proposta di affiancamento ai prodotti aggiudicati al lotto 29 dei seguenti:

Codice	Descrizione	Prezzo netto	IVA %	RDM	CND
47-5300-030-00	FASTFRAME EXFIX KIT, MEDIUM	1.774,96	4,00	1798618	P09120499
47-5300-050-00	FASTFRAME EXFIX KIT, LONG	1.774,96	4,00	1798624	P09120499

Vista la determinazione n. 234 del 09/10/2015 con cui è stata nominata la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

SANTOLINI Dott. Federico Direttore, S.C. Ortopedia e Traumatologia  
IRCSS A.O.U. San Martino /IST Genova  
PLEITAVINO Dott. Franco Direttore, S.C. Ortopedia e Traumatologia  
A.S.L. 3 "Genovese" – Ospedale Villa Scassi -  
Genova

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione *de qua* la documentazione inerente l'affiancamento di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n. 13483 del 19/06/2019 e n. 13886 del 25/06/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta formulata dalla ditta ZIMMER BIOMET ITALIA s.r.l. relativa all'offerta di affiancamento dei prodotti aggiudicati al Lotto n. 29, come sopra specificata;

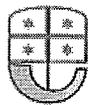
Stabilito di:

- pubblicare sul sito web [acquistiliguria.it](http://acquistiliguria.it) il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

## DETERMINA:

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, la proposta formulata dalla ditta ZIMMER BIOMET ITALIA s.r.l. di affiancamento ai prodotti aggiudicati al lotto 29 dei seguenti:



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

3 di 3

Codice	Descrizione	Prezzo netto	IVA %	RDM	CND
47-5300-030-00	FASTFRAME EXFIX KIT, MEDIUM	1.774,96	4,00	1798618	P09120499
47-5300-050-00	FASTFRAME EXFIX KIT, LONG	1.774,96	4,00	1798624	P09120499

- 2) Di pubblicare sul sito web [acquistiliguria.it](http://acquistiliguria.it) il presente provvedimento.
- 3) Di notificare alla ditta ZIMMER BIOMET ITALIA s.r.l. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.
- 4) Di dare atto che la presente determinazione consta di n. 3 (tre) pagine oltre allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA  
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO  
(Dott. Giorgio SACCO)



Allegati:

Nota ZIMMER BIOMET ITALIA s.r.l. prot. di arrivo n. 9113 del 30/04/2019



# ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.™

Spett. le  
ALISA  
p.zza della Vittoria, 15  
16121 GENOVA  
D.ssa Brandolin

cc ASL 2sv  
D.ssa Bedo

Segrate, 29/04/2019  
AC/ab

**OGGETTO: OFFERTA N.047781/10 - PROPOSTA D'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACCORDO  
QUADRO PER LA FORNITURA DI "MATERIALE PER OSTEOSINTESI - FRATTURE FEMORE TIBIA"**

Con la presente, abbiamo il piacere di sottoporre alla Vs. cortese attenzione la nostra proposta di affiancamento, alle medesime condizioni economiche, come segue:

#### LOTTO 29

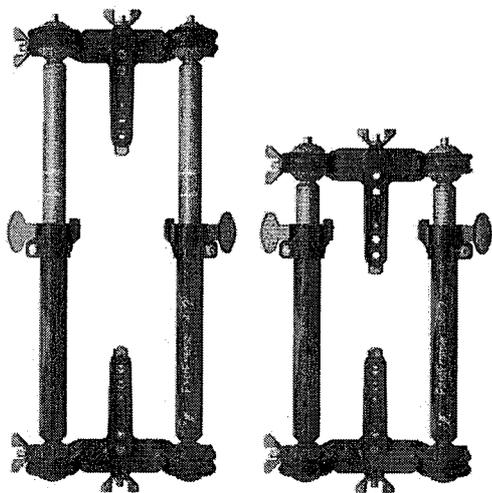
Codice	Descrizione	Prezzo netto	IVA %	RDM	CND
47-5300-030-00	FASTFRAME EXFIX KIT, MEDIUM	1.774,96	4,00	1798618	P09120499
47-5300-050-00	FASTFRAME EXFIX KIT, LONG	1.774,96	4,00	1798624	P09120499

#### CONDIZIONI DI VENDITA:

Prezzi per merce resa franco destino, imballo compreso, I.V.A. a Vs. carico;  
Ordine dovrà pervenire a mezzo fax al n. 02.51626 555/639/640;  
Consegna pronta salvo venduto, oppure entro 10 giorni dal ricevimento dell'ordine;  
Pagamento R.D. Cl. 60 gg. d.f.;  
Validità Offerta al 31/12/2019

Restiamo a Vs. disposizione per ogni eventuale chiarimento si rendesse necessario e, con l'occasione, porgiamo distinti saluti.

**ZIMMER BIOMET ITALIA s.r.l.**  
Il Procuratore



ZIMMER BIOMET

SCHEDA TECNICA

FASTFRAME DAMAGE CONTROL (DCO) -  
Fissatore esterno Sterile

SC\_N\_2648Rev\_19/03/2019 12:27:30

**AVVERTENZA**

*Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione*

<b>Fabbricante</b>	Zimmer Inc - U.S.A.
<b>Distributore Italia</b>	<b>Zimmer Biomet Italia S.r.l.</b>
<b>Rappresentante EU</b>	Zimmer UK Ltd
<b>Destinazione d'uso</b>	Fissatore esterno sterile monouso per la stabilizzazione delle fratture diafisarie delle ossa lunghe (femore distale e tibia). Il sistema di fissazione esterna FastFrame Damage Control (DCO) è indicato per l'uso nel trattamento delle fratture diafisarie delle ossa lunghe (femore distale e tibia). Nello specifico, il sistema è indicato nei seguenti casi:
<b>Indicazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilizzazione delle fratture aperte o chiuse che interessano il femore e la tibia, generalmente nel contesto di politraumi o nei casi in cui il trattamento aperto, o in alternativa il trattamento chiuso, non sia auspicabile o sia altrimenti controindicato.</li> <li>• Stabilizzazione delle non unioni.</li> <li>• Stabilizzazione intraoperatoria temporanea di ausilio nella riduzione indiretta.</li> </ul> <p>Inoltre, il sistema è indicato per l'uso nel trattamento delle fratture diafisarie delle ossa lunghe (femore e tibia). Nello specifico, il sistema è destinato alla stabilizzazione temporanea delle fratture aperte o chiuse che interessano il femore e la tibia, generalmente nel contesto di politraumi o nei casi in cui il trattamento aperto, o in alternativa il trattamento chiuso, non sia auspicabile o sia altrimenti controindicato.</p>
<b>Controindicazioni</b>	<p>Le controindicazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione attiva o sospetta.</li> <li>• Condizioni che limitano la capacità e/o la disponibilità del paziente a seguire le istruzioni durante il processo di guarigione.</li> <li>• Stato cutaneo, osseo o neurovascolare inadeguato.</li> </ul> <p>Le controindicazioni possono essere relative o assolute e sono lasciate alla discrezione del chirurgo.</p>
<b>Avvertenze d'uso</b>	Vedi Istruzioni per l'uso allegate al dispositivo con particolare attenzione alle avvertenze per i pazienti.
<b>Classe di Rischio</b>	IIb
<b>Numero RDM</b>	1798618
<b>CND</b>	P09120499

<b>Sterile</b>	Sì		
<b>Metodo Sterilizzazione</b>	raggi gamma		
<b>Durata sterilità (mesi)</b>	120		
<b>Latex Free</b>	Sì		
<b>Confezione primaria</b>	Contenitore termoformato in plastica-altro		
<b>Anno introduzione Mondo</b>	<b>N. Impianti Mondo *</b>	<b>Anno Introduzione Italia</b>	<b>N. Impianti Italia *</b>
N/D	N/D	2019	N/D

## Descrizione del Prodotto

Il sistema di fissazione esterna FastFrame Damage Control è un sistema di fissazione esterna sterile monouso indicato per la stabilizzazione delle fratture diafisarie delle ossa lunghe (femore distale e tibia).

Il kit sterile comprende diversi componenti: telaio preassemblato per damage control, fiches di fissaggio, avvitatore con impugnatura a T, guida proteggi tessuti molli, trocar e linguette di bloccaggio.

Il frame viene consegnato completamente assemblato, non richiede alcun montaggio intraoperatorio ed è costituito da tubi telescopici che possono avanzare da 75 a 340 mm, da sfere poliassiali e da clamps pre-fissate che accolgono le fiches.

## Compatibilità

Il sistema di fissazione esterna FastFrame Damage Control è compatibile con fiches 5 mm x 200 mm x 65 mm, facenti parte del sistema di fissazione esterna barre-morsetti XtraFix.

## Strumentario

Lo strumentario associato al FastFrame Damage Control comprende un avvitatore con impugnatura a T, una guida proteggi tessuti molli, un trocar e le linguette di bloccaggio. Tutti questi componenti sono inclusi nel kit sterile.

## Materiali

Le fiches sono fabbricate in Acciaio inox 316L, il frame in Alluminio, Acciai inox, Polieterimmide (ULTEM) e Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS).

Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica
Alluminio	Alluminio		
Acciaio 316L	Acciaio 316L	ASTM F138, F139, F1350, ISO 5832-1	C max 0,03%; Mn max 2%; P max 0,025%; S max 0,01%; Si 0,75%; Cr max 19% min 17%; Ni min 13% max 15%; Mo min 2,25% max 3%; N 0,1%; Cu max 0,5%; Fe per la restante %
Polimero Ultem	Polimero Ultem		
Acrilonitrile-Butadiene-Styrene resin/Polycarbonate S551	ABS/PC S551		

## Misure Disponibili

Il fissatore è disponibile in un'unica misura.

REF	Descrizione
47-5300-030-00	FASTFRAME KIT, DAMAGE CONTROL

## Compatibilità RMN

---

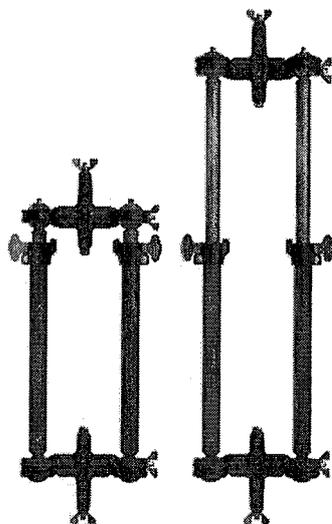
Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

## Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

---

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2003 (requisiti per dispositivi medici).

I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici.



ZIMMER BIOMET

SCHEDA TECNICA

FASTFRAME KNEE SPANNING

Fissatore Esterno Sterile

SC\_N\_3364Rev\_19/03/2019 11:43:48

**AVVERTENZA**

*Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione*

<b>Fabbricante</b>	Zimmer Inc - U.S.A.
<b>Distributore Italia</b>	<b>Zimmer Biomet Italia S.r.l.</b>
<b>Rappresentante EU</b>	Zimmer UK Ltd
<b>Destinazione d'uso</b>	Fissatore esterno sterile monouso per la stabilizzazione delle fratture delle ossa lunghe (femore distale e tibia prossimale). Il sistema di fissazione esterna FastFrame Knee Spanning è indicato per l'uso nel trattamento delle fratture delle ossa lunghe (femore distale e tibia prossimale). Nello specifico, il sistema è indicato nei seguenti casi:
<b>Indicazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stabilizzazione delle fratture aperte o chiuse che interessano il ginocchio, generalmente nel contesto di politraumi o nei casi in cui il trattamento aperto, o in alternativa il trattamento chiuso, non sia auspicabile o sia altrimenti controindicato.</li><li>• Artrodesi e osteotomie con associati problemi ai tessuti molli che interessano il ginocchio.</li><li>• Stabilizzazione degli arti successiva alla rimozione di una artroplastica totale del ginocchio per infezione o altro motivo di insuccesso.</li><li>• Stabilizzazione di non-unioni che interessano il ginocchio.</li><li>• Stabilizzazione intraoperatoria temporanea di ausilio nella riduzione indiretta.</li></ul> Inoltre, il sistema è destinato alla stabilizzazione delle fratture aperte o chiuse che interessano il ginocchio, generalmente nel contesto di politraumi o nei casi in cui il trattamento aperto, o in alternativa il trattamento chiuso, non sia auspicabile o sia altrimenti controindicato.
<b>Controindicazioni</b>	Le controindicazioni includono: <ul style="list-style-type: none"><li>• Infezione attiva o sospetta.</li><li>• Condizioni che limitano la capacità e/o la disponibilità del paziente a seguire le istruzioni durante il processo di guarigione.</li><li>• Stato cutaneo, osseo o neurovascolare inadeguato.</li></ul> Le controindicazioni possono essere relative o assolute e sono lasciate alla discrezione del chirurgo.
<b>Avvertenze d'uso</b>	Vedi Istruzioni per l'uso allegate al dispositivo con particolare attenzione alle avvertenze per i pazienti.
<b>Classe di Rischio</b>	IIb



Numero RDM	1798624		
CND	P09120499		
Sterile	Sì		
Metodo Sterilizzazione	raggi gamma		
Durata sterilità (mesi)	120		
Latex Free	Sì		
Confezione primaria	Contenitore termoformato in plastica-altro		
Anno introduzione Mondo	N. Impianti Mondo *	Anno Introduzione Italia	N. Impianti Italia *
N/D	N/D	2019	N/D

## Descrizione del Prodotto

Il sistema di fissazione esterna FastFrame Knee Spanning è un sistema di fissazione esterna sterile monouso indicato per la stabilizzazione delle fratture delle ossa lunghe (femore distale e tibia prossimale).

Il kit sterile comprende diversi componenti: telaio preassemblato per fissazione esterna di fratture intorno al ginocchio, fiches di fissaggio, avvitatore con impugnatura a T, guida proteggi tessuti molli, trocar e linguette di bloccaggio.

Il frame viene consegnato completamente assemblato, non richiede alcun montaggio intraoperatorio ed è costituito da tubi telescopici che possono avanzare da 26.5 a 62.5 cm, da sfere poliassiali e da clamps pre-fissate che accolgono le fiches.

## Compatibilità

Il sistema di fissazione esterna FastFrame Knee Spanning è compatibile con fiches 5 mm x 200 mm x 65 mm, facenti parte anche del sistema XtraFix.

## Strumentario

Lo strumentario associato al FastFrame Knee Spanning comprende un avvitatore con impugnatura a T, una guida proteggi tessuti molli, un trocar e le linguette di bloccaggio. Tutti questi componenti sono inclusi nel kit sterile.

## Materiali

Le fiches sono fabbricate in Acciaio inox 316L, il frame in Alluminio, Acciai inox, Polieterimmide (ULTEM) e Acrilnitrile Butadiene Stirene (ABS).

Nome Materiale	Nome Commerciale	Standard	Composizione chimica
Acciaio 316L	Acciaio 316L	ASTM F138, F139, F1350, ISO 5832-1	C max 0,03%; Mn max 2%; P max 0,025%; S max 0,01%; Si 0,75%; Cr max 19% min 17%; Ni min 13% max 15%; Mo min 2,25% max 3%; N 0,1%; Cu max 0,5%; Fe per la restante %
Alluminio	Alluminio		
Polimero Ultem	Polimero Ultem		
Acrylonitrile-Butadiene-Styrene resin/Polycarbonate S551	ABS/PC S551		

## Misure Disponibili

Il fissatore è disponibile in un'unica misura.

REF	Descrizione
47-5300-050-00	FASTFRAME KIT, KNEE SPANNING

## Compatibilità RMN

---

Per avere le corrette informazioni riguardanti la compatibilità alla risonanza magnetica degli impianti di produzione ZIMMER BIOMET fare riferimento alle etichette-prodotto e ai relativi foglietti illustrativi. Se tali informazioni non fossero disponibili, significa che ZIMMER BIOMET non ha ancora valutato la sicurezza e la compatibilità del dispositivo con la Risonanza Magnetica (RM).

## Certificazioni del Sistema di Qualità e Marcatura CE

---

Le società del gruppo ZIMMER BIOMET sono in possesso di un Sistema di Qualità che ha conseguito la certificazione ISO 13485:2003 (requisiti per dispositivi medici).

I prodotti ZIMMER BIOMET dispongono del marchio CE in quanto conformi ai requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti concernente i dispositivi medici.